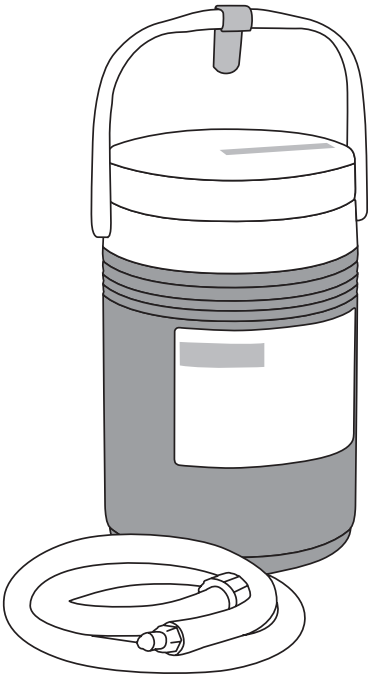
AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



DJO®

EN ENGLISH 2
DE DEUTSCH 15
ES ESPAÑOL 28
FR FRANÇAIS 42
IT ITALIANO 56
NL NEDERLANDS 70
CS ČEŠTINA 84
SK SLOVENČINA 98
DA DANSK 112
FI SUOMI 126
NO NORSK 140
SV SVENSKA 154
PT PORTUGUÊS 168
ZH 简体中文 182
KO 한국어 194

TABLE OF CONTENTS

INTENDED USER PROFILE 3
OPERATING PRINCIPLE 3
INTENDED USE/INDICATIONS 3
CONTRAINDICATIONS 3
WARNING 3
APPLICATION INFORMATION 4
1. Before applying the Cryo/Cuff, prepare the cooler (Figure 1) 4
2. Always apply EMPTY Cryo/Cuff (Figure 2) 4
3. Fill and pressurize Cryo/Cuff (Figure 3) 4
WARNINGS AND CAUTIONS 5
CLEANING AND STORAGE 6
Nominal Operating Environment 6
Storage/Transportation Environment 6
Power Supply: AC/DC 7
TROUBLESHOOTING 7
WARRANTY 7
SYMBOL EXPLANATION 7
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) 8
Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables 9
ACCESSORY LIST 13
PRODUCT SUPPORT 13

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.

INTENDED USER PROFILE

The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to:

- Read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

OPERATING PRINCIPLE

The Cryo/Cuff IC Cold Therapy System provides cold and compression by exchanging chilled pressurized water between the cuff and the cooler intermittently.

INTENDED USE/INDICATIONS

The Cryo/Cuff™ IC Cold Therapy System provides intermittent compression to minimize swelling and pain.

The intended use of the AirCast Cryo/Cuff IC is for the temporary reduction of swelling and pain after surgery or injury. This is a non-sterile prescription device for single patient use to provide localized external application of cold therapy and intermittent compression. This device may not be used for any other purpose.

CONTRAINDICATIONS

Raynaud's or other vasospastic diseases; diabetics; sickle-cell anemia, arteriosclerosis, cryoglobulinemia, hypercoagulable clotting disorders or other peripheral vascular diseases causing ischemia or poor local circulation; compromised local circulation; local tissue infection; cold allergy, cold hypersensitivity, previous cold injury, and paroxysmal cold haemoglobinuria.

WARNING

Before using the Cryo/Cuff™ IC Cold Therapy System, read the enclosed instructions carefully and completely.

RX ONLY
FOR SINGLE PATIENT USE ONLY

APPLICATION INFORMATION

1. Before applying the Cryo/Cuff, prepare the cooler (Figure 1)

- Connect the blue tube to cooler.
- Add cold water to line inside cooler.
- Fill with ice.
- Lay insulation disk on top of ice. Attach cooler lid snugly.
- Allow five minutes with occasional shaking to chill water.

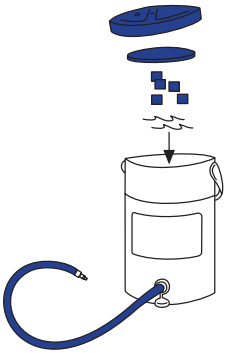


Figure 1

2. Always apply EMPTY Cryo/Cuff (Figure 2)

- Use only Aircast Cryo/Cuffs and ArcticFlow Cuffs with Aircast Cryo/Cuff IC Unit. Cuff is the Applied Part.
- Carefully and completely read instructions supplied with the specific Cryo/Cuff prior to application. Please follow the instructions below to continue cooler preparation.

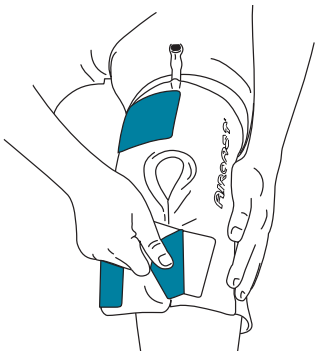


Figure 2

3. Fill and pressurize Cryo/Cuff (Figure 3)

- To fill cuff: Connect blue tube to the Cuff. Raise cooler no more than 15" (38cm) above the cuff for approximately 30 seconds while Cryo/Cuff fills.
- To correctly position cooler: Place cooler on stable surface. The cooler base should be even with the Cuff.

  NOTE: To AVOID excessive pressure during use, DO NOT raise the cooler higher than 15" (38 cm) above the Cryo/Cuff.
- To turn cooler on: Plug power supply into wall outlet and connect cord to lid.
- To turn off the equipment disconnect the power supply.
- To refill cooler: When Ice has melted , unplug the cooler and repeat items 1-5 under Step 1.
- For specific cuffs, please refer to instructions for installation of each cuff and follow procedure above.

Figure 3

WARNINGS AND CAUTIONS

1. A licensed health care practitioner must select the length of use and frequency of use depending on individual patients needs. DO NOT use this device if a prescription has not been provided to you or if you do not understand the prescription as this may result in injury.
2. Follow all precautions necessary to avoid electrical shock, fire, burns, or other personal injury from electrical power by using the device indoors, with dry hands, in a dry location. Keep all electrical connections away from water. Extreme care must be taken when using any cold therapy system. Any cold products may cause injuries, e.g. burns, blisters, frostbite, swelling, discoloration and skin or tissue necrosis if improperly used or monitored.
3. Patient skin condition checks must occur every 1–2 hours on a routine basis. Caution must be taken by routinely monitoring the patient during use on children, elderly, incapacitated patients, severe cardiovascular diseases, those with decreased skin sensitivity or circulation due to poor nutrition, medications (e.g. beta blocker or epinephrine, narcotics), tobacco and alcohol use. If such monitoring is to occur outside the presence of the licensed healthcare professional, he or she must ensure that the patient or patient caretaker understands how such monitoring is to be conducted.
4. If redness, itching, numbness, burning, pain or tingling increases, or unusual reactions like blisters, discoloration, swelling, welts, or other changes in skin appearance occur while using this product, consult your medical professional immediately.
5. DANGER - Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics or oxygen rich environment.
6. To reduce the risk of electrical shock, do not disassemble unit. Return to manufacturer per Warranty.
7. Do not allow fluid to come into contact with the power connection on lid.
8. Only use power supply provided with unit. Failure to follow instructions could damage the pump, power supply or both.
9. The product is not suitable for use in contact with foods and beverage.
10. Dispose cooler and lid according to local, state and federal regulations.
11. Keep power cord, hose, small parts and packaging materials away from small children and animals. These items pose a risk for suffocation or strangulation.
12. It could be unsafe to use accessories, detachable parts and materials, or interconnect to other equipment not described in these instructions, or otherwise modify equipment.
13. Care must be taken when operating this device adjacent to other equipment. Potential electromagnetic or other interferences could occur to this or other equipment. Try to minimize the interference by not using other electronic equipment in conjunction with this device.
14. The power supply unit is the mains power disconnect. Do not position the equipment to make access to the disconnect difficult.
15. It is recommended that at least 20 minutes of cessation should be encouraged between 2 hour long cryotherapy sessions.
16. When applying the device wrap to the skin, apply a barrier (e.g. cloth or bandage) between the wrap and your skin, and do not wrap it around the area tightly. No part of the wrap should touch the skin for any period of time.
17. The treatment site should be kept dry. Check for moisture on the barrier between your skin and cold pad. If moisture is present on the barrier, immediately discontinue use of this device.
18. Ensure to speak with your healthcare provider prior to use if you suffer from Buerger's disease, suffer from a condition that may decrease your skin sensation, such as peripheral neuropathy, sciatica, stroke or spinal cord injury, if you are taking medication that may negatively impact on peripheral vascular circulation (e.g. beta adrenergic blockers and local epinephrine) or, if you have a history of frostbite or adverse reactions to local cold application.

This device adheres to the following standards: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Possible Adverse Reactions

- Local skin irritation / itching
- Burn
- Infection
- Frostbite
- Allergic Reaction
- Pain
- Transient Nerve Palsy
- Erythema
- Deep Vein Thrombosis
- Extensor Mechanism Disruption
- Necrosis
- Compartment Syndrome
- Blisters
- Neuropathy
- Cold Urticaria
- Slowed wound healing
- Perniosis
- Bradycardia
- Adverse changes to joint position sense, muscle strength, and neuromuscular performance
- Increased swelling
- Discolouration
- Welts
- Numbness

CLEANING AND STORAGE

Use mild detergent to clean cooler and lid as needed. Do not submerge lid under water. Unplug the power supply from the electrical outlet. TO AVOID DANGER OF ELECTRICAL SHOCK, DO NOT UNPLUG THE POWER SUPPLY WITH WET HANDS. No preventative maintenance is required other than cleaning. Periodically clean cuff, tube, and cooler using a few ounces of liquid soap added to hot water in cooler. Recycle soap/water mixture between cooler and cuff a few times, then repeat with warm water only. Rinse completely. Air dry after cleaning.

Nominal Operating Environment

Ambient Temperature: 5-40°C

Relative Humidity: 15-90%

Atmosphere Pressure: 700 h Pa – 1060 h Pa

Storage/Transportation Environment

Ambient Temperature: -20°C (-4°F) – 70°C (158°F)

Relative Humidity: Up to 90%

Atmosphere Pressure: 700 to 1060 h Pa (0.5 to 1.05 ATM)

Power Supply: AC/DC

The power supply is only designed to connect to a 100-240 V main circuit.

The system is a Class II device and does not rely on protective earth.

To order a replacement power supply contact DJO Global Customer Support.

Cryo/Cuff Domestic Power Supply: DJO P/N 13-4882-0-00000

Cryo/Cuff International Power Supply: DJO P/N 13-2325

Malfunctions

- Device not powering on.
- Cuff not getting cold.

TROUBLESHOOTING

- Make sure unit has ice and water filled to the line indicated inside the cooler.
- Check power supply connections at wall and at the unit.
- Make sure to fill pad prior to operating unit as instructions indicate.
- Check pad connection; make sure to listen for a click when connecting the hose to the pad.
- Make sure unit and pad are level for optimal performance.
- This device may be susceptible to magnetic or electromagnetic interference. If this occurs, relocate or reposition the device. Increase the separation between the equipment. Plug the power supply into an outlet on a circuit different than other devices.

WARRANTY

DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of 180 days from the date of sale. There are no serviceable parts in this product, return to manufacturer for repair or replacement.

SYMBOL EXPLANATION

Attention / Read Manual	Class II Equipment	Type BF Equipment	Temperature Limits

Cold Temperature	Warning Sign	Manufacturer	Rx Only

Safety Mark	Humidity Limits	Atmospheric Pressure Limits	Degree of Ingress Protection
c Nemko US 60601			IP21

This device must be separated from household waste and recycled as electronic waste	CE Mark

Expected service life is min. 400 hours.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Cryo Cuff IC has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

CAUTION: Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption of the system. Evidence of disruption may include equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
- Relocate or reorient interfering equipment.
- Increase distance between interfering equipment and your system.
- Manage use of frequencies close to the system frequencies.
- Remove devices that are highly susceptible to EMI.
- Lower power from internal sources within the facility control (such as paging systems).
- Label devices susceptible to EMI.
- Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.
- Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).
- Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.
- Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.
- Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards (3 V/meter EMI immunity, limit interference level to 0.0014 V/meter).

Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables

RF EMISSIONS CLASS B

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
Cryo Cuff IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cryo Cuff IC should assure that it is used in such an environment.		
Emission Tests	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	Cryo Cuff IC uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Cryo Cuff IC is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Cryo Cuff IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cryo Cuff IC should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Tests	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Cold Therapy Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Cryo Cuff IC be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic fields IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Tests	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Cryo Cuff IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cryo Cuff IC should assure that it is used in such an environment.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Cold Therapy Unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Cryo Cuff IC is used exceeds the applicable RF compliance level above, Cryo Cuff IC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Cold Therapy Unit.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Cold Therapy Unit

Cryo Cuff IC is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Cryo Cuff IC can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Cryo Cuff IC as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER m		
W	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

ACCESSORY LIST

Aircast ®CryoCuff™ Shoulder	
12A01	Cuff Only 32" – 48'"
12B01	Low Profile Cuff Only 32" – 48"
A1220	Strap Only 32" – 48"
1220AXL	Cuff w/X-Long 42" – 54" Strap and Cooler
12AXL01	Cuff Only 42" – 54" w/X-Long Strap
A1220XL	X-Long Strap Only 42" – 54"
THIGH	
13A01	Cuff Only, L 17" – 23"
13B01	Cuff Only, XL 20" – 27"
13C01	Cuff Only, Universal 14" – 20"
Back/HIP/Rib/CryoCuff™	
14A01	Cuff Only
Elbow	
15A01	Cuff Only
Hand or Wrist	
16A01	Cuff Only

Knee CryoCuff™	
11C01	Cuff Only 10" – 19" S
11A01	Cuff Only 18" – 23" M
11B01	Cuff Only. 20" – 31" L
11D01	Cuff, Lt 18" – 23" M
11E01	Cuff, Lt 20" – 31" L
11P01	Knee cuff, Pediatric
Ankle CryoCuff™	
10A01	Cuff only
10A01V1356	Ankle/Calf/Leg Cry/ Cuff
10P01	Cuff Only, Pediatric
Foot CryoCuff™	
C10C	Cuff and Cooler 9" – 13" M
10C01	Cuff Only 9" – 13" M
C10B	Cuff and Cooler. 10" – 17" L
10B01	Cuff Only 10" – 17" L
10P01	Pediatric Ankle Cuff Only

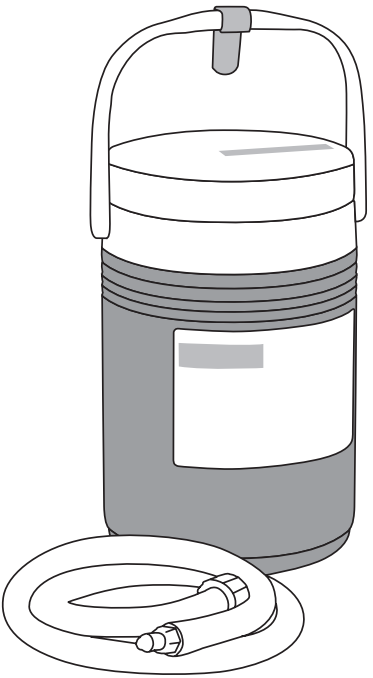
PRODUCT SUPPORT

For product support call +1-888-405-3251 or +1-760-727-1280.

Contact manufacturer if assistance is needed in setting up, using or maintaining the equipment or to report unexpected operation or events.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



INHALTSVERZEICHNIS

ANWENDERPROFIL **16**
FUNKTIONSPRINZIP **16**
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **16**
KONTRAINDIKATIONEN **16**
WARNUNG **16**
ANWENDUNGSINFORMATIONEN **17**
1. Kühleinheit vor dem Anlegen der Cryo/Cuff-Manschette vorbereiten (Abb. 1) 17
2. Cryo/Cuff Manschette immer im LEEREN Zustand anlegen (Abb. 2) 17
3. Cryo/Cuff-Manschette mit Wasser und Druckluft füllen (Abb. 3) 17
WARN- UND VORSICHTSHINWEISE **18**
REINIGUNG UND LAGERUNG **19**
Nominale Betriebsumgebung 20
Lager-/Transportumgebung 20
Stromversorgung: AC/DC 20
FEHLERBEHEBUNG **20**
GARANTIE **20**
ERKLÄRUNG DER SYMBOLE **21**
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) **21**
Tabellen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) 22
ZUBEHÖRLISTE **26**
PRODUKTSUPPORT **26**

VOR DER VERWENDUNG DER VORRICHTUNG BITTE ALLE IM FOLGENDEN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN GRÜNDLICH DURCHLESEN. DIE KORREKTE ANWENDUNG IST VORAUSSETZUNG FÜR EINE ORDNUNGSGEMÄSSE FUNKTION DER VORRICHTUNG.

HINWEIS: BEI DER HERSTELLUNG DIESES PRODUKTS WURDEN MODERNSTE TECHNIKEN ANGEWENDET, UM DIE MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND KOMFORT ZU ERREICHEN. ES BESTEHT JEDOCH KEINE GARANTIE DAFÜR, DASS DURCH DIE VERWENDUNG DIESES PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN.

ANWENDERPROFIL

Der Anwender sollte eine zugelassene medizinische Fachkraft, der Patient, der/die Betreuer/in des Patienten oder ein betreuendes Familienmitglied sein. Der Anwender sollte in der Lage sein:

- Die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch in der Lage sein, diese auszuführen.

FUNKTIONSPRINZIP

Das Cryo/Cuff IC Kältetherapie-System liefert Kälte und Kompression durch den pulsierenden Austausch von gekühltem Druckwasser zwischen der Manschette und der Kühleinheit.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Cryo/Cuff™ IC Kältetherapie-System bietet intermittierende Kompression zur Reduzierung von Schwellungen und Schmerzen.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des AirCast Cryo/Cuff IC ist die vorübergehende Verringerung von Schwellungen und Schmerzen nach Operationen oder Verletzungen. Es handelt sich um eine unsterile, verschreibungspflichtige Vorrichtung zum Gebrauch an einem Patienten zum Zwecke einer lokalisierten externen Anwendung einer Kältetherapie und intermittierenden Kompression. Dieses Gerät darf zu keinem anderen Zweck verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Morbus Raynaud oder sonstige vasospastische Gefäßerkrankungen, Diabetes, Sichelzellenanämie, Arteriosklerose, Kryoglobulinämie, Hyperkoagulabilität oder sonstige periphere Gefäßerkrankungen, die zu Ischämie oder schlechter Durchblutung führen; lokale Durchblutungsstörungen, lokale Gewebeentzündung, Kälteallergie, Überempfindlichkeit gegen Kälte, zurückliegende Kälteverletzungen und paroxysmale Kältehämoglobinurie.

WARNUNG

Vor der Verwendung des Cryo/Cuff™ IC Kältetherapie-Systems bitte die beiliegenden Anweisungen gründlich und vollständig durchlesen.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG
NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

ANWENDUNGSINFORMATIONEN

1. Kühleinheit vor dem Anlegen der Cryo/ Cuff-Manschette vorbereiten (Abb. 1)

- Den blauen Schlauch an die Kanne anschließen.
- Die Kanne bis zur Markierung an der Innenseite mit kaltem Wasser füllen.
- Das Eis einfüllen.
- Das Eis mit der Isolierscheibe abdecken. Den Deckel fest auf der Kanne anbringen.
- Das Wasser 5 Minuten lang durchkühlen lassen und den Thermobehälter dabei ab und zu schütteln.

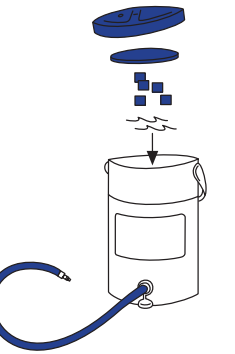


Abbildung 1

2. Cryo/Cuff Manschette immer im LEEREN Zustand anlegen (Abb. 2)

- Ausschließlich Manschetten des Typs Aircast Cryo/Cuffs und ArcticFlow mit dem Aircast Cryo/Cuff IC System verwenden. Die Manschette ist das Anwendungsteil.
- Vor dem Anlegen einer Cryo/Cuff Manschette die zugehörige Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durchlesen. Die nachstehenden Anweisungen befolgen, um mit der Vorbereitung der Kühleinheit fortzufahren.

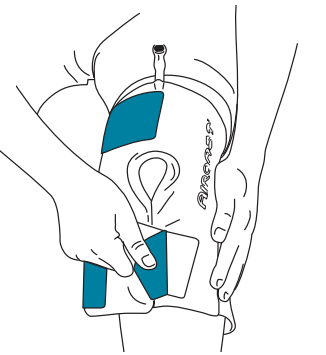


Abbildung 2

3. Cryo/Cuff-Manschette mit Wasser und Druckluft füllen (Abb. 3)

- Auffüllen der Manschette: Den blauen Schlauch an die Manschette anschließen. Zum Füllen der Cryo/Cuff die Kühleinheit etwa 30 Sekunden maximal 38 cm über die Manschette anheben.
- Kühleinheit in die richtige Position bringen: Die Kühleinheit auf eine stabile Fläche stellen. Die Basis der Kühleinheit sollte sich auf gleicher Höhe mit der Manschette befinden.

  HINWEIS: Um zu hohen Druck während der Anwendung zu VERMEIDEN, die Kühleinheit NICHT höher als 38 cm über die Cryo/Cuff Manschette anheben.
- Kühleinheit einschalten: Zum Einschalten der Kühleinheit das Netzteil in eine Steckdose einstecken und das Netzkabel im Anschluss am Deckel anschließen.
- Zum Ausschalten das Gerät von der Stromversorgung trennen.
- Auffüllen der Kühleinheit: Wenn das Eis geschmolzen ist, die Kühleinheit von der Stromversorgung trennen und die Punkte 1–5 unter Schritt 1 wiederholen.
- Bei speziellen Manschetten bitte die Anleitung zur Installation jeder Manschette beachten und die oben aufgeführte Vorgehensweise befolgen.

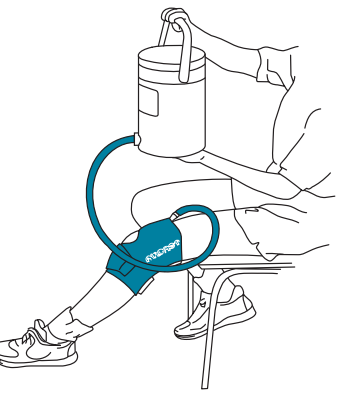


Abbildung 3

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

1. Gebrauchsdauer und -häufigkeit der Vorrichtung sind vom behandelnden Arzt je nach den individuellen Anforderungen des Patienten zu bestimmen. Verwenden Sie dieses Gerät NICHT, wenn Sie dafür kein Rezept erhalten haben bzw. wenn Sie den Inhalt des Rezepts nicht verstehen, da dies zu Verletzungen führen kann.
2. Befolgen Sie alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von elektrischen Schocks, Feuer, Verbrennungen oder persönlichen Verletzungen durch elektrischen Strom und verwenden Sie das Gerät nur im Haus, mit trockenen Händen und an einem trockenen Ort. Halten Sie alle elektrischen Verbindungen vom Wasser fern. Bei der Anwendung von Kältetherapie-Systemen muss mit äußerster Vorsicht verfahren werden. Alle Kälteprodukte können bei unsachgemäßer Verwendung oder unzureichender Aufsicht Verletzungen verursachen, wie z. B. Verbrennungen, Blasen, Erfrierungen, Schwellungen, Verfärbungen und Haut- oder Gewebenekrose.
3. Die Haut des Patienten muss regelmäßig alle 1–2 Stunden überprüft werden. Bei Verwendung an Kindern, älteren Patienten, behinderten Patienten, bei schweren kardiovaskulären Erkrankungen, Patienten mit reduzierter Hautempfindlichkeit oder Durchblutungsstörungen aufgrund von Mangelernährung, Medikamenten (z. B. Beta-Blocker oder Adrenalin, Narkotika), Tabak- oder Alkoholkonsum muss der Patient regelmäßig überwacht werden. Wenn diese Überprüfungen ohne die Anwesenheit des behandelnden Arztes durchgeführt werden, muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient oder der Betreuer mit der Durchführung einer solchen Überprüfung vertraut ist.
4. Wenn während der Verwendung dieses Produkts Rötungen, Juckreiz, Brennen, Schmerzen oder Kribbeln zunehmen oder ungewöhnliche Reaktionen wie Blasen, Verfärbungen, Schwellungen, Quaddeln oder andere Veränderungen der Haut auftreten, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.
5. GEFAHR - Bei Verwendung in der Nähe entflammbarer Anästhetika oder in sauerstoffreicher Umgebung besteht Explosionsgefahr.
6. Die Vorrichtung nicht zerlegen, um einen elektrischen Schock zu vermeiden. Bei Garantiefällen die Vorrichtung an den Hersteller zurücksenden.
7. Der Stromanschluss am Deckel darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen.
8. Nur das mit der Einheit gelieferte Netzteil verwenden. Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu Schäden an der Pumpe, der Stromversorgung oder beidem führen.
9. Dieses Produkt sollte nicht mit Lebensmitteln und Getränken in Kontakt kommen.
10. Die Kühleinheit und den Deckel gemäß den örtlichen oder gesetzlichen Vorschriften entsorgen.
11. Stromkabel, Schlauch, Kleinteile und Verpackungsmaterialien von Kindern und Tieren fernhalten. Diese Gegenstände stellen ein Erstickungs- und Strangulationsrisiko dar.
12. Es ist möglicherweise nicht sicher, Zubehörteile, abnehmbare Teile und Materialien zu verwenden, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, Verbindungen mit anderen Geräten herzustellen oder das Gerät anderweitig zu modifizieren.
13. Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät in der Nähe anderer Geräte verwendet wird. Wechselseitige elektromagnetische oder anders bedingte Interferenzen könnten bei diesem oder dem anderen Gerät auftreten. Versuchen Sie diese Interferenzen zu vermeiden, indem Sie keine anderen elektronischen Geräte zusammen mit diesem System verwenden.
14. Das Netzteil dient zum Ausschalten des Netzstroms. Das Gerät nicht so platzieren, dass der Zugang zur Abschaltung erschwert wird.
15. Es wird empfohlen, zwischen den zweistündigen Kältetherapiesitzungen mindestens 20 Minuten Behandlungspause einzulegen.
16. Legen Sie beim Anlegen der Produktbandage auf der Haut eine Barriere (z. B. ein Tuch oder eine Bandage) zwischen die Bandage und Ihre Haut, und wickeln Sie sie nicht zu fest um den Bereich.
    Kein Teil der Produktbandage sollte über einen längeren Zeitraum die Haut berühren.
17. Die Behandlungsstelle sollte trocken gehalten werden. Überprüfen Sie die Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen auf Feuchtigkeit. Stellen Sie die Verwendung des Geräts umgehend ein, falls sich an der Schutzauflage Feuchtigkeit bildet.

18. Sprechen Sie vor der Anwendung unbedingt mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Morbus Buerger oder einer Erkrankung leiden, die Ihr Hautempfinden beeinträchtigen kann, wie z. B. periphere Neuropathie, Ischialgie, Schlaganfall oder Rückenmarksverletzung, wenn Sie Medikamente einnehmen, die sich negativ auf die periphere Durchblutung auswirken können (z. B. Betarezeptorenblocker und lokales Adrenalin) oder wenn Sie in der Vergangenheit Erfrierungen oder unerwünschte Reaktionen auf lokale Kälteanwendungen hatten.

Diese Vorrichtung erfüllt die folgenden Normen: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Mögliche Nebenwirkungen

- Lokale Hautreizung / Juckreiz
- Verbrennung
- Infektion
- Erfrierungen
- Allergische Reaktion
- Schmerzen
- Vorübergehende Nervenlähmung
- Erythem
- Tiefe Venenthrombose
- Störung des Streckapparats
- Nekrose
- Kompartmentsyndrom
- Blasen
- Neuropathie
- Kälte-Urtikaria
- Verlangsamte Wundheilung
- Frostbeulen
- Bradykardie
- Nachteilige Veränderungen des Gelenkpositionsgefühls, der Muskelkraft und der neuromuskulären Leistung
- Erhöhte Schwellung
- Verfärbung
- Quaddeln
- Taubheit

REINIGUNG UND LAGERUNG

Die Kühleinheit und den Deckel nach Bedarf mit einem milden Reinigungsmittel reinigen. Den Deckel nicht in Wasser eintauchen. Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen. DAS NETZKABEL NICHT MIT NASSEN HÄNDEN ANFASSEN, UM DIE GEFAHR EINES STROMSCHLAGS ZU VERMEIDEN. Außer der Reinigung sind keine weiteren Wartungsmaßnahmen erforderlich. Manschette, Schlauch und Kühleinheit regelmäßig reinigen. Dazu ca. 100 ml Flüssigseife und heißes Wasser in die Kühleinheit einfüllen. Das Seifenwasser mehrmals durch Kühleinheit und Manschette laufen lassen, dann den Vorgang mit klarem, warmem Wasser wiederholen. Gründlich spülen. Nach der Reinigung an der Luft trocknen.

Nominale Betriebsumgebung

Umgebungstemperatur: 5–40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15–90 %

Atmosphärendruck: 700 hPa–1060 hPa

Lager-/Transportumgebung

Umgebungstemperatur: -20–70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: Bis zu 90 %

Atmosphärendruck: 700 bis 1060 hPa (0,5 to 1,05 ATM)

Stromversorgung: AC/DC

Die Stromversorgung ist für den Anschluss an ein Stromnetz von 100–240 V ausgelegt.

Diese Vorrichtung ist ein Gerät der Klasse II und erfordert keinen Masseanschluss.

Zum Bestellen eines Ersatz-Netzteils kontaktieren Sie bitte den weltweiten Kundendienst von DJO.

Cryo/Cuff Stromversorgung Inland: DJO Teile-Nr. 13-4882-0-00000

Cryo/Cuff Stromversorgung international: DJO Teile-Nr. 13-2325

Fehlfunktionen

- Gerät schaltet sich nicht ein.
- Manschette wird nicht kalt.

FEHLERBEHEBUNG

- Sicherstellen, dass die Kühleinheit bis zur Markierung an der Innenseite mit Eis und Wasser gefüllt ist.
- Die Stromanschlüsse an der Netzsteckdose und der Einheit überprüfen.
- Das Polster vor Inbetriebnahme der Einheit gemäß den Anweisungen füllen.
- Die Anschlüsse des Polsters überprüfen. Beim Anschließen des Schlauchs am Polster muss ein Klicken zu hören sein.
- Für optimalen Betrieb sicherstellen, dass sich Einheit und Polster auf einer ebenen Oberfläche befinden.
- Das Gerät kann durch magnetische und elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden. In diesem Fall einen anderen Aufstellungsort für das Gerät wählen. Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern. Das Netzteil an einen anderen Stromkreis anschließen.

GARANTIE

DJO, LLC sorgt für Reparatur oder Austausch des Produkts oder seiner Teile und Zubehörkomponenten, sofern binnen 180 Tagen nach Datum des Kaufs Material- oder Verarbeitungsfehler auftreten. Es sind keine zu wartenden Teile an diesem Produkt vorhanden. Für Reparatur oder Ersatz bitte an den Hersteller einschicken.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Achtung/ Handbuch lesen	Gerät der Klasse II	Gerät des Typs BF	Temperatur-grenzen

Kalte Temperaturen	Warnschild	Hersteller	Verschreibungs-pflichtig
			Rx only

Sicherheitszeichen	Feuchtigkeits-grenzen	Luftdruckgrenzen	Schutzgrad
c Nemko US 60601			IP21

Dieses Gerät muss getrennt vom Haus-müll entsorgt und als Elektroschrott wiederverwertet werden	CE-Kennzeichen
	CE

Die erwartete Lebensdauer beträgt mind. 400 Stunden.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Cryo Cuff IC wurde geprüft und entspricht den Anforderungen für die Grenzwerte der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) von medizinischen Geräten gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte wurden so ausgelegt, dass ein angemessener Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Umgebung geboten ist.

VORSICHT: Für medizinische elektrische Geräte sind besondere Vorkehrungen hinsichtlich der EMV erforderlich. Sie müssen im Einklang mit diesen Anweisungen installiert und betrieben werden. So können große Mengen abgestrahlter oder leitungsgebundener elektromagnetischer Hochfrequenz-Interferenzen (EMI) von tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder anderen starken oder nahe gelegenen Hochfrequenzquellen zu einer Leistungsstörung des Systems führen. Anzeichen für eine Leistungsstörung können beispielsweise Betriebsausfälle des Geräts oder andere Fehlfunktionen sein. In diesem Fall den Ort, an dem die Störungen aufgetreten sind, überprüfen und folgende Maßnahmen zur Beseitigung der Störquelle(n) ergreifen.

- Geräte in der näheren Umgebung aus-und wieder einschalten, um das störende Gerät zu isolieren.
- Die störenden Geräte an einen anderen Ort stellen bzw. anders ausrichten.
- Den Abstand zwischen störenden Geräten und Ihrem System vergrößern.
- Die Verwendung von anderen Frequenzen nahe der Systemfrequenzen vermeiden.
- Geräte, die sehr anfällig für EMI sind, aus dieser Umgebung entfernen.
- Die Leistung von Störquellen innerhalb der Einrichtung senken (wie z. B. Pager).
- Geräte, die für EMI anfällig sind, kennzeichnen.
- Das medizinische Personal darin schulen, mögliche Probleme in Verbindung mit EMI zu erkennen.
- EMI mithilfe technischer Lösungen beseitigen bzw. reduzieren (z. B. durch Abschirmung).
- Die Verwendung von privaten Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Computer) in Bereichen mit für EMI anfälligen Geräten beschränken.
- Andere Personen über EMI informieren, insbesondere, wenn Neuanschaffungen von Geräten in Erwägung gezogen werden, die EMI erzeugen könnten.
- Medizinische Geräte erwerben, die die EMV-Norm IEC 60601-1-2 erfüllen (EMI-Störfestigkeit von 3 V/Meter, Beschränkung des Störlevels auf 0,0014 V/Meter).

Tabellen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

HF-EMISSIONSKLASSE B

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Cryo Cuff IC ist zur Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Cryo Cuff IC muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstests	**Compliance**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Cryo Cuff IC nutzt HF-Energie nur für die internen Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Cryo Cuff IC kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, über das Wohnhäuser mit Strom versorgt werden.
Oberschwingungs-emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-schwankungen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestim-mungen	

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Cryo Cuff IC ist zur Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Cryo Cuff IC muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßstrom IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss die Kältetherapie-Einheit auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte das Cryo Cuff IC über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie gespeist werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfelder IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601 Teststufe**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Cryo Cuff IC ist zur Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Cryo Cuff IC muss sicherstellen, dass das System in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich nicht näher an einem beliebigen Teil der Kältetherapie-Einheit, einschließlich Kabeln, befinden, als dem empfohlenen Abstand entspricht, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders ergibt. Empfohlener Abstand: $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz bis 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärken der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten [a] ermittelt werden, müssen unter dem Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich [b] liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

a. Die Feldstärke der Signale von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (mobile oder schnurlose Telefone) und mobilen Radios, Amateurfunkradios, AM- und FM-Radio- und TV-Signalen kann nicht exakt vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des Cryo Cuff IC den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel (siehe oben), muss beobachtet werden, ob das Cryo Cuff IC richtig funktioniert. Wenn ein abnormales Verhalten der Kältetherapie-Einheit auffällt, sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie eine andere Ausrichtung oder Aufstellung an einem anderen Ort.

b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner sein als $[V_1]$ V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und der Kältetherapie-Einheit			
Cryo Cuff IC ist zum Einsatz unter elektromagnetischen Bedingungen mit kontrollierter HF-Strahlung bestimmt. Der Kunde bzw. Anwender des Cryo Cuff IC kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Cryo Cuff IC gemäß der Empfehlung unten einhält. Diese richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Ausgangs-nennleistung des Senders **W**	**ABSTAND ENTSPRECHEND DER SENDERFREQUENZ** **m**		
	150 kHz bis 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz bis 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) darstellt.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Abstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Baustrukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

ZUBEHÖRLISTE

Aircast ®CryoCuff™ Schulter	
12A01	Nur Manschette 81,3–121,9 cm
12B01	Nur Niedrigprofilmanschette 81,3–121,9 cm
A1220	Nur Gurt 81,3–121,9 cm
1220AXL	Manschette mit extralangem Gurt (106,7–137,2 cm) und Kühleinheit
12AXL01	Nur Manschette mit extralangem Gurt (106,7–137,2 cm)
A1220XL	Nur extralanger Gurt (106,7–137,2 cm)
OBERSCHENKEL	
13A01	Nur Manschette, L 43,2–58,4 cm
13B01	Nur Manschette, XL 50,8–68,6 cm
13C01	Nur Manschette, universal 35,6–50,8 cm
Rücken/Hüfte/Rippen/CryoCuff™	
14A01	Nur Manschette
Ellbogen	
15A01	Nur Manschette
Hand oder Handgelenk	
16A01	Nur Manschette

Knie CryoCuff™	
11C01	Nur Manschette 25,4–48,3 cm S
11A01	Nur Manschette 45,7–58,4 cm M
11B01	Nur Manschette 50,8–78,7 cm L
11D01	Manschette, Lt (leicht) 45,7–58,4 cm M
11E01	Manschette, Lt (leicht) 50,8–78,7 cm L
11P01	Kniemanschette für die Pädiatrie
Knöchel CryoCuff™	
10A01	Nur Manschette
10A01V1356	Knöchel/Wade/Bein Cryo/Cuff
10P01	Nur Manschette für die Pädiatrie
Fuß CryoCuff™	
C10C	Manschette und Kühleinheit 22,9–33,0 cm M
10C01	Nur Manschette 22,9–33,0 cm M
C10B	Manschette und Kühleinheit 25,4–43,2 cm L
10B01	Nur Manschette 25,4–43,2 cm L
10P01	Nur Knöchelmanschette für Pädiatrie

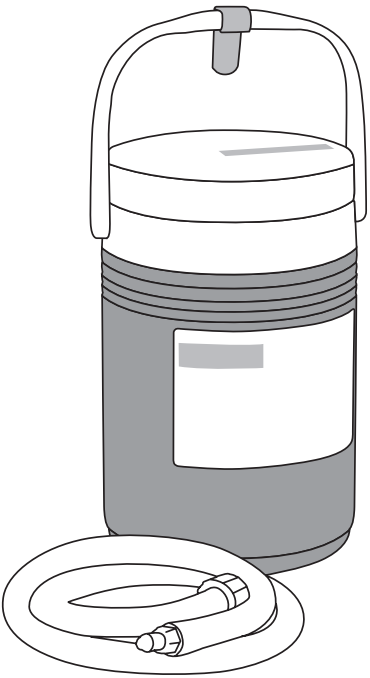
PRODUKTSUPPORT

Wenden Sie sich für den Produktsupport telefonisch an +1-888-405-3251 oder +1-760-727-1280.

Kontaktieren Sie den Hersteller, falls bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts Hilfe benötigt wird oder um unerwartetes Verhalten und andere Ereignisse zu melden.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



CONTENIDO

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO **29**
PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO **29**
USO PREVISTO/INDICACIONES **29**
CONTRAINDICACIONES **29**
ADVERTENCIA **29**
INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN **30**
1. Antes de colocar el Cryo/Cuff, prepare la hielera (Figura 1) 30
2. Aplique siempre Cryo/Cuff VACÍO (Figura 2) 30
3. Llene y presurice Cryo/Cuff (Figura 3) 30
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES **31**
LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO **32**
Entorno normal de funcionamiento 33
Entorno de almacenamiento/transporte 33
Fuente de alimentación: CA/CC 33
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS **33**
GARANTÍA **33**
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS **34**
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) **34**
Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) 36
LISTA DE ACCESORIOS **40**
ASISTENCIA DE PRODUCTOS **40**

ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. LA COLOCACIÓN CORRECTA DEL DISPOSITIVO ES IMPRESCINDIBLE PARA SU BUEN FUNCIONAMIENTO.

AVISO: AUNQUE HEMOS APLICADO EN LO POSIBLE TÉCNICAS DE ÚLTIMA GENERACIÓN PARA LOGRAR LA MÁXIMA COMPATIBILIDAD DE FUNCIONAMIENTO, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTEN GARANTÍAS DE QUE LAS LESIONES PUEDAN EVITARSE MEDIANTE EL USO DE ESTE PRODUCTO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente, o un familiar que proporciona asistencia. El usuario debe poder:

- Leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El sistema de terapia frío Cryo/Cuff IC proporciona frío y compresión mediante el intercambio intermitente de agua muy fría presurizada entre el manguito y la hielera.

USO PREVISTO/INDICACIONES

El sistema de terapia de frío Cryo/Cuff™ IC ofrece una compresión intermitente para minimizar la hinchazón y el dolor.

El uso indicado del AirCast Cryo/Cuff IC es la reducción temporal de la hinchazón y del dolor tras una cirugía o una lesión. Se trata de un dispositivo no estéril de venta bajo prescripción médica para el uso exclusivo para un solo paciente, utilizado para aplicar crioterapia y compresión intermitente de forma externa y localizada. El dispositivo no puede usarse para ningún otro fin.

CONTRAINDICACIONES

Enfermedad de Raynaud u otras enfermedades vasoespásticas, diabetes, anemia falciforme, arteriosclerosis, crioglobulemia, trastornos relacionados a hipercoagulación u otras enfermedades vasculares periféricas que causan isquemia o circulación local deficiente, circulación local comprometida, infección local del tejido, alergia al frío, hipersensibilidad al frío, lesiones previas causadas por el frío y hemoglobinuria paroxística por frío.

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema de terapia de frío Cryo/Cuff™ IC, lea detenidamente las instrucciones que se adjuntan.

SÓLO CON RECETA MÉDICA
PARA USO EN UN SOLO PACIENTE

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

1. Antes de colocar el Cryo/Cuff, prepare la hielera (Figura 1)

- Conecte el tubo azul a la hielera.
- Agregue agua fría hasta la línea del interior de la hielera.
- Rellene con hielo.
- Coloque el disco de aislamiento sobre el hielo. Coloque la tapa de la hielera y ajústela bien.
- Espere cinco minutos para que se enfríe el agua, agitando ocasionalmente.

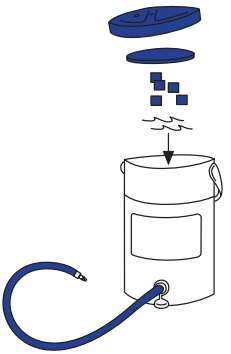


Figura 1

2. Aplique siempre Cryo/Cuff VACÍO (Figura 2)

- Utilice solamente manguitos Aircast Cryo/Cuff y ArcticFlow con la unidad Cryo/Cuff IC. El manguito es la parte que se coloca.
- Antes de colocarlo, lea detenidamente las instrucciones que se suministran con el Cryo/Cuff específico. Siga las instrucciones que se indican a continuación antes de continuar con la preparación de la hielera.

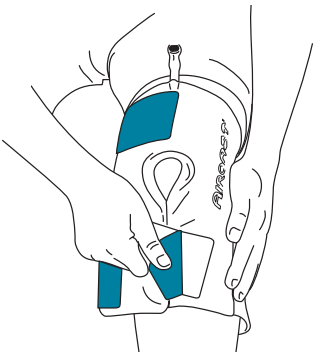


Figura 2

3. Llene y presurice Cryo/Cuff (Figura 3)

- Para llenar el manguito: Conecte el tubo azul al manguito. Eleve la hielera a una altura máxima de 38 cm por encima del manguito durante aproximadamente 30 segundos, mientras se llena el Cryo/Cuff.
- Cómo colocar correctamente la hielera: Ubique la hielera sobre una superficie estable. La base de la hielera debe estar al mismo nivel que el manguito.

  NOTA: Para EVITAR una presión excesiva durante el uso, NO ELEVE la hielera a más de 38 cm sobre el Cryo/Cuff.
- Cómo encender la hielera: Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente y conecte el cable a la tapa.
- Para apagar el equipo, desconecte la fuente de alimentación.
- Cómo rellenar la hielera: Cuando el hielo se haya derretido, desenchufe la hielera y repita los puntos 1-5 del Paso 1.
- Para manguitos específicos, consulte las instrucciones correspondientes para la instalación de cada manguito y siga el procedimiento anterior.

Figura 3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Un médico autorizado debe seleccionar la duración y la frecuencia de uso, dependiendo de las necesidades de cada paciente. NO utilice este dispositivo sin haber obtenido una receta o si no comprende la receta ya que esto puede ocasionar lesiones.
2. Siga todas las precauciones necesarias para evitar descargas eléctricas, incendios, quemaduras u otras lesiones personales producidas por la electricidad, y utilice el dispositivo en interiores, con las manos secas y en un lugar seco. Mantenga todas las conexiones eléctricas alejadas del agua. Se debe ser extremadamente cuidadoso al utilizar cualquier sistema de terapia de frío. Cualquier producto frío puede ocasionar lesiones, por ejemplo, quemaduras, ampollas, congelación, hinchazón, decoloración y necrosis de la piel y el tejido, si se utiliza o monitoriza de manera incorrecta.
3. De manera habitual, se deben efectuar revisiones de las condiciones de la piel del paciente en intervalos de 1 a 2 horas. Se deben tomar medidas de precaución efectuando, de manera habitual, monitorizaciones del paciente durante el uso si se trata de niños, ancianos, pacientes incapacitados, pacientes con afecciones cardiovasculares graves o de pacientes con menos sensibilidad o circulación cutánea debido a una nutrición deficiente, al uso de medicamentos (por ejemplo, beta bloqueadores o epinefrina, así como narcóticos), y al consumo de tabaco y alcohol. Si esta monitorización no se realiza en presencia de un médico autorizado, éste debe asegurarse de que el paciente o la persona a cargo del paciente comprende cómo se lleva a cabo dicha monitorización.
4. Consulte inmediatamente con su médico si, mientras se utiliza este producto, el enrojecimiento, la picazón, el entumecimiento, la sensación de quemadura, el dolor o el cosquilleo empeoran, o si se producen cambios inusuales en la apariencia de la piel.
5. PELIGRO: Existe el riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
6. Para reducir el riesgo de una descarga eléctrica, no desarme la unidad. Devuélvasela al fabricante, según lo indica la garantía.
7. No permita que la conexión eléctrica de la tapa tenga contacto con ningún fluido.
8. Utilice únicamente la fuente de alimentación que se suministra con la unidad. Si no sigue las instrucciones, la bomba y la fuente de alimentación pueden dañarse.
9. Este producto no debe utilizarse de manera que tenga contacto con alimentos y bebidas.
10. Deseche la hielera y la tapa acatando las reglamentaciones locales, estatales y federales.
11. Mantenga el cable de alimentación, la manguera, las partes pequeñas y el material de empaque siempre alejado de niños y animales. Estos elementos plantean un riesgo de estrangulamiento o asfixia.
12. Podría no resultar seguro usar accesorios, partes y materiales desmontables, o interconectar el equipo a otros equipos no descritos en estas instrucciones, o modificar el equipo de cualquier otra manera.
13. Se debe tener precaución cuando se opere este dispositivo cerca de otros equipos. Se podrían producir posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo con este o con los demás equipos. Trate de reducir al mínimo la interferencia no utilizando otro equipo electrónico conjuntamente con este dispositivo.
14. La unidad de suministro eléctrico es la desconexión de la alimentación de la red. No coloque el equipo de manera tal que sea dificultoso acceder a la desconexión.
15. Se recomienda fomentar al menos 20 minutos de cese del tratamiento entre sesiones de crioterapia de 2 horas de duración.
16. Cuando aplique la envoltura del dispositivo a la piel, coloque una barrera (por ejemplo, un paño o una venda) entre la envoltura y su piel, y no la envuelva alrededor de la zona con fuerza. Ninguna parte de la envoltura debe tocar la piel durante ningún periodo de tiempo.
17. La zona de tratamiento debe mantenerse seca. Revise si existe humedad en la barrera entre la piel y la almohadilla de frío. Si hay humedad en la barrera, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.

18. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica antes de utilizarlo si padece la enfermedad de Buerger, sufre una afección que pueda disminuir la sensibilidad de la piel, como neuropatía periférica, ciática, accidente cerebrovascular o lesión de la médula espinal, si está tomando medicamentos que puedan afectar negativamente a la circulación vascular periférica (por ejemplo, bloqueadores beta adrenérgicos y epinefrina local), o si tiene antecedentes de congelación o reacciones adversas a la aplicación local de frío.

Este dispositivo cumple con los siguientes estándares: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Posibles reacciones adversas

- Irritación local de la piel/picazón
- Quemadura
- Infección
- Congelación
- Reacción alérgica
- Dolor
- Parálisis nerviosa transitoria
- Eritema
- Trombosis venosa profunda
- Alteración del mecanismo extensor
- Necrosis
- Síndrome compartimental
- Ampollas
- Neuropatía
- Urticaria por frío
- Cicatrización lenta de las heridas
- Perniosis
- Bradicardia
- Cambios adversos en el sentido de la posición articular, la fuerza muscular y el rendimiento neuromuscular
- Aumento de la hinchazón
- Decoloración
- Ronchas
- Entumecimiento

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

Utilice un detergente suave para limpiar la hielera y la tapa, según sea necesario. No sumerja la tapa en agua. Desconecte la fuente de alimentación del tomacorriente. PARA EVITAR PELIGROS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, NO DESCONECTE LA UNIDAD CON LAS MANOS HÚMEDAS. Aparte de la limpieza, no se requiere ningún mantenimiento preventivo. Limpie periódicamente el manguito, el tubo y la hielera con un poco de jabón líquido y agua caliente en la hielera. Haga circular la mezcla de jabón y agua por la hielera y el manguito varias veces y después repita la operación sólo con agua tibia. Enjuague por completo. Deje secar al aire después de la limpieza.

Entorno normal de funcionamiento

Temperatura ambiente: 5-40 °C

Humedad relativa: 15-90%

Presión atmosférica: Entre 700 h Pa y 1060 h Pa

Entorno de almacenamiento/transporte

Temperatura ambiente: Entre -20 °C Y 70 °C

Humedad relativa: Hasta 90%

Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 h Pa (entre 0,5 y 1,05 ATM)

Fuente de alimentación: CA/CC

La fuente de alimentación está diseñada para conectarse a un circuito principal de 100-240 V.

El sistema es un dispositivo Clase II y no está supeditado a una conexión a tierra.

Para solicitar una fuente de alimentación de reemplazo comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de DJO Global.

Fuente de alimentación doméstica de Cryo/Cuff: DJO P/N 13-4882-0-00000

Fuente de alimentación internacional de Cryo/Cuff: DJO P/N 13-2325

Mal funcionamiento

- El dispositivo no se enciende.
- El manguito no se enfría.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- Asegúrese de que la unidad contenga hielo y agua hasta la línea que se indica dentro de la hielera.
- Revise las conexiones eléctricas en la pared y la unidad.
- Asegúrese de rellenar la almohadilla antes de utilizar la unidad, según se indica en las instrucciones.
- Compruebe la conexión de la almohadilla y asegúrese de escuchar un clic cuando conecte la manguera a la almohadilla.
- Para obtener un funcionamiento óptimo, asegúrese de que la unidad y la almohadilla estén niveladas.
- Este dispositivo puede ser susceptible a interferencias magnéticas y electromagnéticas. Si esto ocurre, cambie el dispositivo de ubicación o posición. Ubique el equipo de modo que exista más separación. Conecte la unidad a un tomacorriente que corresponda a un circuito independiente de los demás dispositivos.

GARANTÍA

DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos de material o mano de obra durante un periodo de 180 días posteriores a la fecha de venta. En este producto no hay piezas reparables, devuélvalo al fabricante para su reparación o reemplazo.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Atención/ Lea el Manual	Equipo clase II	Equipo tipo BF	Límites de temperatura

Baja temperatura	Señal de advertencia	Fabricante	Sólo con receta médica
			Rx only

Marca de seguridad	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica	Grado de protección ante la penetración
c Nemko US 60601			IP21

Este dispositivo debe separarse del resto de los residuos domésticos y reciclarse como desechos electrónicos	Marca CE
	CE

La vida útil esperada es de 400 horas como mínimo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Cryo Cuff IC ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos conforme a IEC 60601-1-2. Estos límites han sido establecidos para proporcionar una protección aceptable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica habitual.

PRECAUCIÓN: El equipo eléctrico médico requiere que se ejerzan medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y manejar de acuerdo con estas instrucciones. Es posible que unos altos niveles de interferencias electromagnéticas (EMI) radiadas o conducidas procedentes de equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles, u otras fuentes de radiofrecuencia intensa o cercana, puedan afectar al funcionamiento del sistema. Algunos ejemplos incluyen la interrupción del funcionamiento u otros problemas de funcionamiento. Si esto sucede, estudie el lugar donde se produce la interferencia y realice las siguientes acciones para eliminar su origen.

- Apague y encienda los equipos cercanos para aislar el equipo que interfiere.
- Vuelva a ubicar y orientar el equipo que interfiere.
- Aumente la distancia entre el equipo que interfiere y el sistema.
- Gestione el uso de frecuencias cercanas a las del sistema.
- Retire los dispositivos que son muy susceptibles a las EMI.
- Reduzca la potencia procedente de fuentes internas dentro del control del centro (como sistemas de megafonía).
- Marque los dispositivos susceptibles de EMI.
- Forme al personal clínico para reconocer los problemas potenciales relacionados con EMI.
- Elimine o reduzca las EMI con soluciones técnicas (como el sellado).
- Limite el uso de equipos de comunicación personal (móviles, ordenadores) en las zonas con equipos susceptibles de EMI.
- Comparta la información relevante sobre EMI con otros, sobre todo al evaluar compras de nuevos equipos que puedan generar EMI.
- Compre dispositivos médicos que cumplan con las normas de EMC IEC 60601-1-2 (inmunidad EMI 3 V/m, limite el nivel de interferencia a 0,0014 V/m).

Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)

EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA CLASE B

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">Cryo Cuff IC está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario de Cryo Cuff IC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Pruebas de emisiones</th><th>Cumpli-miento</th><th>Guía de entorno electromagnético</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>Cryo Cuff IC utiliza la energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF CISPR 11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">El dispositivo Cryo Cuff IC es adecuado para utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3</td><td>Cumple</td></tr>
</table>

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
Cryo Cuff IC está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario de Cryo Cuff IC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Guía de entorno electromagnético**
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída del >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída del >95% en U_T) para 5 segundos	<5% U_T (caída del >95% en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (caída del >95% en U_T) para 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario de la Unidad de Terapia en Frío necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el Cryo Cuff IC desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de la red eléctrica (50/60Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
Pruebas de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de conformidad**	**Guía de entorno electromagnético**
Cryo Cuff IC está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario de Cryo Cuff IC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de las distancias de separación calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor con respecto a las piezas de la Unidad de Terapia en Frío, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento[a], deberían ser menores que los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias[b]. Se puede producir interferencia en las cercanías del equipo, lo cual se indica mediante el siguiente símbolo:
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo a partir de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, radioaficionados, difusión de radio AM y FM, y difusión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza Cryo Cuff IC excede el nivel de compatibilidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el Cryo Cuff IC para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la Unidad de Terapia en Frío.

b. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V_1]$ V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la Unidad de Terapia en Frío

El Cryo Cuff IC está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de Cryo Cuff IC pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Cryo Cuff IC, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor **W**	**DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR** **m**		
	150 kHz a 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz a 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz a 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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 no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias mayor.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

LISTA DE ACCESORIOS

Hombrera Aircast® CryoCuff™	
12A01	Sólo el manguito 81,3 – 121,9 cm
12B01	Sólo el manguito de perfil bajo 81,3 – 121,9 cm
A1220	Sólo la correa 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Manguito de 106,7 – 137,2 cm con correa extralarga y hielera
12AXL01	Sólo el manguito 106,7 – 137,2 cm con correa extralarga
A1220XL	Sólo correa extralarga 106,7 – 137,2 cm
MUSLO	
13A01	Sólo el manguito, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Sólo el manguito, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Sólo el manguito, universal 35,6 – 50,8 cm
CryoCuff™ para espalda/cadera/dorsales	
14A01	Sólo el manguito
Codo	
15A01	Sólo el manguito
Mano o muñeca	
16A01	Sólo el manguito

Rodillera CryoCuff™	
11C01	Sólo el manguito 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Sólo el manguito 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Sólo el manguito. 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Manguito, ligero 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Manguito, ligero 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Manguito para rodilla, pediátrico
Tobillera CryoCuff™	
10A01	Sólo el manguito
10A01V1356	Cryo/Cuff para tobillo/ pantorrilla/pierna
10P01	Sólo el manguito, pediátrico
CryoCuff™ para pie	
C10C	Manguito y hielera 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Sólo el manguito 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Manguito y hielera. 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Sólo el manguito 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Solo manguito pediátrico para tobillo

ASISTENCIA DE PRODUCTOS

Para obtener asistencia con el producto, llame al +1-888-405-3251 o al +1-760-727-1280.

Comuníquese con el fabricante si necesita ayuda para instalar el equipo, usar o hacer el mantenimiento del equipo o para informar eventos o funcionamiento inesperados.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC

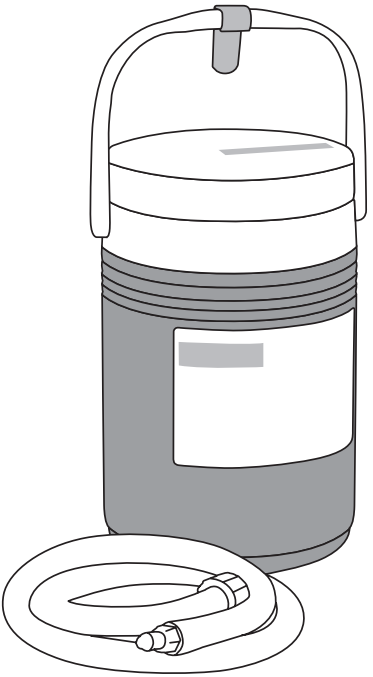


TABLE DES MATIÈRES

PROFIL DE L'UTILISATEUR À QUI LE DISPOSITIF S'ADRESSE **43**
PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT **43**
UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS **43**
CONTRE-INDICATIONS **43**
AVERTISSEMENT **43**
INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION **44**
1. Préparer la glacière avant d'appliquer le Cryo/Cuff (Figure 1) 44
2. Ne jamais oublier de VIDER le Cryo/Cuff (Figure 2) 44
3. Remplir et mettre le Cryo/Cuff sous pression (Figure 3) 44
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE **45**
NETTOYAGE ET STOCKAGE **46**
Environnement de fonctionnement nominal 47
Environnement de rangement/transport 47
Alimentation électrique : CA/VCC 47
DÉPANNAGE **47**
GARANTIE **47**
EXPLICATION DES SYMBOLES **48**
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) **49**
Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM) 50
LISTE DES ACCESSOIRES **54**
SUPPORT TECHNIQUE **54**

AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES DANS LEUR INTÉGRALITÉ. UNE APPLICATION ADÉQUATE EST ESSENTIELLE AU BON USAGE DU PRODUIT.

N.B. : MALGRÉ TOUS LES EFFORTS DÉPLOYÉS DANS LES TECHNIQUES DE POINTE POUR OBTENIR UNE COMPATIBILITÉ MAXIMALE DE FONCTIONNEMENT, DE RÉSISTANCE, DE DURABILITÉ ET DE CONFORT, RIEN NE SAURAIT GARANTIR L'ABSENCE TOTALE DE BLESSURES EN UTILISANT CE PRODUIT.

PROFIL DE L'UTILISATEUR À QUI LE DISPOSITIF S'ADRESSE

Le dispositif s'adresse à un médecin autorisé, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille qui prodigue les soins au patient. L'utilisateur doit être capable de :

- Lire, comprendre et être physiquement apte à respecter toutes les consignes, les avertissements et les précautions qui figurent dans le mode d'emploi.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le système de cryothérapie Cryo/Cuff IC assure froid et compression en assurant un échange par intermittence d'eau froide sous pression entre l'embrasse et la glacière.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

Le système de cryothérapie Cryo/Cuff™ IC assure une compression intermittente pour réduire les gonflements et la douleur.

Le système AirCast Cryo/Cuff IC est conçu pour diminuer temporairement les gonflements et la douleur suite à une intervention chirurgicale ou une blessure. Il s'agit d'un dispositif non stérile délivré sur ordonnance à usage unique qui permet l'application localisée externe de cryothérapie et de compression intermittente. Ce dispositif ne saurait être utilisé à aucune autre fin.

CONTRE-INDICATIONS

Maladie de Raynaud ou autres maladies vasospastiques ; diabète ; drépanocytose, artériosclérose, cryoglobulinémie, troubles de la coagulation hypercoagulables ou autres maladies vasculaires périphériques provoquant une ischémie ou une mauvaise circulation locale ; circulation locale compromise ; infection locale des tissus ; allergie au froid, hypersensibilité au froid, blessure antérieure au froid et hémoglobinurie paroxystique au froid.

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser le système de cryothérapie Cryo/Cuff™ IC, lire attentivement les instructions ci-jointes dans leur intégralité.

SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT
POUR USAGE SUR UN SEUL PATIENT UNIQUEMENT

INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION

1. Préparer la glacière avant d'appliquer le Cryo/Cuff (Figure 1)

- Brancher le tube bleu à la glacière.
- Ajouter de l'eau froide jusqu'à la ligne de remplissage dans la glacière.
- Remplir de glace.
- Poser le disque d'isolation sur la glace. Bien attacher le couvercle de la glacière.
- Attendre cinq minutes en secouant de temps en temps pour refroidir l'eau.

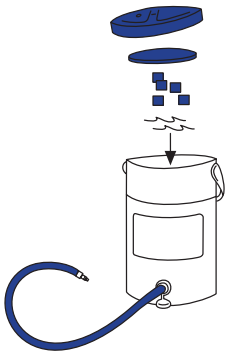


Figure 1

2. Ne jamais oublier de VIDER le Cryo/Cuff (Figure 2)

- Utiliser uniquement les Aircast Cryo/Cuffs et ArcticFlow Cuffs avec l'unité Aircast Cryo/Cuff IC. L'embrasse est la partie qui est appliquée.
- Avant l'application, lire attentivement l'intégralité des instructions spécifiques fournies avec le Cryo/Cuff. Suivre les instructions ci-dessous pour continuer la préparation de la glacière.

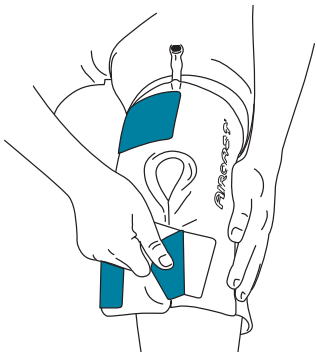


Figure 2

3. Remplir et mettre le Cryo/Cuff sous pression (Figure 3)

- Pour remplir l'embrasse : Brancher le tube bleu à l'embrasse. Relever la glacière à une hauteur maximum de 38 CM au-dessus de l'embrasse pendant environ 30 secondes pendant que le Cryo/Cuff se remplit.
- Pour positionner la glacière correctement : Mettre la glacière sur une surface stable. La base de la glacière doit être de niveau avec l'embrasse.

  REMARQUE : Afin D'ÉVITER une pression excessive pendant l'utilisation, NE PAS relever la glacière de plus de 38 CM au-dessus du Cryo/Cuff.
- Pour mettre la glacière en marche : brancher le module d'alimentation à la prise murale et raccorder le cordon au couvercle.
- Pour arrêter l'équipement, débrancher le module d'alimentation.
- Pour ré-approvisionner la glacière : lorsque la glace a fondu, débrancher la glacière et répéter les éléments 1 à 5 de l'étape 1.
- Pour des embrasses spécifiques, se reporter aux instructions d'installation de chaque embrasse et suivre la procédure ci-dessus.

Figure 3

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

1. Un professionnel de la santé agréé doit choisir la longueur et la fréquence d'utilisation en fonction des besoins du patient. NE PAS utiliser ce dispositif si aucune ordonnance n'a été délivrée ou si vous ne comprenez pas l'ordonnance, car cela pourrait entraîner des blessures.
2. Respecter l'intégralité des précautions indispensables pour éviter toute électrocution, les incendies, les brûlures ou autres blessures causées par le courant lors de l'utilisation du dispositif à l'intérieur, avec des mains sèches, dans un lieu à l'abri de l'humidité. Maintenir tous les branchements électriques à l'abri de l'eau. Faire preuve d'extrême prudence lors de l'utilisation de tout système de cryothérapie. Tout produit froid peut causer des blessures, telles que par exemple des brûlures, des ampoules, des gelures, des gonflements, une décoloration ou la nécrose de la peau ou des tissus, s'il est incorrectement utilisé ou surveillé.
3. Des vérifications de l'état de la peau du patient doivent être effectuées régulièrement toutes les heures ou toutes les deux heures. Veiller à surveiller régulièrement le patient lorsque ce dernier est un enfant, une personne âgée, une personne invalide ou lorsque le patient est atteint d'une grave maladie cardiovasculaire ou présente une faible sensibilité cutanée ou circulation due à une mauvaise alimentation, à des médicaments (par exemple, bêta-bloquants ou épinéphrine, narcotiques), au tabagisme ou à la consommation d'alcool. Si une telle surveillance doit s'effectuer en l'absence d'un professionnel de la santé qualifié, ce dernier doit s'assurer que le patient ou la personne qui s'en charge comprend la manière dont une telle surveillance doit être effectuée.
4. En cas d'augmentation de rougeur, de démangeaisons, de sensation d'engourdissement, de brûlure, de douleur ou de picotement, ou de toute autre réaction inhabituelle, telle que des ampoules, une décoloration, un gonflement, des zébrures ou toute autre modification de l'aspect de la peau durant l'utilisation du produit, consulter immédiatement un médecin.
5. DANGER : risque d'explosion en cas d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement riche en oxygène.
6. Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas démonter l'unité. La retourner au fabricant en vertu de la garantie.
7. Ne pas laisser le liquide entrer en contact avec le raccordement électrique sur le couvercle.
8. Utiliser uniquement l'alimentation électrique fournie avec l'unité. Le non-respect des instructions peut entraîner la détérioration de la pompe, de l'alimentation électrique, ou des deux.
9. Le produit ne convient pas à une utilisation en contact avec des aliments ou des boissons.
10. L'élimination de la glacière et du couvercle doit se faire conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.
11. Tenir le cordon d'alimentation, le tuyau, les pièces de petites dimensions et les matériaux d'emballage hors de portée des jeunes enfants et des animaux. Ces éléments présentent un risque d'asphyxie ou d'étranglement.
12. Le recours à des accessoires et à des pièces et matériaux détachables ou l'interconnexion à un autre équipement que celui décrit dans ces instructions, voire la modification de l'équipement peuvent présenter un danger.
13. Il convient de prendre des précautions quand ce dispositif est utilisé à proximité d'autres équipements. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire dans le dispositif ou dans les autres équipements. Tenter de réduire au minimum les perturbations en évitant d'utiliser d'autres appareils avec ce dispositif.
14. Le bloc d'alimentation est l'élément qui permet de couper le courant. Positionner l'équipement de sorte qu'il soit facile de couper le courant.
15. Il est recommandé d'encourager une interruption d'au moins 20 minutes entre deux séances de cryothérapie de 2 heures.
16. Lorsque le dispositif enveloppe la peau, il convient d'appliquer une barrière (par exemple, un tissu ou un bandage) entre l'enveloppe et votre peau, et de ne pas le serrer autour de la zone. À aucun moment le dispositif ne doit toucher la peau.
17. La zone à traiter doit être maintenue au sec. Vérifier la présence d'humidité sur la barrière entre la peau et le coussinet froid. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.

18. Si vous souffrez de la maladie de Buerger, si vous souffrez d'une affection susceptible de diminuer votre sensation cutanée, telle qu'une neuropathie périphérique, une sciatique, un accident vasculaire cérébral ou une lésion de la moelle épinière, si vous prenez des médicaments susceptibles d'avoir un impact négatif sur la circulation vasculaire périphérique (par exemple, des bêta-bloquants et de l'épinéphrine locale) ou si vous avez des antécédents de gelures ou d'effets indésirables à l'application locale de froid, consultez votre médecin avant l'utilisation.

Cet appareil est conforme aux normes suivantes : CEI 60601-1, CEI 60601-1-2, CEI 60601-1-6, CEI 60601-1-11, CEI 62366.

Effets indésirables éventuels

- Irritation locale de la peau/démangeaisons
- Brûlure
- Infection
- Gelure
- Réaction allergique
- Douleur
- Paralysie nerveuse transitoire
- Érythème
- Thrombose veineuse profonde
- Perturbation du mécanisme des extenseurs
- Nécrose
- Syndrome des loges
- Ampoules
- Neuropathie
- Urticaire au froid
- Ralentissement de la cicatrisation des plaies
- Perniose
- Bradycardie
- Changements défavorables de la perception de la position des articulations, de la force musculaire et de la performance neuromusculaire
- Augmentation du gonflement
- Décoloration
- Zébrures
- Engourdissement

NETTOYAGE ET STOCKAGE

utiliser un détergent doux pour nettoyer la glacière et le couvercle au besoin. Ne pas immerger le couvercle. Débrancher l'alimentation électrique de la prise électrique. POUR ÉVITER TOUT DANGER OU CHOC ÉLECTRIQUE, NE PAS DÉBRANCHER L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE AVEC LES MAINS MOUILLÉES. Hormis le nettoyage, aucun entretien préventif n'est requis. Nettoyer régulièrement l'embrasse, le tube et la glacière en utilisant quelques centilitres d'eau chaude savonneuse dans la glacière. Faire circuler l'eau savonneuse entre la glacière et l'embrasse quelques fois, puis répéter avec de l'eau chaude uniquement. Bien rincer. Laisser sécher à l'air après le nettoyage.

Environnement de fonctionnement nominal

Température ambiante : 5-40 °C

Humidité relative : 15-90 %

Pression atmosphérique : 700 hPa – 1 060 hPa

Environnement de rangement/transport

Température ambiante : -20 °C – 70 °C

Humidité relative : jusqu'à 90 %

Pression atmosphérique : 700 – 1 060 hPa (0,5 – 1,05 atm)

Alimentation électrique : CA/VCC

Le module d'alimentation est conçu pour être branché à une alimentation secteur de 100-240 V.

Le système est un appareil de Classe II et n'utilise pas la protection de mise à la terre.

Pour commander un cordon d'alimentation de rechange, contacter l'assistance clientèle mondiale DJO.

Module d'alimentation nationale du Cryo/Cuff : référence DJO 13-4882-0-00000

Module d'alimentation internationale du Cryo/Cuff : référence DJO 13-2325

Dysfonctionnements

- L'appareil ne s'allume pas.
- L'embrasse ne se refroidit pas.

DÉPANNAGE

- S'assurer que l'unité contient de la glace et est remplie d'eau jusqu'à la ligne indiquée à l'intérieur de la glacière.
- Vérifier les branchements de l'alimentation électrique au niveau de la prise murale et de l'unité.
- S'assurer de remplir le coussin avant de mettre l'unité en service, comme l'indiquent les instructions.
- Vérifier le raccordement du coussin ; s'assurer d'entendre un déclic lors du branchement du tuyau flexible au coussin.
- S'assurer que l'unité et le coussin sont de niveau pour un rendement optimal.
- Cet appareil peut être sensible aux interférences magnétiques ou électromagnétiques. Si cela se produit, déplacer l'appareil dans un autre endroit ou changer sa position. Augmenter la distance de séparation entre les équipements. Brancher l'alimentation électrique à une prise sur un circuit différent de celui des autres appareils.

GARANTIE

DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou une partie de l'unité et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une période de 180 jours à partir de la date d'achat. Ce produit ne contient aucune pièce devant être entretenue. Renvoyer au fabricant pour réparation ou pour remplacement.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Attention / Lire le manuel	Matériel de classe II	Équipement de type BF	Limites de température

Température froide	Panneau de mise en garde	Fabricant	Sur ordonnance médicale uniquement
			Rx only

Marque de sécurité	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique	Degré de protection
c Nemko US 60601			IP21

Cet appareil doit être séparé des ordures ménagères et recyclé en tant que déchet électronique	Marquage CE
	CE

La durée de vie attendue se situe généralement autour de 400 heures minimum.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Le système Cryo Cuff IC a fait l'objet de tests et a été jugé conforme à la norme CEI 60601-1-2 sur les limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux. Ces limites ont été définies afin d'établir une protection raisonnable contre les perturbations dans une installation médicale type.

MISE EN GARDE : les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions spéciales quant à la compatibilité électromagnétique. Ils doivent être installés et utilisés conformément aux instructions fournies. Il est possible que des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques (radiofréquences rayonnées ou émises par conduction) générées par les équipements de communication RF portables et mobiles ou par d'autres sources de radiofréquences, fortes ou situées à proximité, dérèglent le système. Ce dérèglement peut se manifester par l'équipement qui cesse de fonctionner ou d'autres dysfonctionnements. Dans ce cas, surveiller la zone de perturbations et prendre les mesures suivantes pour éliminer la ou les sources d'interférences.

- Allumer et éteindre l'équipement qui se situe à proximité pour identifier l'équipement perturbateur.
- Déplacer ou réorienter l'équipement produisant des interférences.
- Éloigner du système l'équipement qui produit les interférences.
- Gérer l'utilisation des fréquences proches de celles du système.
- Éteindre les appareils extrêmement sensibles aux IEM.
- Réduire la puissance des sources internes sous le contrôle de l'établissement (comme les bipeurs).
- Marquer les appareils sensibles aux IEM.
- Former le personnel clinique à l'identification des problèmes potentiellement liés à une IEM.
- Éliminer ou réduire les IEM grâce à des solutions techniques (blindage par ex.).
- Limiter l'utilisation des appareils de communication personnels (téléphones portables, ordinateurs) dans les zones où se trouvent des appareils sensibles aux IEM.
- Partager vos informations pertinentes en matière d'IEM, en particulier lors du choix de nouveau matériel susceptible de produire des IEM.
- Acheter des appareils médicaux conformes aux normes CEI 60601-1-2 en matière de CEM (immunité aux IEM à 3 V/mètre, restriction du niveau d'interférences à 0,0014 V/mètre).

Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM)

ÉMISSIONS RF DE CLASSE B

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système Cryo Cuff IC est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Cryo Cuff IC doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.		
Tests d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Cryo Cuff IC utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et ne devraient pas générer d'interférences pour les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'unité Cryo Cuff IC convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système Cryo Cuff IC est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Cryo Cuff IC doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.			
Tests d'immunité	**CEI 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitions électriques rapides/ salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (>95 % de baisse U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'unité de cryothérapie doit continuer d'utiliser le dispositif pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de brancher l'unité Cryo Cuff IC sur une alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champs magnétiques CEI 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être équivalents aux champs d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant application du niveau de test.			

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Tests d'immunité	**CEI 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Le système Cryo Cuff IC est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Cryo Cuff IC doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.			
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	Aucun équipement de communication radio mobile ne doit être utilisé à une distance de l'unité de cryothérapie, y compris de ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée : $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon la documentation du fabricant, et *d* est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). La puissance des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une enquête sur les sites électromagnétiques [a], doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence [b]. Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. La puissance des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les ondes radios AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Une étude d'environnement électromagnétique doit être effectuée pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes. Si la puissance mesurée du champ dans l'emplacement où le Cryo Cuff IC est utilisé dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le Cryo Cuff IC doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement de l'unité de cryothérapie.

b. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à $[V_1]$ V/m.

Distances à respecter entre un équipement RF portable et mobile et l'unité de cryothérapie

Le Cryo Cuff IC est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Son acheteur ou son utilisateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs) mobiles et portatifs et le Cryo Cuff IC, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance maximale de l'équipement de communication en question.

Puissance maximale de sortie mesurée de l'émetteur **W**	**DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR** **m**		
	150 kHz à 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz à 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz à 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d*, exprimée en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance nominale maximale exprimée en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion contre les structures, objets et personnes.

LISTE DES ACCESSOIRES

Épaule Aircast ®CryoCuff™	
12A01	Embrasse uniquement 81,3 – 121,9 cm
12B01	Profil bas d'embrasse uniquement 81,3 – 121,9 cm
A1220	Bretelle uniquement 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Embrasse avec croisement Bretelle de 106,7 – 137,2 cm et glacière
12AXL01	Embrasse uniquement avec bretelle à croisement de 106,7 – 137,2 cm
A1220XL	Bretelle à croisement uniquement 106,7 – 137,2 cm
CUISSE	
13A01	Embrasse uniquement, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Embrasse uniquement, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Embrasse uniquement, taille unique 35,6 – 50,8 cm
Dos/hanche/côte CryoCuff™	
14A01	Embrasse uniquement
Coude	
15A01	Embrasse uniquement
Main ou poignet	
16A01	Embrasse uniquement

Genou CryoCuff™	
11C01	Embrasse uniquement 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Embrasse uniquement 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Embrasse uniquement 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Embrasse, allégée 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Embrasse, allégée 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Embrasse genou, pédiatrique
Cheville CryoCuff™	
10A01	Embrasse uniquement
10A01V1356	Cheville/mollet/jambe Cryo/Cuff
10P01	Embrasse uniquement, pédiatrique
Pied CryoCuff™	
C10C	Embrasse et glacière 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Embrasse uniquement 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Embrasse et glacière. 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Embrasse uniquement 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Embrasse pédiatrique pour cheville uniquement

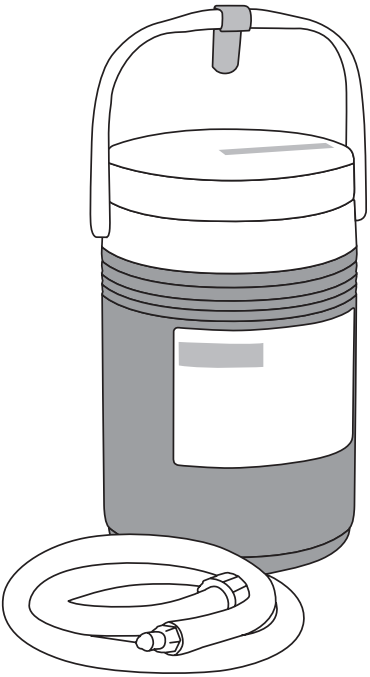
SUPPORT TECHNIQUE

Pour contacter le support technique, appeler le +1-888-405-3251 ou le +1-760-727-1280.

S'il y a lieu, contacter le fabricant pour de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement ou pour signaler un fonctionnement ou un événement inhabituel.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



SOMMARIO

PROFILO DELL'UTENTE **57**
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO **57**
USO PREVISTO/INDICAZIONI **57**
CONTROINDICAZIONI **57**
AVVERTENZA **57**
INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE **58**
1. Prima di applicare il manicotto Cryo/Cuff, preparare il refrigeratore (Figura 1) 58
2. Applicare sempre il manicotto Cryo/Cuff VUOTO (Figura 2) 58
3. Riempire e pressurizzare il manicotto Cryo/Cuff (Figura 3) 58
AVVERTENZE E PRECAUZIONI **59**
PULIZIA E CONSERVAZIONE **60**
Ambiente operativo nominale 60
Condizioni ambientali di conservazione/trasporto 61
Alimentazione: CA/CC 61
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **61**
GARANZIA **61**
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI **62**
COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) **62**
Tabelle di compatibilità elettromagnetica (CEM) 63
ELENCO DEGLI ACCESSORI **67**
ASSISTENZA AL PRODOTTO **68**

PRIMA DELL'USO DEL DISPOSITIVO, LEGGERE ATTENTAMENTE E PER INTERO LE SEGUENTI ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È ESSENZIALE PER UN BUON FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO.

AVVISO: SEBBENE SIA STATO COMPIUTO OGNI SFORZO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE ALL'AVANGUARDIA PER OTTENERE UN PRODOTTO CARATTERIZZATO DALLA MASSIMA COMPATIBILITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E COMODITÀ, NON VIENE OFFERTA ALCUNA GARANZIA RELATIVAMENTE AL RISCHIO DI LESIONI DERIVANTI DALL'USO DI QUESTO DISPOSITIVO.

PROFILO DELL'UTENTE

L'utente cui il prodotto è destinato deve essere un medico professionista, il paziente, la persona che si prende cura del paziente o un familiare che lo assiste. L'utente deve essere in grado di:

- leggere, comprendere e seguire le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle informazioni per l'uso.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il sistema di terapia del freddo Cryo/Cuff IC raffredda e comprime mediante lo scambio intermittente di acqua pressurizzata raffreddata tra manicotto e refrigeratore.

USO PREVISTO/INDICAZIONI

Il sistema di crioterapia Cryo/Cuff™ IC produce una compressione intermittente per ridurre al minimo gonfiori e dolori.

L'uso previsto di AirCast Cryo/Cuff IC è finalizzato alla temporanea riduzione del gonfiore e del dolore dopo un intervento o una lesione. È un dispositivo non sterile, su prescrizione, per l'uso su un solo paziente, che fornisce un'applicazione esterna localizzata della crioterapia e una compressione intermittente. Questo dispositivo non può essere utilizzato per nessun altro scopo.

CONTROINDICAZIONI

Sindrome di Raynaud o altre patologie vasospastiche, diabete, anemia falciforme, arteriosclerosi, crioglobulinemia, stati di ipercoagulabilità o altre patologie vascolari periferiche causa di ischemie o scarsa circolazione locale, circolazione locale compromessa, infezione tissutale locale, allergia al freddo, ipersensibilità al freddo, pregresse lesioni da freddo ed emoglobinuria parossistica a frigore.

AVVERTENZA

Prima di usare il sistema di terapia del freddo Cryo/Cuff™ IC, leggere attentamente e per intero le istruzioni allegate.

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA
PER L'USO SOLO SU UN SOLO PAZIENTE

INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE

1. Prima di applicare il manicotto Cryo/Cuff, preparare il refrigeratore (Figura 1)

- Collegare il tubo blu al refrigeratore.
- Aggiungere acqua al refrigeratore fino alla linea presente al suo interno.
- Riempire di ghiaccio.
- Posare il disco isolante sopra il ghiaccio. Inserire bene il coperchio del refrigeratore.
- Attendere cinque minuti scuotendo di tanto in tanto per raffreddare l'acqua.

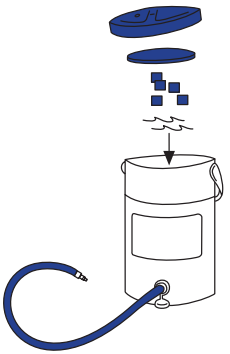


Figura 1

2. Applicare sempre il manicotto Cryo/Cuff VUOTO (Figura 2)

- Usare solo manicotti Aircast Cryo/Cuff e ArcticFlow Cuff con l'unità Aircast Cryo/Cuff IC. Il manicotto è la parte applicata.
- Prima dell'applicazione del manicotto Cryo/Cuff, leggere attentamente e per intero le relative istruzioni in dotazione. Per proseguire con la preparazione del refrigeratore, attenersi alle istruzioni riportate di seguito.

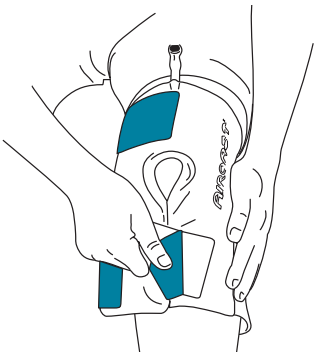


Figura 2

3. Riempire e pressurizzare il manicotto Cryo/Cuff (Figura 3)

- Per riempire il calzare: collegare il tubo blu al calzare. Sollevare il refrigeratore di massimo 38 cm al di sopra del manicotto Cryo/Cuff per circa 30 secondi durante il riempimento di quest'ultimo.
- Per posizionare correttamente il refrigeratore, Posizionarlo su una superficie stabile. La base del refrigeratore deve essere pari al calzare.

  NOTA: per EVITARE una pressione eccessiva durante l'uso, NON sollevare il refrigeratore di oltre 38 cm al di sopra del manicotto Cryo/Cuff.
- Per accendere il refrigeratore, inserire l'alimentatore nella presa a parete e collegare il cavo al coperchio.
- Per spegnere l'apparecchiatura, scollegare l'alimentatore.
- Per rabboccare il refrigeratore quando il ghiaccio si scioglie, scollegarlo dalla presa e ripetere i punti 1 – 5 della Fase 1.
- Per manicotti particolari, fare riferimento alle relative istruzioni per l'installazione, quindi seguire la procedura descritta in precedenza.

Figura 3

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La durata e la frequenza dell'uso devono essere valutate da un medico professionista in base alle necessità dei singoli pazienti. NON utilizzare il dispositivo senza prescrizione o se non si è in grado di comprendere la prescrizione, perché ci si potrebbe esporre a lesioni.
2. Seguire tutte le precauzioni necessarie per evitare scosse elettriche, incendi, ustioni o altre lesioni da corrente elettrica utilizzando il dispositivo in ambienti chiusi, con le mani asciutte, in un luogo asciutto. Tenere tutti i collegamenti elettrici lontani dall'acqua. Esercitare estrema cautela quando si fa ricorso a un sistema di terapia del freddo. I prodotti freddi, se usati o monitorati in modo non appropriato, possono essere causa di lesioni, quali ustioni, vesciche, sintomi di congelamento, gonfiore, scoloramento e necrosi cutanea o tissutale.
3. Verificare le condizioni della pelle del paziente regolarmente, ogni 1 o 2 ore. Prestare attenzione, monitorando periodicamente il paziente, in caso di uso su bambini, anziani, invalidi o pazienti affetti da gravi patologie cardiovascolari o sensibilità cutanea o circolazione ridotta a causa di malnutrizione, farmaci (ad es. betabloccanti o epinefrina, narcotici), fumo e uso di alcol. Se il monitoraggio deve avvenire in assenza di un medico professionista, assicurarsi che il paziente o chi
se ne occupa sia a conoscenza del modo in cui effettuare il monitoraggio.
4. Nel caso in cui, durante l'uso del prodotto, il bruciore, il prurito, l'intorpidimento, l'ustione, il dolore o il formicolio aumentino, o si verifichino reazioni inconsuete, quali vesciche, scoloramento, gonfiore, lividi o altre anomalie cutanee, consultare immediatamente il medico.
5. PERICOLO – Rischio di esplosione se il prodotto viene usato in presenza di anestetici infiammabili o in un ambiente ricco di ossigeno.
6. Per ridurre il rischio di shock elettrico, non smontare l'unità. Restituire al produttore in base a quanto previsto dalla garanzia.
7. Evitare che il liquido entri in contatto con l'attacco elettrico sul coperchio.
8. Utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione con l'unità. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe causare danni alla pompa, all'alimentatore o a entrambi.
9. Non utilizzare il prodotto mentre si consumano cibi e bevande.
10. Smaltire il refrigeratore e il coperchio in base alle norme locali, regionali e nazionali.
11. Tenere il cavo di alimentazione, il tubo, i componenti piccoli e il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini e degli animali. Questi elementi comportano un rischio di soffocamento o strangolamento.
12. Potrebbe non essere sicuro utilizzare accessori e parti e materiali rimovibili oppure interconnettere altre apparecchiature non descritte nelle presenti istruzioni o apparecchi modificati in altri modi.
13. Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo in posizione adiacente ad altre apparecchiature. Il dispositivo o altre apparecchiature potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche o di altra natura. Tentare di ridurre al minimo tali interferenze non utilizzando altre apparecchiature elettroniche contemporaneamente a questa.
14. L'alimentatore è il dispositivo di scollegamento dell'alimentazione generale. Non posizionare l'apparecchiatura in modo da rendere difficoltoso l'accesso al dispositivo di scollegamento.
15. Tra sessioni di crioterapia di 2 ore si raccomanda di lasciar trascorrere un intervallo di almeno 20 minuti.
16. Quando si applica il tutore alla pelle, inserire una barriera (ad es. un panno o un bendaggio) tra il dispositivo e la pelle; evitare di stringere in modo eccessivo l'area. La pelle non deve mai venire a contatto con alcuna parte del tutore.
17. La sede del trattamento deve restare asciutta. Verificare l'eventuale presenza di umidità sulla barriera tra la propria pelle e il tampone freddo. Se la barriera presenta tracce di umidità, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.
18. Rivolgersi al proprio operatore sanitario prima di utilizzare il dispositivo se si è affetti da malattia di Buerger, se si soffre di una qualche condizioni patologica che riduce la sensibilità della pelle come neuropatia periferica, sciatica, ictus o lesione della colonna vertebrale, se si stanno assumendo farmaci che incidono negativamente sulla circolazione vascolare periferica (ad es, farmaci beta-bloccanti o eparina locale) o in caso di eventi pregressi di congelamento o di reazione avversa all'applicazione di freddo locale.

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Possibili reazioni avverse

- Irritazione cutanea/prurito a livello locale
- Bruciore
- Infezione
- Congelamento
- Reazione allergica
- Dolore
- Paralisi transitoria dei nervi
- Eritema
- Trombosi venosa profonda
- Lesione dell'apparato estensore
- Necrosi
- Sindrome comportamentale
- Vesciche
- Neuropatia
- Orticaria fredda
- Guarigione ritardata dell'incisione
- Perniosi
- Bradicardia
- Cambiamenti anomali nella percezione della posizione delle articolazioni, nella forza muscolare e nelle prestazioni neuromuscolari
- Aumento del gonfiore
- Scolorimento
- Lividi
- Intorpidimento

PULIZIA E CONSERVAZIONE

Pulire il refrigeratore e il coperchio con un detergente delicato, secondo necessità. Non immergere il coperchio nell'acqua. Estrarre l'alimentatore dalla presa elettrica. PER EVITARE IL PERICOLO DI SHOCK ELETTRICO, NON SCOLLEGARE L'ALIMENTATORE CON LE MANI BAGNATE. A parte la pulizia, non sono necessarie altre forme di manutenzione preventiva. Pulire periodicamente manicotto, tubo e refrigeratore con alcune gocce di sapone liquido aggiunto all'acqua calda nel refrigeratore. Far circolare la miscela di sapone e acqua tra refrigeratore e manicotto per alcune volte, quindi ripetere solo con acqua calda. Sciacquare a fondo. Far asciugare all'aria dopo la pulizia.

Ambiente operativo nominale

Temperatura ambiente: 5 – 40 °C

Umidità relativa: 15 – 90%

Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa

Condizioni ambientali di conservazione/trasporto

Temperatura ambiente: da -20 °C a 70 °C

Umidità relativa: fino al 90%

Pressione atmosferica: da 700 a 1060 hPa (da 0,5 a 1,05 atm)

Alimentazione: CA/CC

L'alimentatore può essere collegato esclusivamente a un circuito di rete da 100 – 240 V.

Il sistema è un dispositivo di Classe II e non dispone di messa a terra protettiva,

Per ordinare un alimentatore di ricambio, contattare l'assistenza clienti globale di DJO.

Alimentatore Cryo/Cuff per uso domestico: DJO P/N 13-4882-0-00000

Alimentatore Cryo/Cuff internazionale: DJO P/N 13-2325

Malfunzionamenti

- Il dispositivo non si accende.
- Il manicotto non si raffredda.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

- Assicurarsi che l'acqua e il ghiaccio raggiungano la linea presente all'interno del refrigeratore.
- Verificare i collegamenti elettrici a parete e sull'unità.
- Accertarsi di riempire il cuscinetto prima di azionare l'unità in base alle istruzioni fornite.
- Verificare il collegamento del cuscinetto e accertarsi di udire uno scatto quando si collega il tubo al cuscinetto.
- Per prestazioni ottimali, assicurarsi che l'unità e il cuscinetto si trovino allo stesso livello.
- Il dispositivo può essere sensibile alle interferenze magnetiche o elettromagnetiche. In caso di interferenze, riposizionare o spostare il dispositivo. Aumentare la distanza di separazione tra le apparecchiature. Inserire l'alimentatore in una presa su un circuito diverso rispetto ad altri dispositivi.

GARANZIA

DJO, LLC si impegna alla riparazione o alla sostituzione dell'intera unità o di alcuni componenti e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali rinvenuti entro 180 giorni dalla data di acquisto. Questo prodotto non comprende parti riparabili dall'utente; restituirlo al produttore per la riparazione o la sostituzione.

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Attenzione/Leggere il manuale	Dispositivo di Classe II	Apparecchiatura di tipo BF	Limiti di temperatura

Bassa temperatura	Segnale di avvertenza	Produttore	Solo su prescrizione
			Rx only
Marchio di sicurezza	Limiti di umidità	Limiti di pressione atmosferica	Livello di protezione dalle infiltrazioni
c Nemko us 60601			IP21
Il dispositivo deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici e riciclato come rifiuto elettronico	Marchio CE		
	CE		

La durata di servizio prevista è di almeno 400 ore.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Il sistema Cryo/Cuff IC è stato testato e ritenuto conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (CEM) per i dispositivi medicali, in ottemperanza allo standard IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in una installazione medica tipica.

ATTENZIONE: le apparecchiature elettromedicali richiedono specifiche precauzioni rispetto alla CEM e devono essere installate e utilizzate attenendosi a queste istruzioni. È possibile che livelli elevati di interferenza elettromagnetica (IEM) a radiofrequenza irradiata o condotta di apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili o altre fonti di radiofrequenza forti o vicine interferiscano con le prestazioni del sistema. Evidenze di disturbo possono includere l'arresto o altri problemi di funzionamento dell'apparecchiatura. In tal caso, ispezionare il sito del disturbo e intraprendere le seguenti azioni per eliminare la(e) fonte(i).

- Spegnere e riaccendere l'apparecchiatura perturbatrice ubicata in prossimità del sistema per isolarla.
- Posizionare o orientare di nuovo l'apparecchiatura che provoca interferenza.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura che provoca interferenza e il sistema.
- Regolare l'uso delle frequenze prossime alle frequenze del sistema.
- Rimuovere i dispositivi altamente sensibili all'IEM.
- Diminuire la potenza da sorgenti interne controllate dalla struttura (come i sistemi cercapersone).
- Applicare etichette sui sistemi sensibili all'IEM.
- Istruire il personale medico sul riconoscimento di problemi potenziali legati all'IEM.
- Eliminare o ridurre l'IEM con soluzioni tecniche (come schermi).
- Limitare l'uso di mezzi di comunicazione personali (cellulari, computer) in aree caratterizzate dalla presenza di dispositivi sensibili all'IEM.
- Condividere con altri le informazioni pertinenti all'IEM, in modo particolare al momento di valutare l'acquisto di nuove apparecchiature che possono generare IEM.
- Acquistare dispositivi medicali conformi alla norma IEC 60601-1-2 sugli standard CEM (immunità IEM 3 V/metro; limitare il livello di interferenza a 0,0014 V/metro).

Tabelle di compatibilità elettromagnetica (CEM)

EMISSIONI RF DI CLASSE B

Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema Cryo/Cuff IC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Cryo/Cuff IC deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Indicazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Cryo/Cuff IC utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema Cryo/Cuff IC è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, inclusi abitazioni e ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
Il sistema Cryo/Cuff IC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Cryo/Cuff IC deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Indicazioni**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	±8 kV a contatto ±15 kV nell'aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (CALO >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (CALO 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (CALO 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (CALO >95% in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (CALO >95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (CALO 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (CALO 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (CALO >95% in U_T) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente deve poter utilizzare l'unità di terapia del freddo Cryo/Cuff IC anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarla mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza dell'alimentazione (50/60 Hz) Campi magnetici IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi sui livelli tipici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA precedente l'applicazione del livello di test.			

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	**IEC 60601 Livello del test**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Indicazioni**
Il sistema Cryo/Cuff IC è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema Cryo/Cuff IC deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Emissione RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dai componenti dell'unità di terapia del freddo, inclusi i cavi, inferiore a quella di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$ DA 150 KHz a 80 MHz $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$ DA 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ DA 800 MHz a 2,5 GHz dove P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità dei campi generati da apparecchi trasmittenti a radiofrequenza fissi, stabilite da un'ispezione elettromagnetica del sito [a], devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze [b]. Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. In linea teorica, non è possibile prevedere con accuratezza le forze di campo provenienti da apparecchi trasmittenti fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/telefoni senza fili) e radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico per apparecchi trasmittenti RF fissi, è necessario eseguire un esame elettromagnetico del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema Cryo/Cuff IC supera il livello di conformità alle radiofrequenze applicabile descritto sopra, verificare che il sistema Cryo/Cuff IC funzioni normalmente. Se si osservano anomalie nel funzionamento, è possibile che sia necessario attuare misure aggiuntive, ad esempio riorientando o spostando l'unità di terapia del freddo.

b. Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a $[V_1]$ V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità di terapia del freddo

Il sistema Cryo/Cuff IC deve essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi generati dall'RF irradiata siano sotto controllo. Il cliente o l'utente del sistema Cryo/Cuff IC può prevenire le interferenze elettromagnetiche osservando una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (apparecchi trasmittenti) e il sistema Cryo/Cuff IC, secondo le raccomandazioni riportate di seguito e in base alla massima potenza in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Massima potenza nominale in uscita dell'apparecchio trasmittente **W**	**DISTANZA DI SEPARAZIONE IN FUNZIONE DELLA FREQUENZA DEI TRASMETTITORI** **m**		
	Da 150 kHz a 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**Da 80 MHz a 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per gli apparecchi trasmittenti la cui massima potenza nominale in uscita non sia riportata nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata d espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmittente, dove P corrisponde alla massima potenza nominale in uscita dell'apparecchio trasmittente espressa in watt (W) indicata dal produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

ELENCO DEGLI ACCESSORI

Aircast ®CryoCuff™ per spalla	
12A01	Solo manicotto 81,3 – 121,9 cm
12B01	Solo manicotto a basso profilo 81,3 – 121,9 cm
A1220	Solo fascia 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Manicotto con fascia extra lunga 106,7 – 137,2 cm e refrigeratore
12AXL01	Solo manicotto 106,7 – 137,2 cm con fascia extra lunga
A1220XL	Solo fascia extra lunga 106,7 – 137,2 cm
COSCIA	
13A01	Solo manicotto, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Solo manicotto, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Solo manicotto, universale 35,6 – 50,8 cm
CryoCuff™ per schiena/anca/costole	
14A01	Solo manicotto
Gomito	
15A01	Solo manicotto
Mano o polso	
16A01	Solo manicotto

CryoCuff™ per ginocchio	
11C01	Solo manicotto 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Solo manicotto 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Solo manicotto 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Manicotto, Lt 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Manicotto, Lt 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Manicotto per ginocchio, pediatrico
CryoCuff™ per caviglia	
10A01	Solo manicotto
10A01V1356	Cryo/Cuff per caviglia/ polpaccio/gamba
10P01	Solo manicotto, pediatrico
CryoCuff™ per piede	
C10C	Manicotto e refrigeratore 22,9 – 33 cm M
10C01	Solo manicotto 22,9 – 33 cm M
C10B	Manicotto e refrigeratore 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Solo manicotto 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Solo manicotto pediatrico per caviglia

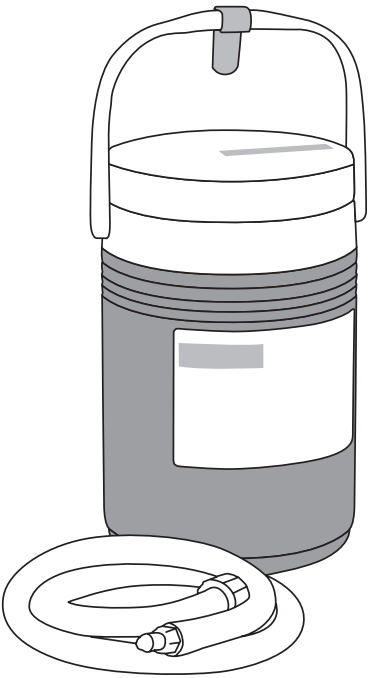
ASSISTENZA AL PRODOTTO

Per l'assistenza al prodotto chiamare il numero +1-888-405-3251 o +1-760-727-1280.

Contattare il produttore per assistenza con la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura o per segnalare funzionamento o eventi imprevisti.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



INHOUDSOPGAVE

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL **71**
WERKINGSPRINCIPE **71**
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES **71**
CONTRA-INDICATIES **71**
WAARSCHUWING **71**
INFORMATIE OVER HET PLAATSEN **72**
1. Prepareer de koeler voor u de Cryo/Cuff aanbrengt (Afbeelding 1) 72
2. Gebruik altijd een LEGE Cryo/Cuff (Afbeelding 2) 72
3. Vul de Cryo/Cuff en zet deze onder druk (Afbeelding 3) 72
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN **73**
REINIGEN EN OPSLAAN **74**
Nominale bedrijfsomgeving 75
Opslag-/transportomgeving 75
Stroomvoorziening: AC/DC 75
PROBLEEMOPLOSSING **75**
GARANTIE **75**
UITLEG SYMBOLEN **76**
ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) **77**
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) tabellen 78
ACCESSOIRELIJST **82**
PRODUCTONDERSTEUNING **82**

LEES ONDERSTAANDE INSTRUCTIES VOLLEDIG EN AANDACHTIG DOOR VOORDAT U HET HULPMIDDEL IN GEBRUIK NEEMT. VOOR EEN GOEDE WERKING IS HET VAN ESSENTIEEL BELANG DAT HET HULPMIDDEL OP DE JUISTE MANIER WORDT AANGEBRACHT.

OPMERKING: HOEWEL ALLES IN HET WERK IS GESTELD OM DOOR MIDDEL VAN GEAVANCEERDE TECHNIEKEN EEN OPTIMALE COMBINATIE VAN FUNCTIONALITEIT, STERKTE, DUURZAAMHEID EN COMFORT TE VERKRIJGEN, KAN NIET WORDEN GEGARANDEERD DAT LETSEL DOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT WORDT VOORKOMEN.

BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

De beoogde gebruiker replace zijn bij is een bevoegde medisch professional, de patiënt, de zorgverlener van de patiënt of een familielid dat hulp biedt. De gebruiker moet in staat zijn om:

- alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgen in de gebruiksaanwijzing te lezen, begrijpen en fysiek uit te voeren.

WERKINGSPRINCIPE

Het Cryo/Cuff IC Koudetherapiesysteem zorgt voor koude en compressie door met tussenpozen gekoeld drukwater tussen de manchet en de koeler te laten rondstromen.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES

Het Cryo/Cuff™ IC-koudetherapiesysteem biedt intermitterende compressie om zwelling en pijn tot een minimum te beperken.

De AirCast Cryo/Cuff IC is bedoeld om zwelling en pijn na een operatie of letsel tijdelijk te verminderen. Dit is een niet-steriel medisch hulpmiddel op doktersvoorschrift voor gebruik bij één patiënt, voor gelokaliseerde externe koudetherapie en intermitterende compressie. Dit hulpmiddel mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Ziekte van Raynaud of andere vasospastische ziekten; diabetes; sikkelcelanemie, arteriosclerose, cryoglobulinemie, hypercoagulabiliteit of andere perifere vaatziekten die leiden tot ischemie of slechte lokale circulatie, aangetaste lokale circulatie, lokale weefselinfectie, koudeallergie, overgevoeligheid voor kou, eerder opgelopen koudeletsel en paroxysmale koude hemoglobinurie.

WAARSCHUWING

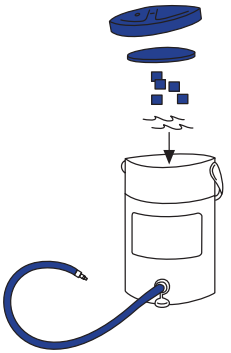
Voordat u het Cryo/Cuff™ IC Koudetherapiesysteem gebruikt, moeten de bijgesloten instructies zorgvuldig en geheel worden doorgelezen.

UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS
UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT

INFORMATIE OVER HET PLAATSEN

1. Prepareer de koeler voor u de Cryo/Cuff aanbrengt (Afbeelding 1)

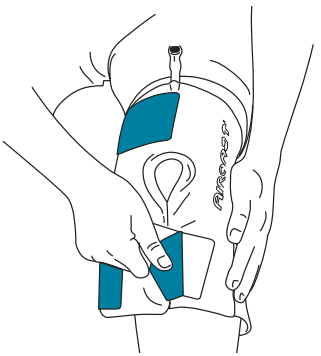
- Sluit de blauwe slang aan op de koeler.
- Voeg koud water bij tot de lijn in de koeler.
- Vul met ijs.
- Leg de isolatieschijf op het ijs. Bevestig het deksel stevig op de koeler.
- Wacht 5 minuten en schud nu en dan om het water te koelen.



Afbeelding 1

2. Gebruik altijd een LEGE Cryo/Cuff (Afbeelding 2)

- Gebruik uitsluitend Aircast Cryo/Cuffs en ArcticFlow Cuffs in combinatie met een Aircast Cryo/Cuff IC-systeem. De manchet is het onderdeel dat wordt aangebracht.
- Lees de bij de specifieke Cryo/Cuff geleverde instructies zorgvuldig en geheel door voordat u de manchet aanbrengt. Volg de onderstaande instructies voor het verder prepareren van de koeler.



Afbeelding 2

3. Vul de Cryo/Cuff en zet deze onder druk (Afbeelding 3)

- Om de manchet te vullen: Sluit de blauwe slang aan op de manchet. Til de koeler niet meer dan 38 cm op tot boven de manchet gedurende ca. 30 seconden terwijl de Cryo/Cuff wordt gevuld.
- Om de koeler goed te positioneren: Plaats de koeler op een stabiel oppervlak. De onderkant van de koeler moet zich op één lijn met de manchet bevinden.

  OPMERKING: Til de koeler om tijdens het gebruik GEEN overmatige druk uit te oefenen NIET MEER dan 38 cm boven de Cryo/Cuff op.
- Om de koeler aan te zetten: Steek de stekker in het stopcontact en sluit de kabel aan op het deksel.
- Trek de stekker uit het stopcontact om het apparaat uit te zetten.
- Om de koeler bij te vullen: Trek de stekker van de koeler uit het stopcontact als het ijs is gesmolten en herhaal punt 1-5 van Stap 1.
- Raadpleeg voor specifieke manchetten de instructies voor installatie van elke manchet en volg de bovenstaande procedure.

Afbeelding 3

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

1. Daarvoor opgeleid medisch personeel moet de gebruiksduur en -frequentie bepalen op basis van de behoeften van de individuele patiënt. Gebruik dit hulpmiddel NIET als u geen recept hebt of als u het recept niet begrijpt, aangezien dit letsel tot gevolg kan hebben.
2. Volg alle voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om elektrische schokken, brand, brandwonden of ander persoonlijk letsel door elektrische stroom te vermijden door het apparaat binnenshuis, met droge handen, op een droge plaats te gebruiken. Houd alle elektrische aansluitingen uit de buurt van water. Koudeproducten kunnen letsel veroorzaken, bijv. brandwonden, blaren, bevriezing, zwelling, verkleuring en huid- of weefselnecrose als ze niet goed worden gebruikt of niet regelmatig worden gecontroleerd.
3. Om de 1-2 uur moet de huid van de patiënt worden gecontroleerd. Wees voorzichtig bij gebruik en controleer de patiënt regelmatig indien het hulpmiddel wordt gebruikt bij kinderen, ouderen, gehandicapten, bij ernstige hart- en vaatziekten, bij patiënten met verminderde huidgevoeligheid of bloedsomloop vanwege slechte voeding, medicatie (bijv. bètablokkers of epinefrine, narcotica), tabak- en alcoholgebruik. Als deze regelmatige controles zullen plaatsvinden bij afwezigheid van het daarvoor opgeleide medisch personeel, moet hij of zij ervoor zorgen dat de patiënt of de verzorger van de patiënt begrijpt hoe deze controles moeten worden uitgevoerd.
4. Als roodheid, jeuk, gevoelloosheid, brandend gevoel, pijn of tintelend gevoel toeneemt, of als ongewone reacties zoals blaren, verkleuring, zwelling, gezwollen rode plekken of andere veranderingen van de huid ontstaan tijdens het gebruik van dit product, moet u uw arts onmiddellijk raadplegen.
5. GEVAAR - Er bestaat ontploffingsgevaar als het product wordt gebruikt in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of in een zuurstofrijke omgeving.
6. Om het gevaar van elektrische schokken te verminderen, mag het product niet worden gedemonteerd. Stuur het terug naar de fabrikant zoals beschreven in de garantievoorwaarden.
7. Voorkom dat vloeistof in contact komt met de elektrische aansluiting op het deksel.
8. Gebruik alleen de meegeleverde stroomvoorziening. Als de instructies niet worden opgevolgd, kan schade aan de pomp, de voeding of beide ontstaan.
9. Het product is niet geschikt voor gebruik in contact met voedsel en drank.
10. Voer de koeler en het deksel af volgens plaatselijke, regionale en nationale voorschriften.
11. Houd de stroomkabel, slang, kleine onderdelen en verpakkingsmateriaal uit de buurt van kleine kinderen en dieren. Deze voorwerpen vormen een risico op verstikking of verwurging.
12. Het kan onveilig zijn om accessoires, afneembare onderdelen en materialen te gebruiken of aan te sluiten op andere apparatuur die niet in deze instructies wordt omschreven of om de apparatuur anderszins aan te passen.
13. Wees voorzichtig als dit toestel in de buurt van andere apparatuur wordt gebruikt. Er kunnen eventueel elektromagnetische of andere storingen in dit toestel of in de andere apparatuur ontstaan. Probeer deze storing tot een minimum te beperken door geen andere elektrische apparatuur in combinatie met dit apparaat te gebruiken.
14. De stekker is de stroomonderbreker. Plaats de apparatuur niet zodanig dat de stekker lastig toegankelijk is.
15. Het wordt aanbevolen om tussen cryotheraphiesessies van 2 uur minimaal 20 minuten met de therapie te stoppen.
16. Breng een barrière aan tussen de wikkel en uw huid (bijvoorbeeld een doek of verband) als u de wikkel op de huid aanbrengt. Wikkel het niet te strak om de plek. Geen enkel deel van de wikkel mag gedurende enige tijd met de huid in contact komen.
17. De behandelingslocatie moet droog worden gehouden. Controleer op vocht op de barrière tussen uw huid en het koudekussen. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit apparaat als u vocht op de barrière opmerkt.
18. Overleg in ieder geval voorafgaand aan gebruik met uw zorgverlener als u de ziekte van Buerger hebt, een aandoening hebt waardoor uw huidgevoeligheid is verminderd, zoals perifere neuropathie, sciatica, een beroerte of letsel aan het ruggenmerg, als u medicatie slikt die een negatieve impact op de perifere vasculaire circulatie kan hebben (zoals adrenergische bètablokkers en lokale epinefrine) of als u een voorgeschiedenis hebt met bevriezing of met bijwerkingen bij het lokaal toepassen van koude.

Dit apparaat voldoet aan de volgende normen: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Mogelijke bijwerkingen

- Lokale huidirritatie/jeuk
- Brandwond
- Infectie
- Bevriezing
- Allergische reactie
- Pijn
- Voorbijgaande zenuwverlamming
- Erytheem
- Diepe veneuze trombose
- Verstoring van het denervatiemechanisme
- Necrose
- Compartimentssyndroom
- Blaren
- Neuropathie
- Koude urticaria
- Vertraagde wondgenezing
- Pernioses
- Bradycardia
- Ongewenste veranderingen in waarneming van gewrichtsposities, spiersterkte en neuromusculaire prestaties
- Meer zwelling
- Verkleuring
- Gezwollen rode plekken
- Gevoelloosheid

REINIGEN EN OPSLAAN

Gebruik, indien nodig, een mild reinigingsmiddel om de koeler en het deksel te reinigen. Dompel het deksel niet onder in water. Trek de stekker uit het stopcontact. OM HET GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN TE VOORKOMEN, MAG DE STEKKER NIET MET NATTE HANDEN UIT HET STOPCONTACT WORDEN GETROKKEN. Behalve reiniging is geen ander preventief onderhoud noodzakelijk. Reinig de manchet, slang en koeler periodiek met vloeibare zeep in heet water. Hergebruik het mengsel van zeep en water tussen de koeler en manchet. Vervolgens herhaalt u dit, maar alleen met warm water. Volledig spoelen. Na reiniging aan de lucht laten drogen.

Nominale bedrijfsomgeving

Omgevingstemperatuur: 5-40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 15-90%

Luchtdruk: 700 h Pa – 1060 h Pa

Opslag-/transportomgeving

Omgevingstemperatuur: -20 – 70 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Tot 90%

Luchtdruk: 700 tot 1060 h Pa (0,5 tot 1,05 ATM)

Stroomvoorziening: AC/DC

De stroomvoorziening is uitsluitend bestemd voor aansluiting op een 100-240 V hoofdcircuit.

Het systeem is een medisch hulpmiddel van klasse II en niet afhankelijk van een aardgeleiding.

Neem om een vervangende stroomvoorziening te bestellen contact op met DJO Global Customer Support.

Binnenlandse stroomvoorziening Cryo/Cuff: DJO P/N 13-4882-0-00000

Internationale stroomvoorziening Cryo/Cuff: DJO P/N 13-2325

Storingen

- Apparaat gaat niet aan.
- Manchet wordt niet koud.

PROBLEEMOPLOSSING

- Zorg dat het systeem is gevuld met ijs en water tot aan de lijn binnenin de koeler.
- Controleer de elektrische aansluitingen bij het wandcontact en op het systeem.
- Zorg dat de manchet is gevuld voordat het systeem wordt ingeschakeld zoals beschreven in de instructies.
- Controleer de manchetaansluiting; controleer of u een klikgeluid hoort als u de slang op de manchet aansluit.
- Zorg dat het systeem en de manchet zich op één lijn bevinden voor optimale werking.
- Dit product kan gevoelig zijn voor magnetische of elektromagnetische storingen. Als deze optreden, moet het product worden verplaatst of verschoven. Vergroot de afstand tussen de apparatuur. Steek de stekker in een stopcontact van een circuit waarop geen andere apparaten zijn aangesloten.

GARANTIE

DJO LLC zal gedurende een periode van 180 dagen na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires repareren of geheel of gedeeltelijk vervangen als er materiaal- of fabricagefouten worden geconstateerd. Dit product bevat geen onderdelen die moeten worden onderhouden; stuur het terug naar de fabrikant voor reparatie of vervanging.

UITLEG SYMBOLEN

Opgelet/ lees handleiding	Apparatuur van klasse II	Type BF-apparatuur	Temperatuurbereik

Koude temperatuur	Waarschuwingsteken	Fabrikant	Uitsluitend op voor-schrift van een arts
			Rx only

Veiligheidsmerk	Luchtvochtigheids-bereik	Bereik atmosferische druk	Beschermingsklasse tegen binnendringen
c Nemko us 60601			IP21

Dit apparaat moet gescheiden van huishoudelijk afval worden afgevoerd en als elektronisch afval worden gerecycled.	CE-merk
	CE

Verwachte levensduur is min. 400 uur.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Cryo Cuff IC is getest en voldoet aan de limieten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische apparatuur volgens IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontwikkeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie.

LET OP: Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en de apparatuur moet volgens deze instructies worden geïnstalleerd en gebruikt. Hoge niveaus van uitgestraalde of geleide elektromagnetische interferentie (EMI) afkomstig van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabijgelegen radiofrequentiebronnen kunnen verstoring van de prestaties van het systeem tot gevolg hebben. Tekenen van verstoring kunnen onder andere zijn apparatuur die niet meer werkt of een andere onjuiste werking. Als dit gebeurt, onderzoek dan de plaats van de verstoring en neem de volgende maatregelen om de bron(nen) te verwijderen.

- Zet de apparatuur in de nabijheid uit en aan om de storende apparatuur te isoleren.
- Zet de storende apparatuur anders of elders neer.
- Vergroot de afstand tussen de storende apparatuur en het systeem.
- Controleer het gebruik van frequenties in de buurt van de systeemfrequenties.
- Verwijder toestellen die zeer gevoelig zijn voor EMI.
- Verlaag het vermogen van interne bronnen waar de instelling controle over heeft (zoals oppiepsystemen).
- Etiketteer toestellen die gevoelig zijn voor EMI.
- Instrueer het klinische personeel hoe ze potentiële EMI-gerelateerde problemen kunnen herkennen.
- Elimineer of beperk EMI met technische oplossingen (zoals afscherming).
- Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in ruimten waar zich voor EMI gevoelige toestellen bevinden.
- Deel relevante EMI-informatie mee aan anderen, vooral als wordt overwogen nieuwe apparatuur aan te schaffen die EMI kan veroorzaken.
- Koop medische hulpmiddelen die voldoen aan de EMC-normen van IEC 60601-1-2 (3 V/meter EMI-immuniteit, beperk storingsniveau tot 0,0014 V/meter).

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) tabellen

RF-EMISSIES KLASSE B

<table>
<tr><th colspan="3">Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies</th></tr>
<tr><td colspan="3">Cryo Cuff IC is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Cryo Cuff IC dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</td></tr>
<tr><th>Emissietests</th><th>Naleving</th><th>Elektromagnetische omgeving - Leidraad</th></tr>
<tr><td>RF-emissies CISPR 11</td><td>Groep 1</td><td>Cryo Cuff IC gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze enige interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaken.</td></tr>
<tr><td>RF-emissies CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Cryo Cuff IC is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.</td></tr>
<tr><td>Harmonische emissies IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spanningsfluctuaties IEC 61000-3-3</td><td>Voldoet aan</td></tr>
</table>

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Cryo Cuff IC is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Cryo Cuff IC dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstesten	**IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - Leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/ uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiaalmodus ±2 kV standaardmodus	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV standaardmodus	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties bij inkomende voedingsstroom IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn. Als de gebruiker van het Koudetherapiesysteem wil dat het systeem tijdens stroomstoringen ononderbroken blijft werken, wordt geadviseerd om de Cryo Cuff IC aan te sluiten op een ononderbreekbare voeding of een batterij.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magnetische velden IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten een sterkte hebben die kenmerkend is voor een normale locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

<table>
<tr><th colspan="4">Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit</th></tr>
<tr><th>Immuniteitstesten</th><th>IEC 60601 Testniveau</th><th>Nalevingsni-veau</th><th>Elektromagnetische omgeving - Leidraad</th></tr>
<tr><td colspan="4">Cryo Cuff IC is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Cryo Cuff IC dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</td></tr>
<tr><td>Geleide RF
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150 kHz tot 80 MHz</td><td>3 V</td><td rowspan="2">Draagbare en mobiele RF-communicatieappa-ratuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het Koudetherapiesysteem, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen schei-dingsafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.
Aanbevolen scheidingsafstand:
$d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz tot 80 MHz
$d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz
$d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz
waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).
De veldsterkte van vaste RF-zenders, vast te stellen via elektromagnetisch onderzoek ter plaatse [a], moet lager zijn dan het compatibiliteitsniveau voor elk frequentiebereik [b].
Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:</td></tr>
<tr><td>Uitgestraalde RF
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz tot 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
</table>

OPMERKING 1: Voor 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

a. Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radio's, telefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar Cryo Cuff IC wordt gebruikt hoger is dan het betreffende RF-nalevingsniveau hierboven, dan moet worden gecontroleerd of Cryo Cuff IC normaal werkt. Bij abnormale prestaties kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het Koudetherapiesysteem.

b. Binnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan $[V_1]$ V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Koudetherapiesysteem

Cryo Cuff IC is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van Cryo Cuff IC kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Cryo Cuff IC aan te houden volgens de onderstaande aanbevelingen en op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender **W**	**SCHEIDINGSAFSTAND OP BASIS VAN DE FREQUENTIE VAN DE ZENDER** **m**		
	150 kHz tot 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz tot 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz tot 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

ACCESSOIRELIJST

Aircast ®CryoCuff™ Schouder	
12A01	Alleen manchet 81,3 – 121,9 cm
12B01	Alleen manchet met laag profiel 81,3 – 121,9 cm
A1220	Alleen band 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Manchet br/extra lang 81,3 – 121,9 cm Band en koeler
12AXL01	Alleen manchet 106,7 – 137,2 cm br/extra lange band
A1220XL	Alleen extra lange band 106,7 – 137,2 cm
DIJ	
13A01	Alleen manchet, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Alleen manchet, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Alleen manchet, universeel 35,6 – 50,8 cm
CryoCuff™ Rug/Heup/Rib	
14A01	Alleen manchet
Elleboog	
15A01	Alleen manchet
Hand of pols	
16A01	Alleen manchet

CryoCuff™ Knie	
11C01	Alleen manchet 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Alleen manchet 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Alleen manchet 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Manchet, Lt 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Manchet, Lt 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Kniemanchet, kind
CryoCuff™ Enkel	
10A01	Alleen manchet
10A01V1356	Cryo/Cuff Enkel/Kuit/Been
10P01	Alleen manchet, kind
CryoCuff™ Voet	
C10C	Manchet en koeler 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Alleen manchet 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Manchet en koeler 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Alleen manchet 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Alleen enkelmanchet voor kinderen

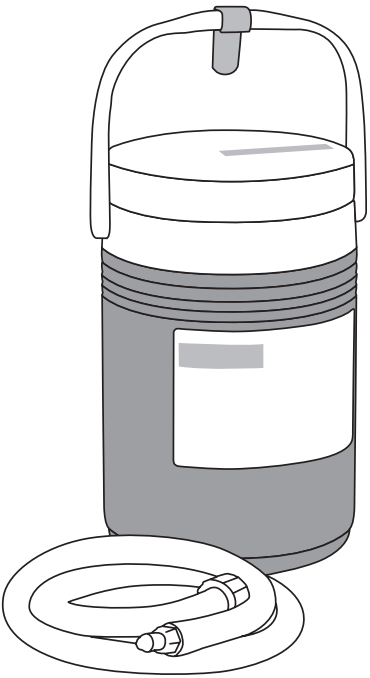
PRODUCTONDERSTEUNING

Bel +1-888-405-3251 or +1-760-727-1280 voor productondersteuning.

Neem contact op met de fabrikant als u hulp nodig heeft bij installatie, gebruik of onderhoud van de apparatuur of om onverwachte werking of voorvallen te melden.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



OBSAH

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE **85**
PRINCIP FUNKCE **85**
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A INDIKACE **85**
KONTRAINDIKACE **85**
VAROVÁNÍ **85**
INFORMACE O APLIKACI **86**
1. Před aplikací manžety Cryo/Cuff připravte chladič (Obrázek 1) 86
2. Manžetu Cryo/Cuff vždy nasazujte PRÁZDNOU (Obrázek 2) 86
3. Naplňte a natlakujte manžetu Cryo/Cuff (Obrázek 3) 86
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ **87**
ČIŠTĚNÍ A SKLADOVÁNÍ **88**
Nominální provozní prostředí 89
Prostředí pro skladování/převoz 89
Zdroj napájení: AC/DC 89
ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH **89**
ZÁRUKA **89**
VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ **90**
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) **91**
Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC) 92
SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ **96**
PRODUKTOVÁ PODPORA **96**

PŘED POUŽITÍM TOHOTO ZAŘÍZENÍ SI PODROBNĚ PROSTUDUJTE VŠECHNY NÁSLEDUJÍCÍ POKYNY. SPRÁVNÁ APLIKACE JE ZÁSADNÍ PRO SPRÁVNOU FUNKCI ZAŘÍZENÍ.

POZNÁMKA: PŘESTOŽE BYLY VYUŽITY VŠECHNY DOSTUPNÉ TECHNOLOGICKÉ METODY PRO ZAJIŠTĚNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, ODOLNOSTI A KOMFORTU, NEEXISTUJE ŽÁDNÁ ZÁRUKA, ŽE PŘI POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU NEDOJDE KE ZRANĚNÍ.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE

Zamýšleným uživatelem je lékařský pracovník s licencí, pacient, pacientův pečovatel nebo asistující rodinný příslušník. Uživatel musí být schopen:

- Přečíst všechny pokyny, varování a upozornění uvedené v návodu k použití, porozumět jim a fyzicky je zvládnout.

PRINCIP FUNKCE

Systém pro chladovou terapii Cryo/Cuff IC přerušovanou výměnou chlazené vody pod tlakem mezi manžetou a chladičem zajišťuje chlad a kompresi.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A INDIKACE

Systém pro léčbu chladem Cryo/Cuff™ IC zajišťuje přerušovanou kompresi za účelem minimalizace vzniku otoku a bolesti.

Účelem použití systému AirCast Cryo/Cuff IC je dočasné snížení otoku a bolesti po chirurgickém zákroku či poranění. Jedná se o nesterilní volně prodejné zařízení učené k použití u jednoho pacienta k zajištění cílené vnější aplikace léčby chladem a intermitentní komprese. Toto zařízení nesmí být použito pro jakékoli jiné účely.

KONTRAINDIKACE

Raynaudova nemoc nebo jiné vazospastické onemocnění, diabetes, srpkovitá anémie, arterioskleróza, kryoglobulinemie, hyperkoagulační poruchy srážlivosti nebo jiné periferní cévní onemocnění způsobující ischemii nebo špatnou lokální cirkulaci, snížená lokální cirkulace, lokální infekce tkání, alergie na chlad, přecitlivělost na chlad, předchozí poranění chladem a paroxyzmální chladová hemoglobinurie.

VAROVÁNÍ

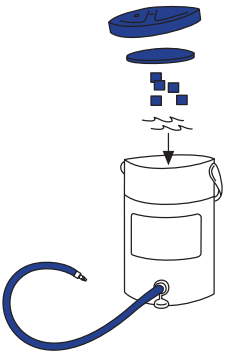
Před použitím systému pro chladovou terapii Cryo/Cuff™ IC si pečlivě přečtěte všechny přiložené pokyny.

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS
URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA

INFORMACE O APLIKACI

1. Před aplikací manžety Cryo/Cuff připravte chladič (Obrázek 1)

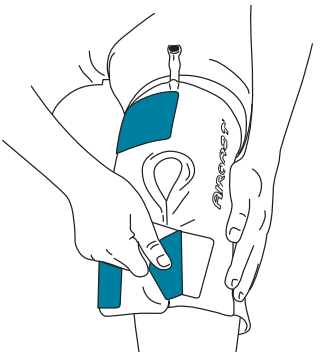
- Připojte modrou hadičku k chladiči.
- Doplňte studenou vodu až po rysku uvnitř chladiče.
- Naplňte ledem.
- Na led položte izolační disk. Chladič těsně přikryjte víkem.
- Vyčkejte pět minut a občas chladič protřepejte, aby se voda ochladila.



Obrázek 1

2. Manžetu Cryo/Cuff vždy nasazujte PRÁZDNOU (Obrázek 2)

- S jednotkou Aircast Cryo/Cuff IC používejte pouze manžety Aircast Cryo/Cuff a ArcticFlow Cuff. Manžeta je aplikovaným dílem.
- Před aplikací dané manžety si pečlivě přečtěte všechny pokyny dodané spolu s manžetou Cryo/Cuff. Při další přípravě chladiče dodržujte níže uvedené pokyny.



Obrázek 2

3. Naplňte a natlakujte manžetu Cryo/Cuff (Obrázek 3)

- Naplnění manžety: Připojte modrou hadičku k manžetě. Při plnění manžety Cryo/Cuff zvedněte chladič o maximálně 38 cm nad manžetu na dobu přibližně 30 sekund.
- Umístění chladiče do správné polohy: Položte chladič na stabilní povrch. Základna chladiče by měla být vyrovnána s manžetou.

  POZNÁMKA: ABY NEDOŠLO k vytvoření nadměrného tlaku během použití, NEZVEDEJTE chladič výše než 38 cm nad manžetu Cryo/Cuff.
- Zapnutí chladiče: Připojte zdroj napájení do zásuvky a připojte hlavní kabel k víku.
- Zařízení vypněte odpojením zdroje napájení.
- Doplnění chladiče: Pokud led roztál, odpojte chladič a zopakujte dílčí kroky 1 – 5 v kroku 1.
- U konkrétních manžet si projděte pokyny k jejich instalaci a postupujte podle návodu výše.

Obrázek 3

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

1. Zdravotnický pracovník s licencí musí zvolit délku a frekvenci používání prostředku v závislosti na individuálních potřebách pacienta. NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení, pokud nebylo předepsáno právě vám nebo pokud jste nebyli s tímto předpisem dostatečně seznámeni, protože to může vést k poranění.
2. Dodržujte všechna opatření nezbytná k tomu, aby nedošlo k elektrickému výboji, vzplanutí, popáleninám či jinému osobnímu zranění elektrickou energií: používejte zařízení uvnitř, suchýma rukama v suchém prostředí. Veškeré elektrické vedení musí být mimo dosah vody. Při použití všech systémů pro chladovou terapii buďte maximálně opatrní. Všechny chladové produkty mohou způsobit poranění, např. popáleniny, puchýře, omrzliny, otoky, změnu barvy a nekrózu kůže či tkání, pokud nejsou správně používány nebo monitorovány.
3. Kontroly stavu kůže pacienta musejí probíhat pravidelně každou 1 – 2 hodiny. Postupujte opatrně a pravidelně monitorujte pacienty, kteří systém používají, a to především děti, starší osoby, nezpůsobilé pacienty, pacienty se závažným onemocněním kardiovaskulárního systému, pacienty se sníženou kožní citlivostí nebo oběhem z důvodu špatné výživy, užívání léčiv (např. betablokátor nebo epinefrin, narkotika), kouření a užívání alkoholu. Pokud má toto monitorování proběhnout mimo dohled zdravotnického pracovníka s licencí, musí tento pracovník zajistit, aby pacient nebo pečovatel pacienta pochopili, jak se má takové monitorování provádět.
4. Pokud se během používání produktu objeví zarudnutí, svědění, necitlivost, pálení, sílící bolesti nebo brnění, případně neobvyklé reakce, např. puchýře, změna barvy kůže, otoky, podlitiny nebo jiné změny vzhledu kůže, okamžitě se obraťte na lékaře.
5. NEBEZPEČÍ: V případě použití v přítomnosti hořlavých anestetik nebo v atmosféře s vysokým obsahem kyslíku hrozí riziko exploze.
6. Abyste snížili riziko úrazu elektrickým proudem, jednotku nerozebírejte. Jednotku vraťte výrobci v rámci záruky.
7. Zabraňte vniknutí tekutin do napájecího připojení na víku.
8. Používejte pouze zdroj napájení dodaný s jednotkou. Pokud nedodržíte uvedené pokyny, může dojít k poškození čerpadla, zdroje napájení nebo obou součástí.
9. Produkt není vhodný pro použití ve styku s potravinami a nápoji.
10. Chladič a víko likvidujte podle místních, státních a federálních nařízení.
11. Napájecí kabel, hadici, malé díly a obalový materiál uchovávejte mimo dosah dětí a zvířat. S těmito díly je spojené nebezpečí udušení nebo uškrcení.
12. Používání příslušenství nebo odpojitelných částí a materiálů neuvedených v těchto pokynech či propojování s jiným zařízením neuvedeným v těchto pokynech nebo jiná úprava zařízení mohou být nebezpečné.
13. Při provozu tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení je třeba postupovat opatrně. Na tomto nebo jiném zařízení může dojít k elektromagnetické nebo jiné interferenci. Interference můžete minimalizovat tak, že nebudete společně s tímto zařízením používat jiná elektronická zařízení.
14. Pomocí napájecí jednotky se odpojuje hlavní přívod energie. Umístěte zařízení tak, aby bylo možné provést odpojení snadno.
15. Doporučuje se, aby mezi 2 hodinovými sezeními kryoterapie proběhla alespoň 20minutová přestávka.
16. Při aplikaci zábalového prostředku na kůži vložte mezi zábal a kůži bariéru (např. látku nebo obvaz) a neomotávejte jej příliš těsně kolem oblasti. Žádná část zábalu se po dobu léčby nemá dotýkat kůže.
17. Udržujte místo léčby suché. Všimněte si případné vlhkosti na překážce mezi kůží a chladicí podložkou. Zaznamenáte-li na bariéře přítomnost vlhkosti, okamžitě používání tohoto zařízení přerušte.
18. Ujistěte se, že jste se před použitím poradili se svým lékařem, pokud trpíte Buergerovým onemocněním, trpíte nemocí, která může snižovat citlivost kůže, jako jsou periferní neuropatie, ischias, mozková mrtvice nebo poranění míchy, pokud užíváte léky, které mohou negativně ovlivňovat periferní cévní cirkulaci (např. adrenergní betablokátory a lokální epinefrin), nebo pokud jste v minulosti prodělali omrzliny nebo nežádoucí účinky na lokální aplikaci chladu.

Toto zařízení odpovídá následujícím normám: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Možné nežádoucí účinky

- lokální podráždění / svědění kůže

- pálení
- infekce
- omrzliny
- alergická reakce
- bolest
- přechodná obrna nervů
- erythema
- hluboká žilní trombóza
- narušení extensorového mechanismu
- nekróza
- kompartmentový syndrom
- puchýře
- neuropatie
- studená kopřivka
- zpomalené hojení rány
- pernióza
- bradykardie
- nežádoucí změny vnímání polohy kloubu, pevnosti svalů a neuromuskulárního výkonu
- zvýšený otok
- zblednutí kůže
- podlitiny
- necitlivost

ČIŠTĚNÍ A SKLADOVÁNÍ

K čištění chladiče a víka dle potřeby použijte jemný čisticí prostředek. Neponořujte víko pod vodu. Odpojte zdroj napájení z elektrické zásuvky. ABY NEDOŠLO K ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, NEZAPOJUJTE ZDROJ NAPÁJENÍ MOKRÝMA RUKAMA. Kromě čištění není vyžadována žádná další preventivní údržba. Manžetu, hadičku a chladič čistěte pravidelně pomocí několika kapek tekutého mýdla rozpuštěného v horké vodě v chladiči. Několikrát recyklujte směs mýdla s vodou mezi chladičem a manžetou a poté postup opakujte pouze s teplou vodou. Důkladně vypláchněte. Po čištění vysušte na vzduchu.

Nominální provozní prostředí

Okolní teplota: 5 – 40 °C

Relativní vlhkost: 15 – 90%

Atmosférický tlak: 700 – 1 060 hPa

Prostředí pro skladování/převoz

Okolní teplota: -20 – 70 °C

Relativní vlhkost: až do 90%

Atmosférický tlak: 700 až 1 060 hPa (0,5 až 1,05 ATM)

Zdroj napájení: AC/DC

Zdroj napájení je navržen pouze pro připojení k 100 – 240V síťovému okruhu.

Systém je zařízení třídy II a nevyžaduje ochranné uzemnění.

Náhradní zdroj napájení si můžete vyžádat od celosvětového centra zákaznické podpory společnosti DJO.

Zdroj napájení Cryo/Cuff pro domácí prostředí: DJO č. dílu 13-4882-0-00000

Zdroj napájení Cryo/Cuff pro mezinárodní použití: DJO č. dílu 13-2325

Selhání

- Zařízení se nezapne.
- Manžeta se neochlazuje.

ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

- Vždy zkontrolujte, zda je v jednotce led a voda dosahující po rysku vyznačenou uvnitř chladiče.
- Zkontrolujte připojení zdroje napájení do zásuvky a do jednotky.
- Před použitím jednotky nezapomeňte naplnit manžetu tak, jak je uvedeno v pokynech.
- Zkontrolujte připojení manžety; při připojování hadice k manžetě musíte uslyšet cvaknutí.
- Zkontrolujte, zda jsou jednotka a manžeta v jedné úrovni, aby byla zajištěna optimální funkce.
- Zařízení může být citlivé na magnetické nebo elektromagnetické rušení. Pokud k tomu dojde, změňte umístění nebo polohu zařízení. Zvyšte oddělovací vzdálenost mezi vybavením. Připojte zdroj napájení do zásuvky na jiném okruhu, než do kterého jsou připojena ostatní zařízení.

ZÁRUKA

Společnost DJO, LLC provede opravu nebo výměnu celého produktu nebo jeho části či jeho příslušenství z důvodu vady materiálu nebo zpracování po dobu 180 dní od data prodeje. Uvnitř tohoto produktu nejsou žádné uživatelem opravitelné součásti. Chcete-li produkt opravit nebo vyměnit, vraťte jej výrobci.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Pozor/ Přečtěte si příručku	Zařízení třídy II	Zařízení typu BF	Limity teploty

Nízká teplota	Symbol varování	Výrobce	Pouze na lékařský předpis
			Rx only

Bezpečnostní značka	Limity vlhkosti	Limity atmosférického tlaku	Stupeň ochrany proti vniknutí kapaliny
c Nemko US 60601			IP21

Toto zařízení je nutné skladovat odděleně od komunálního odpadu a recyklovat jej jako elektronický odpad	CE značka
	CE

Očekávaná doba provozu je minimálně 400 hodin.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Systém Cryo Cuff IC byl testován a shledán jako vyhovující limitům elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2. Účelem těchto limitů je zajistit přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení u obvyklých lékařských instalací.

UPOZORNĚNÍ: Zdravotnické elektrické prostředky vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření týkajících se EMC a je nutné je instalovat a používat v souladu s těmito pokyny. Vysoká míra vyzařovaného nebo vedeného radiofrekvenčního elektromagnetického rušení (EMI) z přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních prostředků nebo jiných silných nebo blízkých vysokofrekvenčních zdrojů může mít za následek narušení funkce systému. Důkazy o narušení funkce mohou zahrnovat nefunkční zařízení nebo jiné projevy nesprávné funkce. Pokud se tyto problémy objeví, proveďte průzkum místa rušení a proveďte následující činnosti, abyste eliminovali zdroj rušení.

- Vyhledejte rušivé zařízení v blízkosti vypnutím a opětovným zapnutím blízkých zařízení.
- Přemístěte rušivé zařízení nebo změňte jeho orientaci.
- Zvětšete vzdálenost mezi rušivým zařízením a systémem.
- Kontrolujte používání frekvencí, které jsou blízké hodnotám frekvencí používaných systémem.
- Odstraňte zařízení, která jsou vysoce citlivá k EMI.
- Snižte výkon vnitřních zdrojů napájení v rámci pracoviště (např. systémy pagerů).
- Označte zařízení citlivá k EMI.
- Poučte klinický personál o možnostech rozpoznání možných problémů souvisejících s EMI.
- Odstraňte nebo snižte EMI pomocí technických opatření (např. stínění).
- Omezte použití osobních komunikačních prostředků (mobilních telefonů, počítačů) v místech použití zařízení s vysokou citlivostí k EMI.
- Podělte se o relevantní informace o EMI s dalšími pracovníky, zvláště pak při zvažování nákupu nového vybavení, které může vytvářet EMI.
- Nakupujte zdravotnické prostředky, které vyhovují požadavkům normy o elektromagnetické kompatibilitě IEC 60601-1-2 (odolnost proti EMI 3 V/metr, omezte úroveň rušení na 0,0014 V/metr).

Tabulky elektromagnetické kompatibility (EMC)

VF EMISE TŘÍDY B

<table>
<tr><th colspan="3">Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</th></tr>
<tr><td colspan="3">Systém Cryo Cuff IC je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl systém Cryo Cuff IC v takovém prostředí používán.</td></tr>
<tr><th>Emisní testy</th><th>Soulad</th><th>Elektromagnetické prostředí – pokyny</th></tr>
<tr><td>VF emise CISPR 11</td><td>Skupina 1</td><td>Systém Cryo Cuff IC používá VF energii pouze pro svou interní funkci. Z toho důvodu jsou VF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických přístrojů.</td></tr>
<tr><td>VF emise CISPR 11</td><td>Třída B</td><td rowspan="3">Systém Cryo Cuff IC je vhodný pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť, která zásobuje budovy určené pro obytné účely.</td></tr>
<tr><td>Harmonické emise IEC 61000-3-2</td><td>Třída A</td></tr>
<tr><td>Výkyvy napětí IEC 61000-3-3</td><td>Vyhovuje</td></tr>
</table>

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Systém Cryo Cuff IC je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl systém Cryo Cuff IC v takovém prostředí používán.			
Testy imunity	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň souladu**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV bez kontaktu	±8 kV kontakt ±15 kV bez kontaktu	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu, nebo keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30%.
Elektrický rychlý tranzitní proud/ kmit IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázová vlna IEC 61000-4-5	±1 kV diferenční režim ±2 kV běžný režim	±1 kV diferenční režim ±2 kV běžný režim	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Propady napětí, krátká přerušení a variace napětí na vstupních šňůrách dodávky elektřiny IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% propad v U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% propad v U_T) na 5 cyklů 70% U_T (30% propad v U_T) na 25 cyklů < 5% U_T (> 95% propad v U_T) na 5 s	< 5% U_T (> 95% propad v U_T) na 0,5 cyklu 40% U_T (60% propad v U_T) na 5 cyklů 70% U_T (30% propad v U_T) na 25 cyklů < 5% U_T (> 95% propad v U_T) na 5 s	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel jednotky pro léčbu chladem vyžaduje kontinuální provoz i při přerušení hlavního přívodu napětí, doporučujeme, aby byl systém Cryo Cuff IC napájen ze záložního zdroje nebo baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetická pole IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je síťové napětí střídavého proudu před aplikací dané úrovně testu.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Testy imunity	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň souladu**	**Elektromagnetické prostředí – pokyny**
Systém Cryo Cuff IC je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby byl systém Cryo Cuff IC v takovém prostředí používán.			
Vodivé VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat blíže jakékoli části jednotky pro léčbu chladem, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost: $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz až 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Síly polí z pevných VF vysílačů, podle určení průzkumu elektromagnetické lokality [a], by měly být menší než úroveň vyhovění v každém frekvenčním rozsahu [b]. K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
Vyzařované VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

a. Intenzity polí z pevných vysílačů, např. základnových stanic pro telefony (mobilní/bezdrátové) a mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, radiostanic AM a FM a televizních vysílačů TV, nelze teoreticky přesně odhadnout. Je třeba zvážit hodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným VF vysílačům prostřednictvím elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená síla pole v lokalitě, ve které se používá systém Cryo Cuff IC, přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň vyhovění normám VF, je třeba systém Cryo Cuff IC sledovat, zda funguje správně. Pokud je provoz nenormální, může být nutné podniknout další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění jednotky pro léčbu chladem.

b. Nad frekvenčním pásmem 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než $[V_1]$ V/m.

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením a jednotkou pro léčbu chladem

Systém Cryo Cuff IC je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel systému Cryo Cuff IC může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržením minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením (vysílači) a systémem Cryo Cuff IC podle níže uvedených doporučení a podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.

Dimenzovaný maximální výkon vysílače	**ODDĚLOVACÍ VZDÁLENOST PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE m**		
W	**150 kHz až 80 MHz** $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	**80 MHz až 800 MHz** $d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$	**800 MHz až 2,5 GHz** $d = [7/E_1]\sqrt{P}$
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

U vysílačů dimenzovaných na maximální výstupní napětí, které není výše uvedeno, může být doporučená oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice použité na frekvenci vysílače, kde P je maximální výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

SEZNAM PŘÍSLUŠENSTVÍ

Ramenní manžeta Aircast ®CryoCuff™	
12A01	Pouze manžeta 81,3 – 121,9 cm
12B01	Pouze manžeta s nízkým profilem 81,3 – 121,9 cm
A1220	Pouze pásek 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Manžeta s extra délkou 106,7 – 137,2 cm, pásek a chladič
12AXL01	Pouze manžeta 106,7 – 137,2 cm s extra dlouhým páskem
A1220XL	Pouze extra dlouhý pásek 106,7 – 137,2 cm
STEHNO	
13A01	Pouze manžeta, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Pouze manžeta, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Pouze manžeta, univerzální 35,6 – 50,8 cm
Manžeta CryoCuff™ pro záda/kyčle/žebra	
14A01	Pouze manžeta
Loket	
15A01	Pouze manžeta
Ruka nebo zápěstí	
16A01	Pouze manžeta

Kolenní manžeta CryoCuff™	
11C01	Pouze manžeta 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Pouze manžeta 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Pouze manžeta 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Manžeta, Lt 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Manžeta, Lt 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Kolenní manžeta, pediatrická
Kotníková manžeta CryoCuff™	
10A01	Pouze manžeta
10A01V1356	Manžeta Cryo/Cuff pro kotník/bérec/dolní končetinu
10P01	Pouze manžeta, pediatrická
Manžeta CryoCuff™ pro chodidlo	
C10C	Manžeta a chladič 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Pouze manžeta 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Manžeta a chladič 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Pouze manžeta 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Pouze pediatrická kotníková manžeta

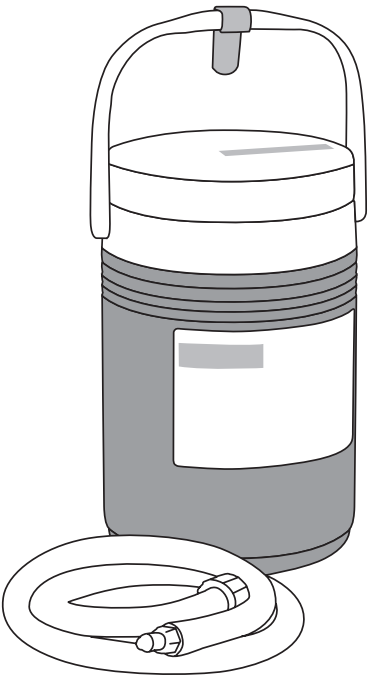
PRODUKTOVÁ PODPORA

Informace o produktové podpoře získáte na čísle +1-888-405-3251 nebo +1-760-727-1280.

Pokud potřebujete pomoc s nastavením, používáním či údržbou zařízení, kontaktujte výrobce, kterému rovněž hlaste neočekávané události při provozu.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



OBSAH

PROFIL URČENÉHO POUŽÍVATEĽA **99**
PRINCÍP PREVÁDZKY **99**
ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE **99**
KONTRAINDIKÁCIE **99**
VAROVANIE **99**
NÁVOD NA POUŽITIE **100**
1. Pred použitím pomôcky Cryo/Cuff pripravte chladič (obr. 1) 100
2. Vždy aplikujte PRÁZDNU pomôcku Cryo/Cuff (obr. 2) 100
3. Naplňte a natlakujte manžetu Cryo/Cuff (obr. 3) 100
VAROVANIA A UPOZORNENIA **101**
ČISTENIE A SKLADOVANIE **102**
Menovité prevádzkové prostredie 103
Skladovacie/prepravné prostredie 103
Zdroj napájania: AC/DC 103
ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV **103**
ZÁRUKA **103**
VYSVETLENIE SYMBOLOV **104**
ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) **105**
Tabuľky elektromagnetickej kompatibility (EMC) 106
ZOZNAM PRÍSLUŠENSTVA **110**
PRODUKTOVÁ PODPORA **110**

PRED POUŽITÍM ZARIADENIA SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY NASLEDUJÚCE POKYNY. SPRÁVNA APLIKÁCIA JE PRE SPRÁVNU FUNKCIU ZARIADENIA ZÁSADNÁ.

POZNÁMKA: I NAPRIEK MAXIMÁLNEMU ÚSILIU PRI VYUŽITÍ NAJNOVŠÍCH TECHNOLÓGIÍ NA DOSIAHNUTIE MAXIMÁLNEJ KOMPATIBILITY FUNKCIE, PEVNOSTI, TRVÁCNOSTI A KOMFORTU SA NEDÁ ZARUČIŤ, ŽE SA PRI POUŽÍVANÍ TOHTO VÝROBKU ZABRÁNI ZRANENIU.

PROFIL URČENÉHO POUŽÍVATEĽA

Určený používateľ by mal byť medicínsky odborník s platným oprávnením, pacient, ošetrovateľ pacienta alebo člen rodiny poskytujúci pomoc. Používateľ by mal byť schopný:

- prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

PRINCÍP PREVÁDZKY

Systém na liečbu chladom Cryo/Cuff IC poskytuje chlad a kompresiu striedavou výmenou chladenej vody pod tlakom medzi manžetou a chladičom.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE

Systém na liečbu chladom Cryo/Cuff™ IC realizuje prerušovanú kompresiu s cieľom minimalizovať opuchy a bolesť.

Účelom použitia zariadení AirCast Cryo/Cuff je dočasné zníženie opuchu a bolesti po operácii alebo poranení. Ide o nesterilné zariadenie na lekársky predpis určené na použitie pre jedného pacienta za účelom poskytnutia lokalizovanej externej liečby chladom a prerušovanej kompresie. Toto zariadenie sa nemá používať na žiadny iný účel.

KONTRAINDIKÁCIE

Raynaudova alebo iné vazospastické choroby; diabetes; kosáčikovitá anémia, arterioskleróza, kryoglobulinémia, hyperkoagulačné poruchy zrážania alebo iné ochorenia periférnych ciev spôsobujúce ischémiu alebo nedostatočný lokálny krvný obeh; narušený lokálny krvný obeh; lokálna infekcia tkaniva; alergia na chlad, precitlivenosť na chlad, predošlé omrzliny a paroxysmálna chladová hemoglobinúria.

VAROVANIE

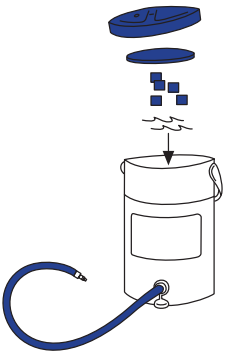
Pred použitím systému na liečbu chladom Cryo/Cuff™ IC si pozorne a dôkladne prečítajte priložený návod.

LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS
NA POUŽITIE LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pred použitím pomôcky Cryo/Cuff pripravte chladič (obr. 1)

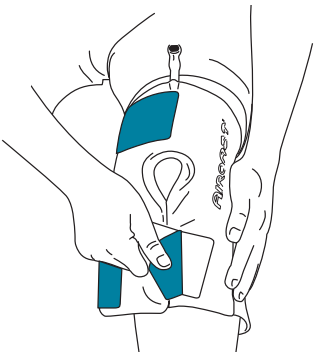
- Pripojte modrú hadičku k chladiču.
- Doplňte studenú vodu po čiaru v chladiči.
- Pridajte ľad.
- Na vrch ľadu položte izolačnú platňu. Priliehavo priložte vrchnák chladiča.
- Pri občasnom pretrepaní nechajte vodu chladiť počas piatich minút.



Obr. 1

2. Vždy aplikujte PRÁZDNU pomôcku Cryo/Cuff (obr. 2)

- S jednotkou Aircast Cryo/Cuff IC používajte len manžety Aircast Cryo/Cuffs a ArcticFlow Cuffs. Manžeta je použitá súčasť.
- Pred použitím si pozorne a dôkladne prečítajte návod priložený k príslušnej manžete Cryo/Cuff. Pri príprave chladiča dodržiavajte nižšie uvedené pokyny.



Obr. 2

3. Naplňte a natlakujte manžetu Cryo/Cuff (obr. 3)

- Naplnenie manžety: K manžete pripojte modrú hadičku. Pri plnení manžety Cryo/Cuff nadvihnite chladič maximálne 38 cm nad manžetu, a to na približne 30 sekúnd.
- Správne umiestnenie chladiča: Chladič umiestnite na stabilný povrch. Spodok chladiča musí byť zarovno s manžetou.

  POZNÁMKA: Pri používaní sa NESMIE vyvíjať nadmerný tlak, preto chladič NENADVIHUJTE viac ako 38 cm nad manžetu Cryo/Cuff.
- Zapnutie chladiča: Zdroj napájania zapojte do zásuvky v stene a kábel pripojte k vrchnáku.
- Ak chcete vypnúť zariadenie, odpojte zdroj napájania.
- Doplnenie chladiča: Keď sa ľad roztopí, odpojte chladič a zopakujte položky 1 – 5 v kroku 1.
- Pri špecifických manžetách si pozrite návod na inštaláciu danej manžety a držte sa vyššie uvedeného postupu.

Obr. 3

VAROVANIA A UPOZORNENIA

1. Dĺžku a frekvenciu používania musí určiť praktický lekár s platným oprávnením, a to v závislosti od potrieb jednotlivých pacientov. NEPOUŽÍVAJTE túto pomôcku, ak nemáte predpis alebo ak predpisu nerozumiete, pretože to môže spôsobiť zranenie.
2. Dodržiavajte všetky bezpečnostné opatrenia potrebné na predchádzanie zásahu elektrickým prúdom, požiaru, popáleninám alebo iným poraneniam osoby elektrickým prúdom pri používaní pomôcky vnútri, suchými rukami, na suchom mieste. Všetky elektrické spojenia udržiavajte mimo vody. Pri používaní akéhokoľvek systému na liečbu chladom sa musí venovať mimoriadna pozornosť. Pri nesprávnom používaní alebo monitorovaní môžu všetky studené výrobky spôsobiť poranenia, napríklad popáleniny, omrzliny, opuch, stratu farby a nekrózu kože alebo tkaniva.
3. Stav pokožky pacienta sa musí pravidelne kontrolovať každé 1 až 2 hodiny. Pravidelne sledujte pacientov počas používania. Predovšetkým sa musí dávať pozor na deti, starších ľudí, invalidných pacientov, pacientov so závažnými kardiovaskulárnymi ochoreniami, pacientov so zníženou citlivosťou pokožky alebo obehom z dôvodu nedostatočnej výživy, liekov (napr. betablokátor alebo epinefrín, narkotiká), fajčenia a pitia alkoholu. Ak sa pacienti musia podrobiť kontrole v neprítomnosti lekára s platným oprávnením, musí tento lekár zabezpečiť, aby pacient alebo ošetrovateľ porozumel spôsobu vykonávania takejto kontroly.
4. Ak sa následkom používania tohto výrobku vyskytne sčervenanie, svrbenie, necitlivosť, pálenie, bolesť alebo zvýšené štípanie, prípadne neobvyklé reakcie, ako napr. pľuzgiere, zmena farby, opuch alebo iné zmeny na pokožke, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
5. NEBEZPEČENSTVO – Počas používania v prítomnosti horľavých anestetík alebo v prostredí obohatenom kyslíkom existuje riziko výbuchu.
6. Prístroj nerozoberajte, aby nedošlo k úrazu zasiahnutím elektrickým prúdom. Vráťte výrobcovi v záručnej dobe.
7. Do zásuvky napájania na vrchnáku sa nesmie dostať voda.
8. Používajte len zdroj napájania dodaný spolu s týmto zariadením. Nedodržaním návodu sa môže poškodiť čerpadlo, zdroj napájania alebo oboje.
9. Tento výrobok nie je vhodný na používanie pri kontakte s potravinami a nápojmi.
10. Chladič a vrchnák zlikvidujte podľa miestnych, národných a federálnych nariadení.
11. Napájací kábel, hadicu, malé diely a obalové materiály udržujte mimo dosahu detí a zvierat. Tieto položky predstavujú riziko udusenia alebo uškrtenia.
12. Používanie príslušenstva, oddeliteľných častí a materiálov či pripájanie k inému zariadeniu neopísané v tomto návode alebo iné úpravy zariadenia môžu byť nebezpečné.
13. Pri používaní tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia musíte dávať pozor. V tomto alebo inom zariadení by mohlo dochádzať k možnej elektromagnetickej či inej interferencii. Snažte sa minimalizovať interferenciu tak, že nebudete používať spolu s týmto zariadením iné elektronické zariadenie.
14. Jednotka zdroja napájania je odpojiteľná od napájania zo siete. Neumiestňujte zariadenie tak, aby bolo jeho odpojenie ťažko prístupné.
15. Odporúča sa aspoň 20-minútová prestávka medzi 2-hodinovými kryoterapeutickými ošetreniami.
16. Pri aplikovaní zábalu na kožu aplikujte medzi zábal a kožu bariéru (napr. látku alebo obväz) a ošetrovanú oblasť ním neomotávajte tesne. Žiadna časť zábalu by sa nemala ani najkratší čas dotýkať kože.
17. Miesto ošetrenia udržiavajte v suchu. Kontrolujte vlhkosť na bariére medzi vašou kožou a chladiacou podložkou. Ak je na bariére prítomná vlhkosť, ihneď prestaňte používať túto pomôcku.

18. Pred použitím sa poraďte so zdravotníkom, ak trpíte Buergerovou chorobou, máte ochorenie, ktoré môže znížiť citlivosť kože, ako je periférna neuropatia, ischias, mozgová príhoda alebo poranenie miechy, ak užívate lieky, ktoré môžu negatívne ovplyvniť periférny cievny obeh (napr. beta-adrenergné blokátory a lokálny adrenalín), alebo ak ste v minulosti mali omrzliny alebo nežiaduce reakcie na lokálnu aplikáciu chladu.

Toto zariadenie vyhovuje nasledovným normám: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Možné nežiaduce reakcie

- Lokálne podráždenie kože/svrbenie
- Pálenie
- Infekcia
- Omrzliny
- Alergická reakcia
- Bolesť
- Prechodná nervová obrna
- Erytém
- Hlboká žilová trombóza
- Narušenie mechanizmu extenzora
- Nekróza
- Kompartment syndróm
- Pľuzgiere
- Neuropatia
- Chladná žihľavka
- Spomalené hojenie rán
- Pernióza
- Bradykardia
- Nežiaduce zmeny vnímania polohy kĺbov, svalovej sily a nervovosvalovej výkonnosti
- Zvýšený opuch
- Zmena farby
- Hrče
- Necitlivosť

ČISTENIE A SKLADOVANIE

Na čistenie chladiča a vrchnáka podľa potreby používajte slabý čistiaci prostriedok. Vrchnák neponárajte do vody. Zdroj napájania odpojte z elektrickej zásuvky. ABY NEDOŠLO K ÚRAZU ZASIAHNUTÍM ELEKTRICKÝM PRÚDOM, NEODPÁJAJTE ZDROJ NAPÁJANIA VLHKÝMI RUKAMI. Okrem čistenia sa nevyžaduje žiadna preventívna údržba. Pravidelne čistite manžetu, hadičku a chladič zmesou teplej vody v chladiči a tekutého mydla. Niekoľkokrát vymeňte zmes vody a mydla medzi chladičom a manžetou a potom to zopakujte len s teplou vodou. Úplne vypláchnite. Po čistení vysušte na vzduchu.

Menovité prevádzkové prostredie

Okolitá teplota: 5 – 40 °C

Relatívna vlhkosť: 15 – 90 %

Atmosférický tlak: 700 – 1 060 hPa

Skladovacie/prepravné prostredie

Okolitá teplota: -20 – 70 °C

Relatívna vlhkosť: do 90 %

Atmosférický tlak: 700 – 1 060 hPa (0.5 to 1.05 ATM)

Zdroj napájania: AC/DC

Zdroj napájania je určený na zapojenie iba do 100 až 240 V elektrickej siete.

Tento systém predstavuje zariadenie II. triedy a nemusí sa zapájať k uzemneniu.

Ak si chcete objednať náhradný zdroj napájania, kontaktujte podporu pre zákazníkov spoločnosti DJO Global.

Domáci zdroj napájania pre manžetu Cryo/Cuff: DJO P/N 13-4882-0-00000

Medzinárodný zdroj napájania pre manžetu Cryo/Cuff: DJO P/N 13-2325

Poruchy

- Zariadenie sa nezapína.
- Manžeta sa nechladí.

ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

- Preverte, či je zariadenie naplnené ľadom a vodou po čiaru naznačenú vo vnútri chladiča.
- Skontrolujte zapojenie napájania do nástennej zásuvky a zariadenia.
- Manžeta sa musí naplniť pred používaním zariadenia podľa návodu.
- Skontrolujte spojenie manžety; pri pripájaní hadice k manžete musí byť počuť cvaknutie.
- Pre optimálny výkon sa musia zariadenie a manžeta vyrovnať.
- Toto zariadenie môže byť náchylné na magnetickú alebo elektromagnetickú interferenciu. Ak sa takáto interferencia vyskytuje, zariadenie presuňte alebo premiestnite. Zvýšte vzdialenosť od tohto zariadenia. Zdroj napájania zapojte do zásuvky v elektrickom obvode, do ktorého nie sú zapojené iné zariadenia.

ZÁRUKA

Spoločnosť DJO, LLC vykoná opravu alebo výmenu celého výrobku alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu chyby materiálu alebo z dôvodu výrobnej chyby počas doby 180 dní od dátumu predaja. Tento výrobok neobsahuje žiadne opraviteľné diely, preto v prípade potreby vykonať opravu alebo výmenu sa musí vrátiť výrobcovi.

VYSVETLENIE SYMBOLOV

Výstraha/Prečítajte si návod	Zaradenie II. triedy	Zariadenie typu BF	Teplotné obmedzenia

Studené	Znak varovania	Výrobca	Len na lekársky predpis
			Rx only

Bezpečnostná značka	Obmedzenia vlhkosti	Obmedzenia atmo-sférického tlaku	Stupeň ochrany pred vniknutím
c Nemko US 60601			IP21

Toto zariadenie musí byť separované z odpadu z domácnosti a recyklované ako elektronický odpad	Značka CE
	CE

Očakávaná životnosť je min. 400 hodín.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Manžeta Cryo Cuff IC bola testovaná a spĺňa limity elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke zariadenia podľa normy IEC 60601-1-2. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivej interferencii v typických zdravotníckych inštaláciách.

UPOZORNENIE: Zdravotnícke elektrické zariadenie vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia ohľadom EMC a musí byť nainštalované a používané podľa týchto pokynov. Je možné, že vysoké úrovne vyžiarenej alebo vedenej rádiofrekvenčnej elektromagnetickej interferencie (EMI) z prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení alebo iných silných či blízkych rádiofrekvenčných zdrojov môžu viesť k narušeniu prevádzky systému. Dôkazy o narušení môžu zahŕňať prerušenie prevádzky zariadenia alebo iné nesprávne fungovanie. Ak toto nastane, vyhľadajte miesto rušenia a vykonajte nasledujúce opatrenia, aby ste eliminovali zdroje.

- Zariadenie v blízkosti vypnite a zapnite, aby ste mohli izolovať rušivé zariadenie.
- Premiestnite interferujúce zariadenie alebo zmeňte jeho orientáciu.
- Zvýšte vzdialenosť medzi interferujúcim zariadením a vaším systémom.
- Spravujte používané frekvencie v blízkosti frekvencií systému.
- Odstráňte zariadenia s vysokou citlivosťou k EMI.
- Znížte napájanie z interných zdrojov v rámci ovládania zabezpečenia (ako napríklad pagingové systémy).
- Označte zariadenia s citlivosťou k EMI.
- Poučte zdravotníckych pracovníkov, aby dokázali rozpoznať potenciálne problémy spojené s EMI.
- Eliminujte alebo znížte EMI pomocou technických riešení (ako napríklad tienenie).
- Zakážte používanie osobných komunikačných zariadení (mobilné telefóny, počítače) v oblastiach so zariadeniami citlivými k EMI.
- Zdieľajte relevantné informácie ohľadom EMI s ostatnými, hlavne pri hodnotení novo zakúpeného zariadenia, ktoré môže vytvárať EMI.
- Kupujte zdravotnícke zariadenia, ktoré spĺňajú normy IEC 60601-1-2 EMC (imunita voči EMI 3 V/m, obmedzenie úrovne interferencie na 0,0014 V/m).

Tabuľky elektromagnetickej kompatibility (EMC)

RF EMISIE TRIEDY B

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Manžeta Cryo Cuff IC je určená na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja musí zabezpečiť, aby sa manžeta Cryo Cuff IC používala v takomto prostredí.		
Testy emisií	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
RF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Manžeta Cryo Cuff IC používa RF energiu len na svoje interné fungovanie. Jej RF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejakú interferenciu v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda B	Manžeta Cryo Cuff IC je vhodná na používanie vo všetkých objektoch vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia podľa normy IEC 61000-3-3	Spĺňa	

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Manžeta Cryo Cuff IC je určená na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja musí zabezpečiť, aby sa manžeta Cryo Cuff IC používala v takomto prostredí.			
Testy imunity	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodové javy/ skupina impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV bežný režim	±1 kV diferenciálny režim ±2 kV bežný režim	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) na 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) na 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) na 5 s	<5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) na 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) na 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) na 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % pokles v U_T) na 5 s	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ jednotky na liečbu chladom vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov elektrického prúdu, odporúča sa, aby bola manžeta Cryo Cuff IC napájaná z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické polia IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Magnetické polia frekvencie napájania by mali zodpovedať úrovniam typického umiestnenia v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U_T je napätie napájania striedavého prúdu (AC) pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Testy imunity	**IEC 60601 Úroveň testu**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – usmernenie**
Manžeta Cryo Cuff IC je určená na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja musí zabezpečiť, aby sa manžeta Cryo Cuff IC používala v takomto prostredí.			
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti žiadnej časti jednotky na liečbu chladom vrátane káblov menšej, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť: $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzity polí z pevných RF vysielačov, ako bolo stanovené podľa elektromagnetického premerania pracoviska [a], by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu [b]. Interferencia sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom:
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

a. Intenzity poľa z pevných vysielačov (napríklad základné stanice pre rádiotelefóny (mobilné/bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiostanice, amatérske rádiá, vysielanie rozhlasu v rozsahu AM a FM a televízne vysielanie) nemožno teoreticky presne predpovedať. Aby bolo možné vyhodnotiť elektromagnetické prostredie vytvorené pevným RF vysielačom, malo by sa zvážiť, či nie je nutné urobiť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa manžeta Cryo Cuff IC používa, prekračuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň zhody pre RF, mali by ste kontrolovať manžetu Cryo Cuff IC, či funguje normálne. Pri spozorovaní neobvyklého správania môže byť potrebné vykonať ďalšie opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie jednotky na liečbu chladom.

b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity poľa menšie ako $[V_1]$ V/m.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a jednotkou na liečbu chladom

Manžeta Cryo Cuff IC je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ manžety Cryo Cuff IC môže pomôcť pri prevencii elektromagnetickej interferencie dodržovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a manžetou Cryo Cuff IC, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača **W**	**ODSTUPOVÁ VZDIALENOSŤ PODĽA FREKVENCIE VYSIELAČA** **m**		
	150 kHz až 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz až 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz až 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná odstupová vzdialenosť d v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

ZOZNAM PRÍSLUŠENSTVA

Manžeta Aircast ®CryoCuff™ na rameno	
12A01	Len manžeta 81,3 – 121,9 cm
12B01	Len manžeta s nízkym profilom 81,3 – 121,9 cm
A1220	Len popruh 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Manžeta w/X-dlhá 106,7 – 137,2 cm popruh a chladič
12AXL01	Len manžeta 106,7 – 137,2 cm dlhý popruh w/X
A1220XL	Len dlhý popruh X 106,7 – 137,2 cm
STEHNO	
13A01	Len manžeta, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Len manžeta, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Len manžeta, univerzálna 35,6 – 50,8 cm
Manžeta CryoCuff™ na chrbát, bedrá, rebrá	
14A01	Len manžeta
Lakeť	
15A01	Len manžeta
Ruka alebo zápästie	
16A01	Len manžeta

Manžeta CryoCuff™ na koleno	
11C01	Len manžeta 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Len manžeta 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Len manžeta 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Manžeta, Lt 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Manžeta, Lt 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Manžeta na koleno, detská
Manžeta CryoCuff™ na členok	
10A01	Len manžeta
10A01V1356	Manžeta na členok, lýtko, nohu
10P01	Len manžeta, detská
Manžeta CryoCuff™ na chodidlo	
C10C	Manžeta a chladič 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Len manžeta 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Manžeta a chladič 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Len manžeta 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Len manžeta na detský členok

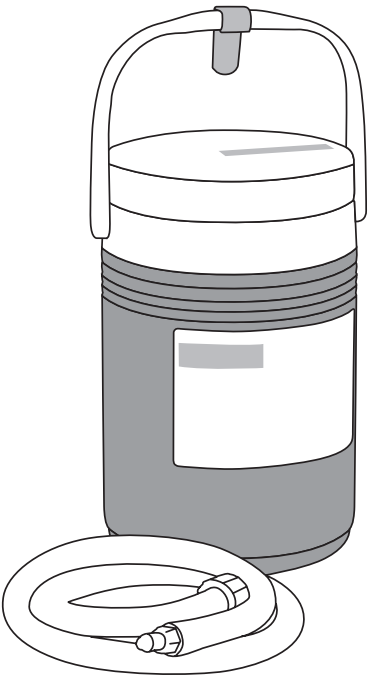
PRODUKTOVÁ PODPORA

Pre produktovú podporu volajte na číslo +1-888 405 3251 alebo +1-760 727 1280.

Ak potrebujete pomoc s nastavením, používaním alebo údržbou zariadenia či chcete nahlásiť neočakávanú prevádzku alebo udalosti, kontaktujte výrobcu.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



INDHOLDSFORTEGNELSE

TILSIGTET BRUGERPROFIL **113**
DRIFTSPRINCIP **113**
TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER **113**
KONTRAINDIKATIONER **113**
ADVARSEL **113**
ANVENDELSESVEJLEDNING **114**
1. Inden påsætning af Cryo/Cuff skal køleenheden forberedes (figur 1) 114
2. Anvend altid en TOM Cryo/Cuff (figur 2) 114
3. Fyld Cryo/Cuff, og læg den under tryk (figur 3) 114
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER **115**
RENGØRING OG OPBEVARING **116**
Nominelt driftsmiljø 117
Omgivelser på lager og under transport 117
Strømforsyning: Jævnstrøm/vekselstrøm 117
FEJLFINDING **117**
GARANTI **117**
SYMBOLFORKLARING **118**
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) **119**
Tabeller over elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 120
LISTE OVER TILBEHØR **124**
PRODUKTSUPPORT **124**

FØR PRODUKTET ANVENDES, SKAL HELE VEJLEDNINGEN LÆSES GRUNDIGT IGENNEM. KORREKT PÅSÆTNING ER AFGØRENDE FOR, AT PRODUKTET FUNGERER KORREKT.

BEMÆRK: SELV OM DER ER ANVENDT DE NYESTE TEKNIKKER MED HENBLIK PÅ AT OPNÅ MAKSIMAL FUNKTION, STYRKE, HOLDBARHED OG KOMFORT, ER DER INGEN GARANTI FOR, AT SKADER KAN UNDGÅS VED ANVENDELSE AF DETTE PRODUKT.

TILSIGTET BRUGERPROFIL

Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten, patientens omsorgsperson eller et familiemedlem, der yder bistand. Brugeren skal kunne:

- Læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle instruktioner, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsvejledningen.

DRIFTSPRINCIP

Cryo/Cuff IC-kuldebehandlingssystemet leverer kulde og komprimering ved hjælp af koldt vand under tryk mellem manchetten og køleren.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER

Cryo/Cuff™ IC-kuldebehandlingssystemet giver vekslende kompression for at minimere hævelser og smerter.

AirCast Cryo/Cuff IC er beregnet til midlertidig reduktion af hævelser og smerter efter operationer eller skader. Dette er en usteril, receptpligtig enhed, som udelukkende må anvendes til en enkelt patient til lokaliseret ekstern levering af kuldeterapi og vekslende kompression. Denne enhed må ikke anvendes til noget andet formål.

KONTRAINDIKATIONER

Raynauds eller andre vasospastiske sygdomme, diabetes, seglcelleanæmi, aterosklerose, kryoglobulinæmi, sygdomme med hyperkoagulation eller andre perifere vaskulære sygdomme, der forårsager iskæmi eller dårligt lokalt kredsløb, lokal vævsinfektion, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhed, tidligere kuldeskader, og paroksystisk kuldehæmoglobinuri.

ADVARSEL

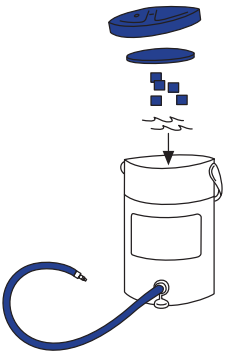
Inden Cryo/Cuff™ IC-kuldebehandlingssystemet tages i brug, skal den indlagte vejledning læses grundigt igennem.

KUN PÅ RECEPT
MÅ KUN BRUGES PÅ EN ENKELT PATIENT

ANVENDELSESVEJLEDNING

1. Inden påsætning af Cryo/Cuff skal køleenheden forberedes (figur 1)

- Forbind den blå slange til køleenheden.
- Fyld koldt vand i røret i køleenheden.
- Fyld op med is.
- Læg isoleringsskiven oven på isen. Sæt køleenhedens låg på, så det slutter tæt.
- Lad vandet afkøle i 5 minutter, mens der rystes af og til.



Figur 1

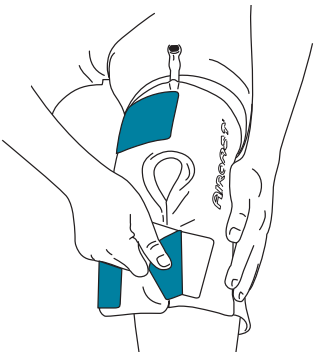
2. Anvend altid en TOM Cryo/Cuff (figur 2)

- Brug kun Aircast Cryo/Cuffs og ArcticFlow Cuffs med Aircast Cryo/Cuff IC-enheden. Manchetten er den anvendte del.
- Læs omhyggeligt hele den vejledning, der følger med den specifikke Cryo/Cuff, inden den lægges på. Fortsæt forberedelsen af køleenheden som angivet i nedenstående vejledning.

3. Fyld Cryo/Cuff, og læg den under tryk (figur 3)

- Fyld manchetten: Slut den blå slange til manchetten. Løft køleenheden til maksimalt 38 cm over manchetten i ca. 30 sekunder, mens Cryo/Cuff fyldes.
- Placér køleenheden på en jævn overflade. Køleenhedens bund skal være i niveau med manchetten.

  BEMÆRK: For at UNDGÅ for højt tryk under brug må køleenheden IKKE løftes højere end 38 cm over Cryo/Cuff.
- Tænd køleenheden: Slut strømforsyningen til stikkontakten, og forbind ledningen til låget.
- For at slukke for udstyret skal du afbryde strømforsyningen.
- Genopfyld køleenheden: Når isen er smeltet, skal du frakoble køleenheden og gentage punkt 1-5 i trin 1.
- For specifikke manchetter skal du se i monteringsvejledningen for hver enkelt manchet og følge proceduren ovenfor.



Figur 2

Figur 3

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. En person med en autoriseret sygeplejeuddannelse skal ud fra den enkelte patients behov afgøre, hvor længe og hvor hyppigt produktet skal anvendes. Denne enhed må IKKE anvendes, hvis du ikke har modtaget en ordinering eller hvis du ikke forstår ordineringen, da det kan føre til skader.
2. Følg alle nødvendige forholdsregler for at undgå elektrisk stød, brand, forbrændinger eller andre personskader, som forårsages af elektrisk strøm, ved at benytte udstyret indendørs, med tørre hænder i tørre omgivelser. Hold alle elektriske forbindelser væk fra vand. Der skal udvises ekstrem forsigtighed i forbindelse med enhver form for kuldeterapi. Alle køleprodukter kan give skader som f.eks. forbrændinger, vabler, frostbid, hævelser, misfarvning samt hud- eller vævsnekrose, hvis de ikke anvendes eller overvåges korrekt.
3. Patientens hudtilstand skal kontrolleres rutinemæssigt med 1 til 2 timers mellemrum. Der skal udvises forsigtighed, herunder rutinemæssig patientovervågning, ved brug på børn, ældre, mentalt svækkede, patienter med alvorlige kardiovaskulære sygdomme, nedsat hudfølsomhed eller cirkulation på grund af dårlig ernæring, medicin (f.eks. betablokker, epinefrin og narkotika), tobak og alkohol. Hvis denne overvågning skal foregå uden den autoriserede sygeplejeuddannedes tilstedeværelse, skal han eller hun sikre sig, at patienten eller den, der plejer patienten, forstår, hvordan overvågningen skal gennemføres.
4. Ved øget rødme, kløen, følelsesløshed, svie, smerte eller snurren, eller andre unormale reaktioner såsom vabler, misfarvning, hævelse, striber, eller andre hudforandringer under brugen af dette produkt skal der straks søges lægehjælp.
5. FARE – Risiko for eksplosion ved anvendelse i nærheden af brændbare anæstetika eller i iltrige omgivelser.
6. For at nedsætte risikoen for elektrisk stød må enheden ikke skilles ad. Returnér til producenten i henhold til garantien.
7. Væske må ikke komme i kontakt med strømtilslutningen på låget.
8. Brug kun den strømforsyning, der følger med enheden. Hvis vejledningen ikke følges, kan det medføre skade på pumpen, strømforsyningen eller begge dele.
9. Produktet egner sig ikke til anvendelser, hvor det kommer i kontakt med føde- og drikkevarer.
10. Køleenhed og låg skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale og nationale bestemmelser.
11. Hold strømledning, slange, små dele og pakkematerialer væk fra små børn og dyr. Disse genstande udgør en risiko for kvælning.
12. Det kan være farligt at bruge eller forbinde tilbehør, aftagelige dele og materialer, der ikke er beskrevet i denne vejledning, eller på anden måde modificere udstyret.
13. Vær forsigtig, når dette udstyr bruges i nærheden af andet udstyr. Der kan muligvis opstå elektromagnetisk eller anden interferens i forbindelse med dette eller andet udstyr. Forsøg at minimere interferensen ved ikke at bruge andet elektronisk udstyr sammen med dette udstyr.
14. Strømforsyningsenheden fungerer som strømafbryder. Anbring ikke udstyret, hvor adgang til afbryderen er vanskelig.
15. Det anbefales at holde pause i mindst 20 minutter mellem hver 2-timers kryoterapisession.
16. Når omslaget vikles om huden, skal der anbringes en barriere (f.eks. et stykke stof eller en bandage) mellem omslaget og huden, og det må ikke vikles stramt omkring området. Ingen del af omslaget må berøre huden, uanset varighed.
17. Behandlingsstedet skal holdes tørt. Tjek, om der er fugt på barrieren mellem huden og kuldepuden. Stop omgående brugen af udstyret, hvis der er fugt på barrieren.

18. Sørg for at tale med din læge før brug, hvis du lider af Buergers sygdom, har en lidelse, der kan nedsætte din hudfornemmelse, såsom perifer neuropati, iskias, hjerneblødning eller rygmarvsskade, hvis du tager medicin, der kan have en negativ indvirkning på den perifere vaskulære cirkulation (f.eks. beta-adrenergiske blokkere og lokal epinefrin), eller hvis du har en sygehistorie med forfrysninger eller bivirkninger ved lokal påføring af kulde.

Enheden opfylder kravene i følgende standarder: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Mulige bivirkninger

- Lokal hudirritation/kløe
- Brandsår
- Infektion
- Forfrysningsskader
- Allergisk reaktion
- Smerte
- Forbigående nervelammelse
- Erytem
- Dyb venetrombose
- Forstyrrelse af strækkemekanismen
- Nekrose
- Kompartmentsyndrom
- Vabler
- Neuropati
- Kold urticaria
- Langsommere sårheling
- Perniose
- Bradykardi
- Negative ændringer i ledpositionsbevidsthed, muskelstyrke og neuromuskulær ydeevne
- Øget hævelse
- Misfarvning
- Striber
- Følelsesløshed

RENGØRING OG OPBEVARING

Brug et mildt rengøringsmiddel til rengøring af køleenhed og låg efter behov. Låget må ikke nedsænkes i vand. Tag strømforsyningsstikket ud af stikkontakten. FOR AT UNDGÅ FARE FOR ELEKTRISK STØD MÅ STRØMFORSYNINGSSTIKKET IKKE TAGES UD MED VÅDE HÆNDER. Der kræves ingen anden forebyggende vedligeholdelse end rengøring. Manchetten, slangen og køleenheden skal rengøres med jævne mellemrum med lidt flydende sæbe tilsat varmt vand i køleenheden. Lad sæbe-/vandblandingen løbe mellem køleenheden og manchetten et par gange, og gentag derefter kun med varmt vand. Skyl grundigt. Lufttørres efter rengøring.

Nominelt driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 5-40 °C

Relativ luftfugtighed: 15-90 %

Atmosfæretryk: 700 h Pa – 1060 h Pa

Omgivelser på lager og under transport

Omgivelsestemperatur: -20 – 70 °C

Relativ luftfugtighed: Op til 90 %

Atmosfæretryk: 700 til 1060 h Pa (0,5 til 1,05 ATM)

Strømforsyning: Jævnstrøm/vekselstrøm

Strømforsyningen er kun konstrueret til tilslutning til lysnet på 100-240 V.

Systemet er en klasse II-enhed, som ikke behøver beskyttende jording.

Kontakt DJO Globals kundesupport for at bestille en ny strømforsyning.

Cryo/Cuff-husholdningsstrømforsyning: DJO P/N 13-4882-0-00000

Cryo/Cuff-international strømforsyning: DJO P/N 13-2325

Fejlfunktioner

- Apparatet starter ikke.
- Manchetten bliver ikke kold.

FEJLFINDING

- Sørg for, at enheden er påfyldt is og vand op til den afmærkede streg inde i køleenheden.
- Kontrollér strømforsyningens tilslutninger ved stikkontakten og ved enheden.
- Sørg for at fylde manchetten, inden enheden betjenes, således som det angives i vejledningen.
- Kontrollér tilslutningen til manchetten. Lyt efter et klik, når slangen sættes på manchetten.
- Maksimal ydelse opnås, når manchet og enhed befinder sig på samme niveau.
- Denne enhed kan være modtagelig for magnetisk og elektromagnetisk interferens. Hvis dette forekommer, skal enheden flyttes eller omplaceres. Øg afstanden mellem de forskellige udstyrsdele. Sæt strømforsyningen i en stikkontakt, som ikke deler kredsløb med andet udstyr.

GARANTI

Op til 180 dage efter salgsdatoen vil DJO, LLC reparere eller helt eller delvis udskifte produktet med tilbehør i tilfælde af materiale- eller produktionsfejl. Der er ingen dele i dette produkt, der kan serviceres. Returnér til producenten ved behov for reparation eller udskiftning.

SYMBOLFORKLARING

OBS/Læs betjenings-vejledningen	Klasse II-udstyr	Udstyr af typen BF	Temperaturgrænser

Kuldetemperatur	Advarselssignal	Producent	Kun på recept
			Rx only

Sikkerhedsmarkering	Luftfugtighedsgræn-ser	Grænser for atmosfærisk tryk	Grad af indtræng-ningsbeskyttelse
c Nemko US 60601			IP21

Denne enhed skal adskilles fra husholdningsaffald og genbruges som elektronisk affald	CE-mærke
	CE

Forventet levetid er min. 400 timer.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Cryo Cuff IC er blevet testet og overholder grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2. Disse grænser er fastlagt for at yde en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

FORSIGTIG: Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og betjenes i henhold til disse anvisninger. Det er muligt, at høje niveauer af elektromagnetisk interferens (EMI), som skyldes udstrålet eller ledet radiofrekvens fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke eller nærliggende kilder til radiofrekvens, kan medføre forstyrrelser i systemet. Tegn på forstyrrelser kan omfatte funktionssvigt i udstyret eller anden forkert funktionalitet. Hvis det forekommer, skal du undersøge området, hvor forstyrrelserne forekommer, og gøre følgende for at fjerne kilden/kilderne til forstyrrelserne:

- Sluk og tænd for udstyr i nærheden for at isolere udstyr, der kan forårsage funktionsforstyrrelser.
- Flyt eller vend udstyr, der forårsager forstyrrelse.
- Øg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og systemet.
- Kontrollér brugen af frekvenser i nærheden af systemets frekvenser.
- Fjern anordninger, der er meget følsomme over for EMI.
- Reducér strømmen fra interne kilder, hvor det kan lade sig gøre (som f.eks. kaldeanlæg).
- Mærk anordninger, der er følsomme over for EMI.
- Oplær det kliniske personale til at genkende potentielle EMI-relaterede problemer.
- Fjern eller reducér EMI med tekniske løsninger (som f.eks. afskærmning).
- Begræns brugen af personligt kommunikationsudstyr (mobiltelefoner, computere) i områder med anordninger, der er følsomme over for EMI.
- Del relevante EMI-oplysninger med andre, særligt ved vurdering af køb af nyt udstyr, der kan generere EMI.
- Køb medicinsk udstyr, der overholder IEC 60601-1-2 EMC-standarder (3 V/meter EMI-immunitet, begræns interferensniveau til 0,0014 V/meter).

Tabeller over elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

RF-EMISSIONER KLASSE B

<table>
<tr><th colspan="3">Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">Cryo Cuff IC er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Cryo Cuff IC skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.</td></tr>
<tr><th>Udstrålingstest</th><th>Overens-stemmelse</th><th>Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer</th></tr>
<tr><td>RF-emissioner CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Cryo Cuff IC bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil højst sandsynligt ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.</td></tr>
<tr><td>RF-emissioner CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Cryo Cuff IC er egnet til brug i alle miljøer, herunder private hjem og bygninger, som er direkte tilsluttet et offentligt lavspændingsnetværk, der forsyner private bygninger med strøm.</td></tr>
<tr><td>Harmonisk emission IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spændingsudsving IEC 61000-3-3</td><td>Opfylder kravene</td></tr>
</table>

Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Cryo Cuff IC er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Cryo Cuff IC skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overensstemmel-sesgrad**	**Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være på mindst 30 %.
Hurtig elektrisk svingningsvariati-on/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strøm-forsyningskabler ±1 kV for indgangs-/ udgangskabler	±2 kV for strøm-forsyningskabler ±1 kV for indgangs-/ udgangskabler	Netspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentialtilstand ±2 kV almindelig tilstand	Netspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i spændingen for indgangskabler IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	Netspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af kuldebehandlingsenheden ønsker fortsat brug ved strømafbrydelser, anbefales det, at Cryo Cuff IC tilføres strøm fra en kontinuerlig strømkilde eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetiske felter IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Magnetiske driftsfrekvensfelter skal have samme karakteristika som et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen før påføring af testniveauet.			

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Retningslinjer og producenterklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overensstem-melsesgrad**	**Elektromagnetisk miljø – Retningslinjer**
Cryo Cuff IC er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Cryo Cuff IC skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af kuldebehandlingsenheden, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand: $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz til 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen udtrykt i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand angivet i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere ifølge en elektromagnetisk måling på stedet [a] skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde [b]. Der kan forekomme interferens i nærheden af det udstyr, der er mærket med følgende symbol:
Udsendt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz skal de højeste frekvensområder anvendes.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

a. Feltstyrken fra stationære sendere, såsom basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landbaserede mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med præcision. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på et sted, hvor Cryo Cuff IC anvendes, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, bør Cryo Cuff IC observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis abnorm ydeevne observeres, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom omplacering eller flytning af kuldebehandlingsenheden.

b. I hele frekvensområdet mellem 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrken være mindre end $[V_1]$ V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og kuldebehandlingsenheden

Cryo Cuff IC er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Cryo Cuff IC kan medvirke til at undgå elektromagnetisk interferens ved at følge den minimumafstand mellem det bærbare og det mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Cryo Cuff IC, der er angivet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal mærkeeffekt (udgangseffekt) for senderen **W**	**AFSTAND I HENHOLD TIL SENDERENS FREKVENS** **m**		
	150 kHz til 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz til 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz til 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

For sendere, der har en maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den relevante ligning for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz skal afstanden for de højeste frekvensområder anvendes.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

LISTE OVER TILBEHØR

Aircast ®CryoCuff™ til skulder	
12A01	Kun manchet 81,3 – 121,9 cm
12B01	Kun lav manchet 81,3 – 121,9 cm
A1220	Kun strop 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Manchet med ekstra lang 106,7 – 137,2 cm strop og køleenhed
12AXL01	Kun manchet 106,7 – 137,2 cm med ekstra lang strop
A1220XL	Kun ekstra lang strop 106,7 – 137,2 cm
LÅR	
13A01	Kun manchet, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Kun manchet, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Kun manchet, universal 35,6 – 50,8 cm
CryoCuff™ til ryg/hofte/bryst	
14A01	Kun manchet
Albue	
15A01	Kun manchet
Hånd eller håndled	
16A01	Kun manchet

CryoCuff™ til knæ	
11C01	Kun manchet 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Kun manchet 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Kun manchet 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Manchet, længde 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Manchet, længde 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Knæmanchet, pædiatrisk
CryoCuff™ til ankel	
10A01	Kun manchet
10A01V1356	Cryo/Cuff til ankel/læg/ben
10P01	Kun manchet, pædiatrisk
CryoCuff™ til fod	
C10C	Manchet og køler 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Kun manchet 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Manchet og køler 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Kun manchet 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Kun pædiatrisk manchet til ankel

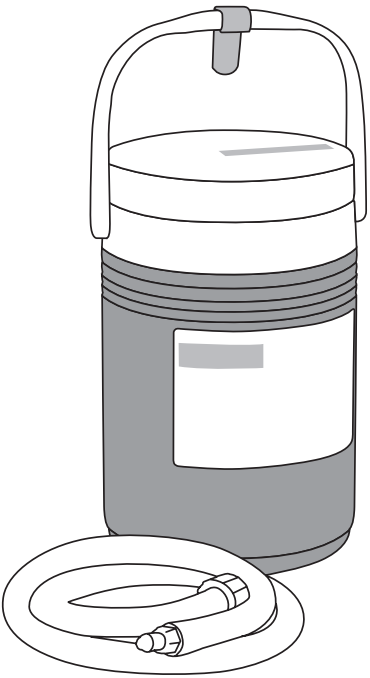
PRODUKTSUPPORT

For produktsupport bedes du ringe til +1-888-405-3251 eller +1-760-727-1280.

Kontakt producenten, hvis der er behov for assistance ifm. opsætning, brug eller vedligeholdelse, eller for at rapportere uventet drift eller hændelser.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



SISÄLLYSLUETTELO

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET **127**
KÄYTTÖPERIAATE **127**
KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOT **127**
VASTA-AIHEET **127**
VAROITUS **127**
PUKEMISOHJEET **128**
1. Valmistele jäähdytin ennen kylmämansetin pukemista (kuva 1) 128
2. Pue kylmämansetti aina TYHJÄNÄ (kuva 2) 128
3. Täytä ja paineista kylmämansetti (kuva 3) 128
VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET **129**
PUHDISTUS JA VARASTOINTI **130**
Nimellinen käyttöympäristö 131
Säilytys-/kuljetusympäristö 131
Virtalähde: AC/DC 131
VIANETSINTÄ **131**
TAKUU **132**
SYMBOLIEN SELITYKSET **132**
SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) **133**
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) taulukot 134
LISÄVARUSTELUETTELO **138**
TUOTETUKI **138**

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAISUUDESSAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. LAITE ON KIINNITETTÄVÄ OIKEIN SEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN VARMISTAMISEKSI.

HUOMAUTUS: TÄMÄ TUOTE ON VALMISTETTU VIIMEISTEN MENETELMIEN MUKAAN MAHDOLLISIMMAN VAHVAKSI, KESTÄVÄKSI JA MUKAVAKSI KÄYTTÄÄ. MITÄÄN TAKUITA EI KUITENKAAN OLE SIITÄ, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETTÄESSÄ VÄLTYTTÄISIIN VAMMOILTA.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET

Laite on tarkoitettu valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan, hänen hoitajansa tai häntä avustavien perheenjäsenten käytettäväksi. Käyttäjän on voitava

- lukea, ymmärtää ja olla fyysisesti kykenevä noudattamaan käyttötietojen kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖPERIAATE

Cryo/Cuff IC -kylmähoitojärjestelmä antaa kylmää ja puristusta kierrättämällä jäähdytettyä, paineistettua vettä jaksottaisesti mansetin ja jäähdyttimen välillä.

KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOT

Cryo/Cuff™ IC -kylmähoitojärjestelmä vähentää turvotusta ja kipua jaksoittaisen puristuksen keinoin.

AirCast Cryo/Cuff IC on tarkoitettu käytettäväksi turvotuksen ja kivun tilapäiseen lieventämiseen leikkauksen tai vamman jälkeen. Tämä on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu epästeriili, lääkärin määräyksen edellyttävä tuote, joka on tarkoitettu paikalliseen ulkoiseen kylmähoitoon sekä tuottamaan jaksoittaista puristusta. Tämän laitteen käyttö muihin tarkoituksiin on kielletty.

VASTA-AIHEET

Raynaudin tauti tai muut vasospastiset sairaudet; diabetes; sirppisoluanemia; valtimonkovettumistauti; kryoglobulinemia; hyytymishäiriöt (hyperkoaguloituvuus) tai muut perifeeriset verisuonitaudit, jotka aiheuttavat iskemiaa tai heikentynyttä paikallista verenkiertoa; paikalliset verenkiertohäiriöt; paikallinen kudosinfektio; kylmäallergia; yliherkkyys kylmälle; aiempi paleltumavamma ja paroksysmaalinen kylmähemoglobinuria.

VAROITUS

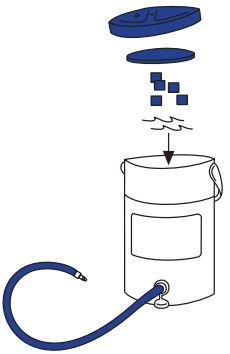
Ennen kuin käytät Cryo/Cuff™ IC -kylmähoitojärjestelmää, lue oheiset ohjeet huolellisesti kokonaan.

VAIN RX
VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN

PUKEMISOHJEET

1. Valmistele jäähdytin ennen kylmämansetin pukemista (kuva 1)

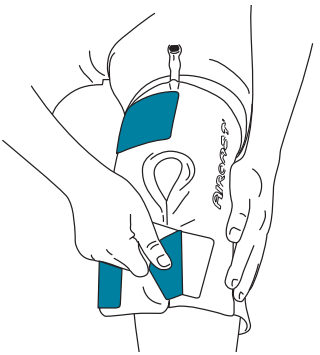
- Liitä sininen letku jäähdyttimeen.
- Lisää kylmää vettä jäähdyttimen sisäviivaan asti.
- Täytä jäällä.
- Aseta eristyslevy jään päälle. Kiinnitä jäähdyttimen kansi tiiviisti.
- Anna veden jäähtyä viisi minuuttia ajoittain ravistellen.



Kuva 1

2. Pue kylmämansetti aina TYHJÄNÄ (kuva 2)

- Käytä Aircast Cryo/Cuff IC -yksikön kanssa vain Aircast-kylmämansetteja ja Arctic Flow -mansetteja. Mansetti on puettava osa.
- Lue käytettävän kylmämansetin mukana tulleet ohjeet huolellisesti kokonaan ennen sen pukemista. Noudata seuraavia ohjeita jäähdyttimen valmistelussa.

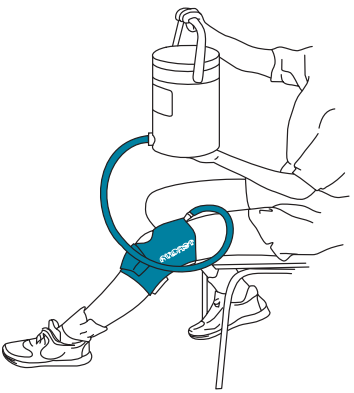


Kuva 2

3. Täytä ja paineista kylmämansetti (kuva 3)

- Mansetin täyttäminen: Liitä sininen letku mansettiin. Nosta jäähdytintä enintään 38 cm mansetin yläpuolelle noin 30 sekunniksi kylmämansetin täyttyessä.
- Jäähdyttimen oikea sijoittaminen: Aseta jäähdytin tasaiselle pinnalle. Jäähdyttimen alustan tulee olla mansetin tasolla.

  HUOM. Jotta VÄLTETÄÄN liika paine käytön aikana, ÄLÄ nosta jäähdytintä yli 38 cm kylmämansettia korkeammalle.
- Virran kytkeminen jäähdyttimeen. Kytke virtalähde pistorasiaan ja liitä johto kanteen.
- Katkaise laitteiston virta irrottamalla virtalähde.
- Jäähdyttimen täyttäminen uudelleen: Kun jää on sulanut, irrota jäähdytin virtalähteestä ja toista vaiheen 1 kohdat 1–5.
- Katso kunkin mansetin asennusohjeet ja noudata edellä kuvailtua menetelmää.



Kuva 3

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET

1. Valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen tulee valita käytön pituus ja käyttötiheys kunkin potilaan tarpeiden mukaan. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos et ole saanut lääkärinmääräystä sen käyttöön tai jos et ymmärrä lääkärinmääräystä, sillä muuten tuotteen käyttö voi aiheuttaa haittaa.
2. Noudata kaikkia varotoimia, jotta voit välttää sähköiskun, tulipalon, palovammojen ja muiden henkilövahinkojen vaaran ja käytät laitetta vain sisätiloissa ja käsittelemällä sitä vain kuivin käsin kuivassa ympäristössä. Varmista, että kaikki sähköliitännät pysyvät kuivina. Kaikkia kylmähoitojärjestelmiä käytettäessä on oltava erittäin varovainen. Kaikki kylmätuotteet saattavat aiheuttaa vammoja, esim. palovammoja, rakkuloita, paleltumavammoja, turvotusta, värinmuutoksia ja iho- tai kudosnekroosia, jos tuotteita käytetään väärin tai ei valvota riittävästi.
3. Potilaan ihon kunto on tarkistettava säännöllisesti 1–2 tunnin välein. Varovaisuutta on noudatettava tarkkailemalla potilasta säännöllisesti silloin, kun laitetta käytetään lapsille, vanhuksille, toimintakyvyttömille potilaille, vaikeaa sydän- ja verisuonitautia sairastaville sekä potilaille, joiden ihon herkkyys tai verenkierto on heikentynyt huonon ravinnonsaannin, lääkkeiden (esim. beetasalpaajien tai epinefriinin, nukutusaineiden), tupakan tai alkoholin käytön tähden. Jos kyseinen tarkkailu tehdään ilman valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen paikallaoloa, tämän on varmistettava, että potilas tai hänen hoitajansa ymmärtää, miten tarkkailu suoritetaan.
4. Jos punoitus, kutina, puutuminen, poltto, kipu tai kihelmöinti lisääntyy tai jos esiintyy epätavallisia reaktioita, kuten rakkuloita, värinmuutoksia, turvotusta, ihopaukamia, tai muita ihossa näkyviä muutoksia tätä tuotetta käytettäessä, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
5. VAARA – räjähdysvaara käytettäessä tulenarkojen nukutusaineiden yhteydessä tai happipitoisessa ympäristössä.
6. Pienennä sähköiskun vaaraa, äläkä pura yksikköä. Palauta se valmistajalle takuun mukaan.
7. Älä päästä nestettä kannen virtaliitäntään.
8. Käytä vain laitteen mukana toimitettua virtalähdettä. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa pumpun, virtalähteen tai molempien vaurioitumisen.
9. Tuote ei sovi käytettäväksi elintarvikkeiden ja virvoitusjuomien kanssa.
10. Hävitä jäähdytin ja kansi kaikkien asianmukaisten lakien ja määräysten mukaisesti.
11. Säilytä virtajohtoa, pieniä osia ja pakkausmateriaaleja pienten lasten ja eläinten ulottumattomissa. Niihin liittyy tukehtumisen tai kuristumisen vaara.
12. Lisävarusteiden, irrotettavien osien ja materiaalien käyttö, liittäminen laitteisiin, joita ei ole mainittu näissä ohjeissa, tai laitteiston muu muokkaaminen voi olla vaarallista.
13. Ole erityisen varovainen, kun tätä laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä. Sähkömagneettiset tai muut häiriöt voivat vaikuttaa tähän laitteeseen tai muihin laitteisiin. Voit yrittää minimoida häiriöt olemalla käyttämättä muita elektronisia laitteita laitteen läheisyydessä.
14. Virransyöttö katkaistaan virransyöttöyksiköstä. Älä aseta laitteistoa siten, että virran katkaiseminen on vaikeaa.
15. On suositeltavaa pitää vähintään 20 minuutin tauko 2 tuntia kestävien kylmähoitokertojen välillä.
16. Kun tuotteen kääreosa asetetaan iholle, levitä kääreen ja ihon välille jonkinlainen suojakerros (esimerkiksi kankaanpala tai sidos) äläkä kääri käärettä tiukasti koko alueen ympärille. Mikään kääreen osa ei saa koskea ihoon pitkäaikaisesti.
17. Hoidettava kohta on pidettävä kuivana. Tarkista, onko ihon ja kylmätyynyn välinen suojus kostea. Jos suojuksessa on kosteutta, lopeta tämän laitteen käyttö välittömästi.
18. Muista keskustella sinua hoitavan lääkärin kanssa ennen käyttöä, jos sinulla on valtimoiden tulehduksellinen tukkeutuma, häiriötila, joka voi heikentää ihon tuntoherkkyyttä, kuten perifeerinen neuropatia, iskiassärkyä, aivohaveri tai selkäydinvamma, jos käytät ääreisverenkiertoasi mahdollisesti heikentäviä lääkkeitä (esimerkiksi beeta-adrenergisiä salpaajia ja paikallista adrenaliiniä) tai jos sinulla on aiemmin ilmennyt paikallisen kylmäkäsittelyn aiheuttama paleltuma tai haittareaktio.

Laite täyttää seuraavat standardit: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Mahdolliset haittavaikutukset

- paikallinen ihoärsytys/kutina
- palovamma
- infektio
- paleltuma
- allerginen reaktio
- kipu
- ohimenevä hermohalvaus
- ihon punoitus
- syvä laskimotukos
- ojentajamekanismin häiriö
- kuolio
- lihasaihio-oireyhtymä
- rakkulat
- hermosairaus
- kylmänokkosihottuma
- hidastunut haavojen parantuminen
- pernioosi
- bradykardia
- nivelen asentoaistiin, lihasvoimaan ja neuromuskulaariseen toimintaan liittyvät haittavaikutukset
- lisääntynyt turvotus
- värinmuutokset
- ihopaukamat
- tunnottomuus

PUHDISTUS JA VARASTOINTI

Puhdista jäähdytin ja kansi miedolla pesuaineella tarpeen mukaan. Älä upota kantta veteen. Irrota virtalähde seinän pistorasiasta. JOTTA VÄLTETÄÄN SÄHKÖISKUN VAARA, ÄLÄ IRROTA VIRTALÄHDETTÄ KÄDET MÄRKINÄ. Ennaltaehkäisevää huoltoa ei tarvita, puhdistus riittää. Puhdista mansetti, letku ja jäähdytin ajoittain lisäämällä jäähdyttimeen nestesaippuaa ja kuumaa vettä. Kierrätä saippua-vesiseosta muutaman kerran jäähdyttimen ja mansetin välillä ja toista sitten pelkällä lämpimällä vedellä. Huuhtele perusteellisesti. Ripusta kuivumaan puhdistuksen jälkeen.

Nimellinen käyttöympäristö

Ympäristön lämpötila: 5–40 °C

Suhteellinen ilmankosteus: 15–90 %

Ilmanpaine: 700–1060 h Pa

Säilytys-/kuljetusympäristö

Ympäristön lämpötila: –20...+70 °C

Suhteellinen ilmankosteus: Enintään 90 %

Ilmanpaine: 700–1060 h Pa (0,5–1,05 ATM)

Virtalähde: AC/DC

Virtalähde on tarkoitettu liitettäväksi vain 100/240 V:n päävirtapiiriin.

Järjestelmä on luokan II laite, joka ei ole riippuvainen suojamaasta.

Korvaavan virtalähteen voi tilata ottamalla yhteyttä DJO Globalin asiakastukeen.

Kylmämansetin USA:n markkinoilla myytävä virtalähde: DJO P/N 13-4882-0-00000

Kylmämansetin kansainvälisesti myytävä virtalähde: DJO P/N 13-2325

Toimintahäiriöt

- Laitteeseen ei voi kytkeä virtaa.
- Mansetti ei kylmene.

VIANETSINTÄ

- Varmista, että yksikössä on jäätä ja vettä laitteen sisällä olevaan viivaan saakka.
- Tarkista virtalähteen liitännät seinästä ja laitteesta.
- Varmista, että kääre täytetään ohjeiden mukaan ennen laitteen käyttöä.
- Tarkista kääreen liitännät; varmista, että letkua kääreeseen liitettäessä kuuluu naksahdus.
- Varmista laitteen optimaalinen toiminta asettamalla laite ja kääre samalle tasolle.
- Laite saattaa olla herkkä magneettisille tai sähkömagneettisille häiriöille. Jos häiriöitä ilmenee, siirrä laite toiseen paikkaan tai asentoon. Lisää laitteiden välistä etäisyyttä. Kytke virtalähde pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin muut laitteet.

TAKUU

DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet 180 päivän kuluessa myyntipäivästä. Tuotteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia, vaan se on palautettava valmistajalle korjausta tai vaihtoa varten.

SYMBOLIEN SELITYKSET

Huomio / Lue käyttöohjeet	Luokan II laite	Tyypin BF laite	Lämpötilarajoitukset

Kylmä lämpötila	Varoitusmerkki	Valmistaja	Vain Rx
			Rx only

Turvallisuusmerkki	Kosteusrajoitukset	Ilmanpaine-rajoitukset	Tiiviysluokitus
c Nemko US 60601			IP21

Tämä laite on erotettava talousjätteestä ja kierrätettävä elektroniikkajätteenä	CE-merkki
	CE

Odotettu käyttöikä on vähintään 400 tuntia.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Cryo Cuff IC on testattu ja sen on todettu olevan IEC 60601-1-2 -standardissa määritettyjen sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) raja-arvojen mukainen. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on taata kohtuullinen suojaus haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä hoitoasennuksessa.

HUOMIO: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet vaativat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, joten laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää näiden ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet ja muut voimakkaat tai lähellä olevat radiotaajuuslähettimet voivat aiheuttaa merkittäviä säteileviä tai johtuvia sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotka voivat haitata järjestelmän suorituskykyä. Merkkejä tällaisista häiriöistä voivat olla muun muassa laitteen toiminnan keskeytyminen tai muu väärä toiminta. Jos ongelmia esiintyy, selvitä häiriöiden lähde tai lähteet ja ryhdy seuraaviin toimiin häiriöiden estämiseksi:

- Kytke läheiset laitteet ensin pois päältä ja sitten päälle häiriötä aiheuttavan laitteen löytämiseksi.
- Siirrä häiriötä aiheuttavaa laitetta tai vaihda sen asentoa.
- Kasvata häiriötä aiheuttavan laitteen ja järjestelmän välistä etäisyyttä.
- Säädä järjestelmän taajuutta lähellä olevia käyttötaajuuksia.
- Poista laitteet, jotka ovat hyvin herkkiä sähkömagneettisille häiriöille.
- Vähennä virtaa, joka tulee sisäisistä lähteistä laitoksen kontrolloimalta alueelta (esim. hakulaitteet).
- Merkitse laitteet, jotka ovat herkkiä sähkömagneettisille häiriöille.
- Kouluta kliininen henkilökunta tunnistamaan mahdolliset sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvät ongelmat.
- Poista tai vähennä sähkömagneettisia häiriöitä teknisten ratkaisujen avulla (esim. suojaaminen häiriöiltä).
- Rajoita henkilökohtaisten viestintävälineiden (matkapuhelimien, tietokoneiden) käyttöä alueilla, joissa on EMI-herkkiä laitteita.
- Kerro merkitykselliset EMI-tiedot myös muille etenkin silloin, kun arvioidaan sellaisten uusien laitteiden hankintaa, jotka voivat tuottaa sähkömagneettisia häiriöitä.
- Osta lääkinnällisiä laitteita, jotka ovat yhdenmukaisia IEC 60601-1-2 EMC -standardien kanssa (3 V/metri EMI-häiriönsieto, rajoita häiriötaso arvoon 0,0014 V/metri).

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) taulukot

RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖLUOKKA B

<table>
<tr><th colspan="3">Valmistajan suositukset ja vakuutus – sähkömagneettiset päästöt</th></tr>
<tr><td colspan="3">Cryo Cuff IC on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Cryo Cuff IC -järjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.</td></tr>
<tr><th>Säteilytestit</th><th>Vastaavuus</th><th>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet</th></tr>
<tr><td>Radiotaajuuspäästöt
CISPR 11</td><td>Ryhmä 1</td><td>Cryo Cuff IC käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaan. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä lähettyvillä oleville elektronisille laitteille.</td></tr>
<tr><td>Radiotaajuuspäästöt
CISPR 11</td><td>Luokka B</td><td rowspan="3">Cryo Cuff IC sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.</td></tr>
<tr><td>Harmoniset päästöt
IEC 61000-3-2</td><td>Luokka A</td></tr>
<tr><td>Jännitevaihtelut
IEC 61000-3-3</td><td>Noudattaa</td></tr>
</table>

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Cryo Cuff IC on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Cryo Cuff IC -järjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Häiriönsietotestit	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimusten-mukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV:n ilmapurkaus	±8 kV kontakti ±15 kV:n ilmapurkaus	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtalähdejohdoille ±1 kV siirtojohdoille	±2 kV virtalähdejohdoille ±1 kV siirtojohdoille	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyypilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleistila	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleistila	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyypilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Virransyöttöjohtojen jännitteenlaskut, lyhytaikaiset katkokset ja jännitteenvaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssa) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssa) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssa) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssa) 5 sekunnin ajan	<5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssa) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T:ssa) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T:ssa) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n lasku U_T:ssa) 5 sekunnin ajan	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyypilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa. Jos kylmähoitoyksikön on toimittava jatkuvasti myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa järjestää virransyöttö Cryo Cuff IC -järjestelmään UPS-virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) Magneettikentät IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Virtataajuisten magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön magneettikenttää.
HUOM. U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Häiriönsietotestit	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimustenmu-kaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Cryo Cuff IC on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Cryo Cuff IC -järjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuus-tietoliikennelaitteistoa ei saa käyttää lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitetusta yhtälöstä laskettavaa suositeltavaa erotusetäisyyttä lähempänä kylmähoitoyksikön mitään osaa, sähköjohdot mukaan lukien. Etäisyyssuositus: $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz – 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellinen lähtöteho watteina (W) ja d on suositeltava erotusetäisyys metreinä (m). Paikan päällä tehdyssä sähkömagneettisessa tutkimuksessa mitattujen[a] kiinteiden radiotaa-juuslähettimien kentänvoimakkuuksien tulee olla vaatimustenmukaisuustasoa pienempiä jokaisella taajuusalueella.[b] Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

HUOMAUTUS 1: Mikäli taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva vaimentuminen ja heijastuminen.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten esimerkiksi radiopuhelimien (matkapuhelimet/langattomat puhelimet) ja langattomien radiopuhelimien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetyksien ja televisiolähetyksien tukiasemien kenttävoimakkuutta ei voida teoriassa ennakoida tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa Cryo Cuff IC -järjestelmää aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustason, on Cryo Cuff IC -järjestelmää tarkkailtava, kunnes tiedetään, että se toimii kunnolla. Jos toiminnassa havaitaan häiriöitä, lisätoimet voivat olla tarpeen ja kylmähoitoyksikkö saatetaan joutua siirtämään tai suuntaamaan uudelleen.

b. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava vähemmän kuin $[V_1]$ V/m.

Suositellut etäisyydet siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden ja kylmähoitoyksikön välillä

Cryo Cuff IC on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, josta säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Cryo Cuff IC -järjestelmän omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuus-tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja Cryo Cuff IC:n välillä alla olevien tietoliikennelaitteiston maksimitehoon perustuvien suositusten mukaisesti.

Lähettimen maksimilähtöteho **W**	**EROTUSETÄISYYS LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAAN** **m**		
	150 kHz – 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz – 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz – 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy edellä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuden laskennassa käytettävää yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Mikäli taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva imeytyminen ja heijastuminen vaikuttaa sähkömagneettisuuden etenemiseen.

LISÄVARUSTELUETTELO

Olkapään Aircast ®CryoCuff™	
12A01	Vain mansetti 81,3–121,9 cm
12B01	Vain matalan profiilin mansetti 81,3–121,9 cm
A1220	Vain hihna 81,3–121,9 cm
1220AXL	Mansetti, erittäin pitkä 106,7–137,2 cm hihna ja jäähdytin
12AXL01	Vain mansetti 106,7–137,2 cm erittäin pitkä hihna
A1220XL	Vain erittäin pitkä hihna 106,7–137,2 cm
REISI	
13A01	Vain mansetti, L 43,2–58,4 cm
13B01	Vain mansetti, XL 50,8–68,6 cm
13C01	Vain mansetti, yleissopiva 35,6–50,8 cm
Selkä/lonkka/kylki/CryoCuff™	
14A01	Vain mansetti
Kyynärpää	
15A01	Vain mansetti
Käsi tai ranne	
16A01	Vain mansetti

Polven CryoCuff™	
11C01	Vain mansetti 25,4–48,3 cm S
11A01	Vain mansetti 45,7–58,4 cm M
11B01	Vain mansetti 50,8–78,7 cm L
11D01	Mansetti, Lt 45,7–58,4 cm M
11E01	Mansetti, Lt 50,8–78,7 cm L
11P01	Polvimansetti, pediatrinen
Nilkan CryoCuff™	
10A01	Vain mansetti
10A01V1356	Nilkka-/pohje-/ säärikylmämansetti
10P01	Vain mansetti, pediatrinen
Jalan CryoCuff™	
C10C	Mansetti ja jäähdytin 22,9–33,0 cm M
10C01	Vain mansetti 22,9–33,0 cm M
C10B	Mansetti ja jäähdytin 25,4–43,2 cm L
10B01	Vain mansetti 25,4–43,2 cm L
10P01	Vain pediatrinen nilkkamansetti

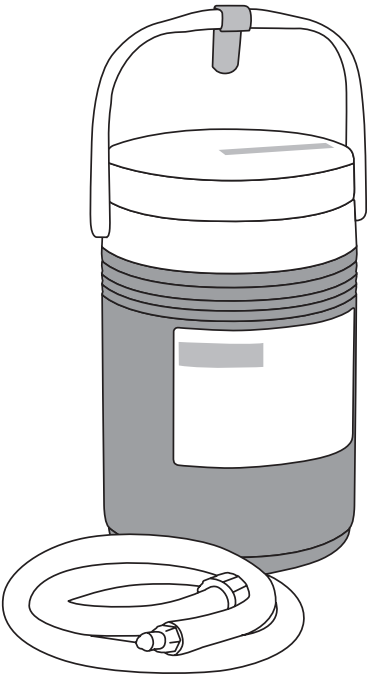
TUOTETUKI

Ota yhteyttä tuotetukeen numeroon +1-888 405 3251 tai +1-760 727 1280.

Ota valmistajaan yhteyttä, jos tarvitset apua laitteiden käyttöönotossa, käytössä tai huollossa, tai jos on ilmoitettavaa odottamattomasta toiminnasta tai käyttötapahtumista.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



INNHOLD

TILSIKTET BRUKERPROFIL **141**
VIRKEMÅTE **141**
TILSIKTET BRUK/INDIKASJONER **141**
KONTRAINDIKASJONER **141**
ADVARSEL **141**
INFORMASJON OM BRUK **142**
1. Forbered kjøleenheten før du bruker Cryo/Cuff (Figur 1) 142
2. Påfør alltid TOM Cryo/Cuff (Figur 2) 142
3. Fyll på og påfør trykk på Cryo/Cuff (Figur 3) 142
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER **143**
RENGJØRING OG OPPBEVARING **144**
Nominelt driftsmiljø 145
Oppbevaring/transportmiljø 145
Strømforsyning: Vekselstrøm 145
FEILSØKING **145**
GARANTI **145**
SYMBOLFORKLARING **146**
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) **147**
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Tabeller 148
TILBEHØRSLISTE **152**
PRODUKTSTØTTE **152**

LES ALLE DE FØLGENDE ANVISNINGENE GRUNDIG FØR DU TAR UTSTYRET I BRUK. RIKTIG BRUK ER AVGJØRENDE FOR AT PRODUKTET SKAL FUNGERE RIKTIG.

MERK: SELV OM DE MEST MODERNE TEKNIKKER ER TATT I BRUK FOR Å OPPNÅ BEST MULIG FUNKSJON, STYRKE, VARIGHET OG KOMFORT, ER DET INGEN GARANTI FOR AT SKADE UNNGÅS VED BRUK AV DETTE PRODUKTET.

TILSIKTET BRUKERPROFIL

Den tiltenkte brukeren skal være en lisensiert lege, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper til. Brukeren skal kunne:

- lese, forstå og være i fysisk stand til å utføre alle anvisningene, advarslene og forholdsreglene som er oppgitt i bruksinformasjonen.

VIRKEMÅTE

Cryo/Cuff IC-kuldebehandlingssystemet gir kulde og kompresjon ved å veksle intermitterende mellom avkjølt vann under trykk mellom mansjetten og kjøleren.

TILSIKTET BRUK/INDIKASJONER

Cryo/Cuff™ IC-kuldebehandlingssystemet gir intermitterende kompresjon som reduserer hevelse og smerte.

Den tiltenkte bruken for AirCast Cryo/Cuff IC er midlertidig reduksjon av hevelse og smerte etter kirurgi eller skade. Dette er en ikke-steril, reseptbelagt enhet til bruk på én pasient, som brukes til lokal, utvortes kuldebehandling og intermitterende kompresjon. Denne enheten kan ikke brukes til noe annet formål.

KONTRAINDIKASJONER

Raynauds syndrom eller andre vasospastiske sykdommer, sukkersyke, sigdcelleanemi, arteriosklerose, kryoglobulinemi, hyperkoagulable koaguleringsforstyrrelser eller andre perifere vaskulære sykdommer som forårsaker iskemi eller dårlig lokal sirkulasjon, kompromittert lokal sirkulasjon, lokal vevsinfeksjon, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhet, tidligere kuldeskade og paroksysmal kuldehemoglobinuri.

ADVARSEL

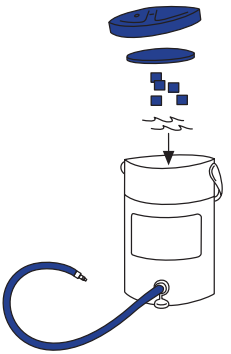
Før Cryo/Cuff™ IC-kuldebehandlingssystemet tas i bruk, må de vedlagte instruksjonene leses grundig og fullstendig.

KUN PÅ RESEPT.
KUN TIL BRUK PÅ ÉN ENKELT PASIENT

INFORMASJON OM BRUK

1. Forbered kjøleenheten før du bruker Cryo/Cuff (Figur 1)

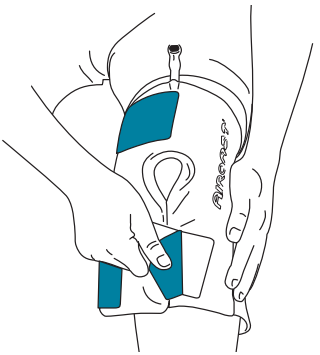
- Koble den blå slangen til kjøleenheten.
- Fyll på kaldt vann opp til linjen i kjøleenheten.
- Fyll på med is.
- Legg isolasjonsplaten over isen. Fest lokket på kjøleenheten slik at det sitter godt fast.
- Vent i fem minutter, slik at vannet kjøles ned. Rist på kjøleenheten fra tid til annen.



Figur 1

2. Påfør alltid TOM Cryo/Cuff (Figur 2)

- Bare bruk Aircast Cryo/Cuff-enheter og ArcticFlow-mansjetter med Aircast Cryo/Cuff IC-enhet. Mansjetten er den anvendte delen.
- Les instruksjonene som følger med den spesifikke Cryo/Cuff-enheten, grundig og fullstendig før den tas i bruk. Følg instruksjonene nedenfor om videre klargjøring av kjøleenheten.



Figur 2

3. Fyll på og påfør trykk på Cryo/Cuff (Figur 3)

- Slik fyller du mansjetten: Koble den blå slangen til mansjetten. Hev kjøleren, men ikke mer enn 38 cm over mansjetten, i omtrent 30 sekunder mens Cryo/Cuff fylles.
- Slik posisjoner du kjøleenheten: Plasser kjøleenheten på en stabil flate. Kjøleenhetens underside skal være i flukt med mansjetten.

  MERK: For å UNNGÅ for sterkt trykk under bruk, må IKKE kjøleren heves mer enn 38 cm over mansjetten.
- Slik slår du på kjøleenheten: Plugg strømforsyningen inn i vegguttaket og koble kabelen til lokket.
- Slå av utstyret ved å koble fra strømforsyningen.
- Slik fyller du på kjøleenheten: Når isen har smeltet, kobler du fra kjøleenheten og gjentar elementene 1–5 under Trinn 1.
- For spesifikke mansjetter kan du se instruksjonene for montering av hver mansjett og følge prosedyren over.

Figur 3

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Autorisert helsepersonell må avgjøre hvor lenge og ofte produktet skal brukes, basert på pasientens individuelle behov. IKKE bruk denne enheten hvis du ikke har mottatt en resept, eller hvis du ikke forstår resepten, da dette kan føre til skade.
2. Følg alle nødvendige forholdsregler for å unngå elektrisk støt, brann, brannsår eller annen personskade fra elektrisk strøm ved å bruke enheten innendørs, med tørre hender på et tørt sted. Hold alle elektriske kontakter unna vann. Vis ekstrem varsomhet ved bruk av alle former for kuldebehandlingssystem. Alle kuldeprodukter kan forårsake skader, for eksempel brannsår, blemmer, forfrysninger, hevelse, misfarging og hudnekrose hvis de brukes eller overvåkes på feil måte.
3. Pasientens hudtilstand må kontrolleres regelmessig hver 1~2 time. Vis forsiktighet ved å rutinemessig overvåke pasienten ved bruk på barn, eldre, uføre pasienter, pasienter med alvorlige kardiovaskulære sykdommer, nedsatt hudsensitivitet eller sirkulasjon på grunn av dårlig ernæring, eller pasienter som tar medisiner (f.eks. betablokkere eller epinefrin, narkotika) eller bruker tobakk og alkohol. Hvis denne overvåkingen skal utføres uten at autorisert helsepersonell er til stede, må vedkommende sikre at pasienten eller pasientens omsorgstaker forstår hvordan overvåkingen skal utføres.
4. Hvis rødhet, kløe, nummenhet, svie, smerte eller kribling øker, eller det oppstår uvanlige reaksjoner, for eksempel blemmer, misfarging, hevelser, røde hevelser eller andre endringer i hudens utseende mens dette produktet brukes, må du umiddelbart ta kontakt med legen.
5. FARE - risiko for eksplosjon hvis enheten brukes i nærheten av antennbare anestesimidler eller i oksygenrike miljøer.
6. For å redusere risikoen for elektrisk støt må enheten ikke demonteres. Returneres til produsenten i henhold til garantien.
7. Ikke la væske komme i kontakt med strømkontakten på lokket.
8. Bruk bare strømforsyningsenheten som leveres med enheten. Hvis instruksjonene ikke følges, kan resultatet bli skade på pumpen, strømforsyningsenheten eller begge.
9. Produktet egner seg ikke for å komme i kontakt med mat- og drikkevarer.
10. Kjøleren og lokket skal kasseres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.
11. Hold strømledningen, slangen, små deler og emballasjemateriell borte fra små barn og dyr. Disse gjenstandene kan utgjøre kvelningsfare.
12. Det kan være utrygt å bruke tilbehør, løse deler og materialer, eller å koble til annet utstyr som ikke er beskrevet i disse instruksjonene, eller på annet vis å modifisere utstyret.
13. Man må være spesielt varsom når enheten brukes ved siden av annet utstyr. Mulig elektromagnetisk eller annen interferens kan oppstå på dette eller annet utstyr. Prøv å minimere interferensen ved å ikke bruke annet elektrisk utstyr sammen med denne enheten.
14. Strømforsyningsenheten er hovedstrømfrakoblingen. Ikke plasser utstyret slik at det blir vanskelig å koble det fra.
15. Det anbefales minst 20 minutters pause mellom 2 timer lange kryoterapiøkter.
16. Når du legger omslaget på huden, legger du en barriere (f.eks. en klut eller en bandasje) mellom omslaget og huden. Du må ikke vikle det stramt rundt området. Omslaget skal ikke berøre huden.
17. Behandlingssiden skal holdes tørr. Kontroller om det finnes eventuell fuktighet på barrieren mellom huden og kuldepakningen. Hvis fuktighet er til stede på barrieren, skal du umiddelbart avslutte bruken av denne enheten.
18. Det er viktig at du snakker med helsepersonell før bruk hvis du lider av Buergers sykdom, lider av en tilstand som kan nedsette hudfølelsen din, for eksempel perifer nevropati, isjias, hjerneslag eller ryggmargsskade, hvis du tar medisiner som kan ha en negativ påvirkning på perifer vaskulær sirkulasjon (f.eks. betablokkere og lokalt adrenalin) eller, hvis du tidligere har hatt frostskader eller bivirkninger ved lokal bruk av kuldebehandling.

Denne enheten samsvarer med følgende standarder: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Mulige bivirkninger

- Lokal hudirritasjon / kløe
- Brannskade
- Infeksjon
- Frostskade
- Allergisk reaksjon
- Smerte
- Forbigående nerveparese
- Erytem
- Dyp venetrombose
- Avbrudd i ekstensormekanismen
- Nekrose
- Kompartmentsyndrom
- Blemmer
- Nevropati
- Kuldeelveblest
- Langsom leging av sår
- Vaskulitt
- Bradykardi
- Ugunstige endringer i leddposisjon, muskelstyrke og nevromuskulær ytelse
- Økt opphovning
- Misfarging
- Røde hevelser
- Nummenhet

RENGJØRING OG OPPBEVARING

Bruk mildt rengjøringsmiddel til rengjøring av kjøleren og lokket etter behov. Lokket må ikke legges ned i vann. Koble strømforsyningsenheten fra strømuttaket. FOR Å UNNGÅ FARE ELLER ELEKTRISK STØT, MÅ IKKE STRØMFORSYNINGSENHETEN FRAKOBLES MED VÅTE HENDER. Det er ikke nødvendig med annet forebyggende vedlikehold enn rengjøring. Rengjør mansjetten, slangen og kjøleenheten regelmessig ved å ha varmt vann tilsatt litt flytende såpe i kjøleenheten. La såpevannet sirkulere mellom kjøleenheten og mansjetten noen ganger, og gjenta deretter med kun varmt vann. Skyll grundig. Lufttørk etter rengjøring.

Nominelt driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 5-40 °C

Relativ fuktighet: 15-90 %

Atmosfærisk trykk: 700 h Pa – 1060 h Pa

Oppbevaring/transportmiljø

Omgivelsestemperatur: -20 – 70 °C

Relativ fuktighet: Opp til 90 %

Atmosfærisk trykk: 700 til 1060 h Pa (0,5 til 1,05 ATM)

Strømforsyning: Vekselstrøm

Strømforsyningsenheten er bare utformet for tilkobling til et ledningsnett på 100-240 V.

Systemet er en klasse II-enhet og er ikke avhengig av jording.

Kontakt DJO global kundeservice for å bestille en erstatningsstrømforsyning.

Cryo/Cuff strømforsyning for USA: DJO delenummer 13-4882-0-00000

Cryo/Cuff internasjonal strømforsyning: DJO delenummer 13-2325

Funksjonsfeil

- Enheten slås ikke på.
- Mansjetten blir ikke kald.

FEILSØKING

- Sørg for at enheten har is og vann fylt opp til linjen inne i kjøleren.
- Kontroller strømtilførselskoblingene på veggen og enheten.
- Påse at puten fylles før enheten brukes i samsvar med instruksjonene.
- Kontroller putetilkoblingen, og lytt etter et klikk når slangen kobles til puten.
- Sørg for at enheten og puten er jevnhøye for optimal ytelse.
- Denne enheten kan være mottakelig for magnetisk eller elektromagnetisk interferens. Hvis dette forekommer, må enheten flyttes eller reposisjoneres. Øk den innbyrdes avstanden mellom utstyret. Plugg strømforsyningsenheten inn i et uttak på en annen krets enn den som brukes av andre enheter.

GARANTI

DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og dens tilbehør ved eventuelle defekter i materialer eller utførelse i en periode på 180 dager fra salgsdato. Det finnes ingen deler i dette produktet som kan repareres av brukeren. Produktet må returneres til produsenten for reparasjon eller utskifting.

SYMBOLFORKLARING

Forsiktig / Les håndbok	Klasse II-utstyr	Type BF utstyr	Temperaturgrenser

Kald temperatur	Advarselsskilt	Produsent	Kun på resept
			Rx only

Sikkerhetsmerke	Fuktighetsgrenser	Grenser for atmosfærisk trykk	Inntrengingsbeskyt-telsesgrad
c Nemko US 60601			IP21

Dette apparatet må holdes adskilt fra husholdningsavfall og resirkuleres som elektronisk avfall.	CE-merke
	CE

Forventet levetid er minst 400 timer.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Cryo Cuff IC har vært testet og funnet å samsvare med elektromagnetiske kompatibilitetsgrenser for medisinske enheter i IEC 60601-1-2. Disse grensene er tiltenkt å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

FORSIKTIG: Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må installeres og brukes i henhold til disse instruksjonene. Det er mulig at høye nivåer av utstrålt eller ledet radiofrekvent, elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr eller andre sterke eller nærliggende radiofrekvenskilder kan resultere i forstyrrelse av systemets funksjoner. Tegn til forstyrrelse kan inkludere at utstyret slutter å virke eller andre feilfunksjoner. Hvis dette skjer, skal problemet undersøkes og følgende tiltak iverksettes for å eliminere kilden(e).

- Slå utstyr i nærheten av og på for å isolere forstyrrende utstyr.
- Flytt eller reorienter forstyrrende utstyr.
- Øk avstanden mellom det forstyrrende utstyret og systemet.
- Administrer bruk av frekvenser nær systemets frekvenser.
- Fjern enheter som er svært utsatt for EMI.
- Senk strømmen fra interne kilder i anleggskontrollen (for eksempel personsøkersystemer).
- Merk enheter som er mottakelige for EMI.
- Utdann klinisk personale til å gjenkjenne potensielle EMI-relaterte problemer.
- Eliminer eller reduser EMI med tekniske løsninger (for eksempel skjerming).
- Begrens bruken av personlige kommunikasjonsenheter (mobiltelefoner, datamaskiner) i områder med EMI-følsomme apparater.
- Del relevant EMI-informasjon med andre, spesielt når du vurderer nye utstyrsanskaffelser som kan generere EMI.
- Kjøp medisinsk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1-2 EMC-standardene (3 V/meter EMI-immunitet, begrens forstyrrelsenivået til 0,0014 V/meter).

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Tabeller

RF UTSLIPPSKLASSE B

<table>
<tr><th colspan="3">Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk stråling</th></tr>
<tr><td colspan="3">Cryo Cuff IC er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor.
Kunden eller brukeren av Cryo Cuff IC bør sikre at apparatet brukes i et slikt miljø.</td></tr>
<tr><th>Utslippstests</th><th>Samsvar</th><th>Elektromagnetiske omgivelser- veiledning</th></tr>
<tr><td>RF-utslipp CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Cryo Cuff IC bruker bare RF-energi for dens interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er ikke sannsynlig at enheten vil forårsake interferens i elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.</td></tr>
<tr><td>RF-utslipp CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Cryo Cuff IC er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert hjemmemiljøer og i miljøer som er koblet til det offentlige strømnettet som forsyner bygninger med vanlig husholdningsstrøm.</td></tr>
<tr><td>Harmonisk stråling IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spenningsvariasjoner IEC 61000-3-3</td><td>Samsvar</td></tr>
</table>

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Cryo Cuff IC er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Cryo Cuff IC bør sikre at apparatet brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstester	**IEC 60601 Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetiske omgivelser - veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv må være i tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %
Elektrisk hurtig transient / støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsynings-ledninger ±1 kV for inn-/ ut-ledninger	±2 kV for strømforsynings-ledninger ±1 kV for inn-/ ut-ledninger	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	±1 kV differensialmodus ±2 kV vanlig modus	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsva-riasjoner på strømforsy-ningsinngangslinjer IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	5 % U_T (95 % fall i U_T) i 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus. Hvis brukeren av kuldebehandlingssystemet krever fortsatt betjening under strømavbrudd, anbefales det at Cryo Cuff IC får strøm fra en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetiske felt IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt må være på nivåer som er vanlig i kommersielle miljøer eller på sykehus.
MERK: U_T er nettspenningen (vekselstrøm) før anvendelse av testnivå.			

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstester	**IEC 60601 Testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetiske omgivelser - veiledning**
Cryo Cuff IC er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Cryo Cuff IC bør sikre at apparatet brukes i et slikt miljø.			
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av kuldebehandlingssystemet – inkludert kabler – enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for frekvenssenderen. Anbefalt avstand: d = [3,5/V_1]√P 150 KHz to 80 MHz d = [3,5/E_1]√P 80 MHz to 800 MHz d = [7/E_1]√P 800 MHz to 2,5 GHz hvor P er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse [a], bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde [b]. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Strålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

a. Feltstyrke fra faste sendere – som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting – kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere om det elektromagnetiske miljøet påvirkes av RF-sendere bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet Cryo Cuff IC brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå som angitt ovenfor, skal Cryo Cuff IC observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendig, slik som å endre plassering eller flytte kuldebehandlingssystemet.

b. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn [V_1] V/m.

Anbefalte avstander mellom flyttbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og kuldebehandlingsenheten.

Cryo Cuff IC er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der strålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av Cryo Cuff IC kan hjelpe med å forebygge elektromagnetisk interferens ved å overholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Cryo Cuff IC som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangsstyrken for kommunikasjonsutstyret.

Vurdert maksimum utgangseffekt for sender **W**	**AVSTAND I HENHOLD TIL SENDERFREKVENSEN** **m**		
	150 kHz til 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz til 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz til 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

For sendere med en nominell maks. utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning kan påvirkes av absorbering og refleksjon fra bygninger, objekter og mennesker.

TILBEHØRSLISTE

Aircast ®CryoCuff™, skulder	
12A01	Bare mansjett 81,3 – 121,9 cm
12B01	Bare lavprofilsmansjett 81,3 – 121,9 cm
A1220	Bare stropp 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Mansjett m/X-Long 106,7 – 137,2 cm stropp og kjøleenhet
12AXL01	Bare mansjett 106,7 – 137,2 cm m/X-Long Strap
A1220XL	Bare X-Long-stropp 106,7 – 137,2 cm
LÅR	
13A01	Bare mansjett, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Bare mansjett, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Bare mansjett, universal 35,6 – 50,8 cm
Rygg/HOFTE/Ribbein/CryoCuff™	
14A01	Bare mansjett
Albue	
15A01	Bare mansjett
Hånd eller håndledd	
16A01	Bare mansjett

Kne CryoCuff™	
11C01	Bare mansjett 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Bare mansjett 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Bare mansjett 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Mansjett, Lt 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Mansjett, Lt 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Knemansjett, pediatrisk
Ankel CryoCuff™	
10A01	Bare mansjett
10A01V1356	Ankel/legg/bein Cryo/Cuff
10P01	Bare mansjett, pediatrisk
Fot CryoCuff™	
C10C	Mansjett og kjøleenhet 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Bare mansjett 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Mansjett og kjøleenhet 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Bare mansjett 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Bare pediatrisk ankelmansjett

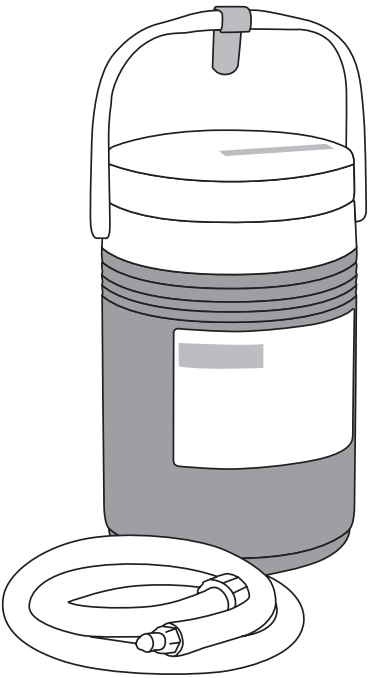
PRODUKTSTØTTE

Ring +1-888-405-3251 eller +1-760-727-1280 for produktstøtte.

Kontakt produsenten hvis du trenger hjelp til å konfigurere, bruke eller vedlikeholde utstyret eller rapportere uventet drift eller hendelser.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL **155**
FUNKTIONSPRINCIP **155**
AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER **155**
KONTRAINDIKATIONER **155**
VARNING **155**
APPLICERINGSINFORMATION **156**
1. Förbered kylaren innan Cryo/Cuff-manschetten appliceras (Figur 1). 156
2. Applicera alltid en TOM Cryo/Cuff-manschett (Figur 2). 156
3. Fyll och trycksätt Cryo/Cuff-manschetten (Figur 3). 156
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER **157**
RENGÖRING OCH FÖRVARING **158**
Nominell driftsmiljö 159
Förvarings-/transportmiljö 159
Strömförsörjning: AC/DC 159
PROBLEMLÖSNING **159**
GARANTI **159**
SYMBOLFÖRKLARING **160**
ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) **161**
Bord med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 162
LISTA ÖVER TILLBEHÖR **166**
PRODUKTSUPPORT **166**

LÄS NOGA IGENOM ANVISNINGARNA INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLICERING ÄR MYCKET VIKTIG FÖR ATT PRODUKTEN SKA FUNGERA ORDENTLIGT.

OBSERVERA: VI HAR GJORT VÅRT YTTERSTA FÖR ATT MED TOPPMODERN TEKNIK FÖRENA MAXIMAL FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT. VI GARANTERAR DOCK INTE ATT SKADOR FÖRHINDRAS GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT.

AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

Systemet är avsett att användas av en legitimerad läkare eller sjuksköterska, patienten, patientens vårdgivare, eller en familjemedlem som hjälper till. Användaren ska kunna:

- Läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

FUNKTIONSPRINCIP

Cryo/Cuff IC köldterapisystem ger kyla och kompression genom periodiskt utbyte av kylt, trycksatt vatten mellan manschetten och kylaren.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

Cryo/Cuff™ IC köldterapisystem ger intermittent kompression för att minimera svullnad och smärta.

AirCast Cryo/Cuff IC är avsedd att användas för att tillfälligt reducera svullnad och smärta efter operation eller skada. Detta är en icke-steril, receptbelagd enhet avsedd för användning på en patient. Den appliceras utvärtes för köldbehandling och intermittent kompression. Denna enhet får inte användas för något annat ändamål.

KONTRAINDIKATIONER

Raynauds eller andra vasospastiska sjukdomar; diabetes; sicklecellanemi, arterioskleros, kryoglobulinemi, hyperkoagulabla tillstånd eller andra perifera kärlsjukdomar som orsakar ischemi eller dålig lokal cirkulation; försämrad lokal cirkulation; lokal vävnadsinfektion; köldallergi, överkänslighet mot kyla, tidigare köldskada och paroxysmal köldhemoglobinuri.

VARNING

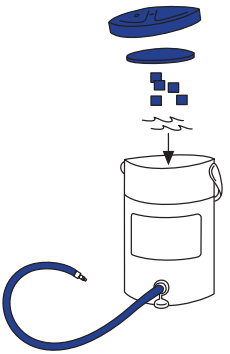
Läs noga igenom alla medföljande anvisningar innan Cryo/Cuff™ IC köldterapisystem används.

RECEPTBELAGD
ENDAST FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT

APPLICERINGSINFORMATION

1. Förbered kylaren innan Cryo/Cuff-manschetten appliceras (Figur 1).

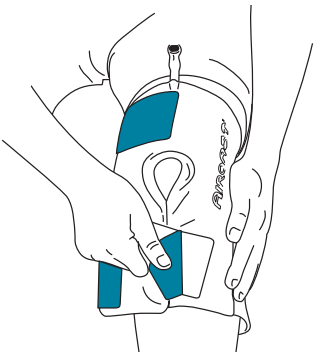
- Anslut den blå slangen till kylaren.
- Tillsätt kallt vatten till slangen inuti kylaren.
- Fyll med is.
- Lägg isoleringsdisken ovanpå isen. Sätt på locket ordentligt.
- Vänta i fem minuter medan du skakar då och då för att kyla vattnet.



Figur 1

2. Applicera alltid en TOM Cryo/Cuff-manschett (Figur 2).

- Använd endast Aircast Cryo/Cuff och ArcticFlow-manschetter med Aircast Cryo/Cuff IC-enheten. Manschetten är den tillämpade delen.
- Läs noga igenom alla anvisningar som medföljer ifrågavarande Cryo/Cuff-manschetten innan den används. Följ nedanstående anvisningar för att fortsätta med förberedelsen av kylaren.



Figur 2

3. Fyll och trycksätt Cryo/Cuff-manschetten (Figur 3).

- Gör så här för att fylla manschetten: Anslut den blå slangen till manschetten. Höj kylaren högst 38 cm över manschetten i ca 30 sekunder medan Cryo/Cuff-manschetten fylls.
- Gör så här för att placera kylaren på rätt sätt: Placera kylaren på en stabil yta. Kylarens botten ska stå i jämnhöjd med manschetten.

  OBS! UNDVIK för högt tryck under användning genom att INTE höja kylaren mer än 38 cm ovanför Cryo/Cuff.
- Gör så här för att slå på kylaren: Anslut strömsladden till vägguttaget och anslut sladden till locket.
- Stäng av utrustningen genom att koppla från strömförsörjningen.
- Gör så här för att fylla kylaren: När isen har smält ska kylaren kopplas från och punkt 1–5 upprepas enligt Steg 1.
- För specifika manschetter, läs anvisningarna för installation av varje manschett och följ proceduren ovan.

Figur 3

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Varaktigheten och frekvensen av användningen måste fastställas av legitimerad sjukvårdspersonal, med beaktande av den enskilda patientens behov. Använd INTE denna enhet om du inte har ordinerats att göra det eller om du inte förstår receptet eftersom det kan resultera i skada.

2. Följ alla försiktighetsåtgärder som krävs för att undvika elektriska stötar, brand, brännskador eller andra personskador från elektrisk ström, genom att använda enheten inomhus, med torra händer och på en torr plats. Hålla alla elanslutningar borta från vatten. Extrem försiktighet måste iakttas vid användning av alla köldterapisystem. Alla köldprodukter kan orsaka skador, t.ex. brännskador, blåsor, frostskador, svullnad, missfärgning samt hud eller vävnadsnekros vid felaktig användning eller övervakning.

3. Kontroll av patientens hud måste regelmässigt göras varje 1~2 timmar. Var noga med att rutinmässigt övervaka patienter vid användning av enheten på barn, gamla, patienter som är oförmögna, patienter med svåra hjärt- och kärlsjukdomar, patienter med nedsatt hudkänslighet eller cirkulation på grund av näringsbrist, läkemedelsanvändning (t.ex. betablockerare eller epinefrin, narkotika) eller tobaks- och alkoholbruk. Om sådan övervakning ska ske utan närvaro av legitimerad sjukvårdspersonal, måste denne se till att patienten eller den som vårdar patienten förstår hur sådan övervakning ska ske.

4. Om rodnad, irritation, avdomning, brännande känsla, smärta eller stickningar ökar, eller om ovanliga reaktioner, t.ex. blåsor, missfärgning, upphöjda utslag, svullnad eller andra förändringar i huden sker medan denna produkt används, ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonal.

5. FARA – Risk för explosion om systemet används i närheten av lättantändliga narkosgaser eller syrerik miljö.

6. För att minska risken för elchock får enheten inte monteras isär. Skicka till tillverkaren i enlighet med garantin.

7. Låt inte vätska komma i kontakt med strömanslutningen på locket.

8. Använd endast den strömenhet som medföljde apparaten. Om man underlåter att följa anvisningarna kan skada uppstå på pumpen, strömenheten eller båda delar.

9. Produkten är inte lämpad för användning i kontakt med mat och dryck.

10. Kassera kylare och lock i enlighet med lokala och nationella förordningar.

11. Förvara strömsladden, slangen, små delar och förpackningsmaterial på avstånd från småbarn och djur. Dessa artiklar utgör en risk för kvävning eller strypning.

12. Det kan vara riskabelt att använda tillbehör, löstagbara delar och material, eller att sammanlänka till annan utrustning som inte beskrivs i dessa instruktioner, eller på annat sätt ändra utrustningen.

13. Var försiktig när denna enhet används i närheten av annan utrustning. Eventuella elektromagnetiska eller andra störningar kan påverka denna eller annan utrustning. Försök att minimera interferensen genom att inte använda annan elektronisk utrustning tillsammans med denna enhet.

14. Strömförsörjningsenheten är frånkopplingen för nätströmmen. Placera inte utrustningen så att det blir svårt att komma åt frånkopplingen.

15. Det rekommenderas att man tar minst 20 minuters paus mellan 2 timmar långa kryoterapisessioner.

16. När du applicerar enhetens omslag på huden ska du lägga en barriär (t.ex. tygstycke eller bandage) mellan omslaget och huden, men linda det inte tätt runt området. Ingen del av omslaget ska röra huden vid någon tidpunkt.

17. Behandlingsstället ska hållas torrt. Kontrollera om det finns fukt på barriären mellan huden och kyldynan. Om det finns fukt på barriären, ska användning av denna enhet omedelbart avbrytas.

18. Se till att tala med din vårdgivare före användning om du lider av Buergers sjukdom, lider av ett tillstånd som kan ge nedsatt känsel i huden, t.ex. perifer neuropati, ischias, stroke eller ryggmärgsskada, om du tar läkemedel som kan påverka perifer kärlcirkulation negativt (t.ex. adrenerga betablockerare och lokalbedövning med epinefrin) eller om du tidigare har haft frostskador eller biverkningar på lokal kylbehandling.

Denna enhet uppfyller kraven i följande standarder: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11,

IEC62366.

Möjliga biverkningar

- Lokal hudirritation/klåda
- Brännskador
- Infektion
- Frostskador
- Allergisk reaktion
- Smärta
- Övergående nervförlamning
- Erytem
- Djup ventrombos
- Brott på extensormekanism
- Nekros
- Kompartmentsyndrom
- Blåsor
- Neuropati
- Kall urtikaria
- Långsam sårläkning
- Perniosis
- Bradykardi
- Negativa förändringar i ledpositionssinne, muskelstyrka och neuromuskulär prestanda
- Ökad svullnad
- Missfärgning
- Upphöjda utslag
- Domningar

RENGÖRING OCH FÖRVARING

Rengör vid behov kylaren och locket med ett milt rengöringsmedel. Locket får inte nedsänkas i vatten. Koppla ur strömenheten från vägguttaget. FÖR ATT UNDVIKA ELCHOCK FÅR STRÖMENHETEN INTE KOPPLAS UR MED FUKTIGA HÄNDER. Inget förebyggande underhåll krävs förutom rengöring. Rengör manschetten, slangen och kylaren regelbundet med lite flytande tvål och varmt vatten i kylaren. Låt tvål/vattenblandningen rinna mellan kylaren och manschetten några gånger och upprepa därefter med bara varmt vatten. Skölj noggrant. Lufttorka efter rengöring.

Nominell driftsmiljö

Omgivningstemperatur: 5–40 °C

Relativ luftfuktighet: 15–90 %

Atmosfäriskt tryck: 700 h Pa till 1060 h Pa

Förvarings-/transportmiljö

Omgivningstemperatur: -20–60 °C

Relativ luftfuktighet: Upp till 90 %

Atmosfäriskt tryck: 700 till 1060 h Pa (0,5 till 1,05 ATM)

Strömförsörjning: AC/DC

Strömenheten är endast utformad för att anslutas till en 100–240V nätströmkrets.

Systemet är en Klass II enhet och är ej beroende av skyddande jord.

Beställ en strömförsörjningsenhet i reserv genom att kontakta DJO Global kundsupport.

Cryo/Cuff amerikansk strömförsörjning: DJO P/N 13-4882-0-00000

Cryo/Cuff internationell strömförsörjning: DJO P/N 13-2325

Felaktiga funktioner

- Enheten startar inte.
- Manschetten blir inte kall.

PROBLEMLÖSNING

- Kontrollera att enheten har is och vatten upp till den linje som anges på insidan av kylaren.
- Kontrollera strömenhetens anslutningar vid vägguttag och i enheten.
- Var noga med att fylla dynan innan enheten startas, i enlighet med anvisningarna.
- Kontrollera anslutningen av dynan; var noga med att ett klickljud hörs när slangen ansluts till dynan.
- Kontrollera att enheten och dynan är i jämnhöjd, för bästa möjliga funktion.
- Denna enhet kan vara känslig för magnetiska eller elektromagnetiska störningar. Om detta sker ska enheten flyttas eller placeras om. Öka avståndet mellan apparaterna. Koppla in strömenheten i ett annat uttag, som tillhör en annan krets än de övriga apparaterna.

GARANTI

DJO, LLC kommer att reparera eller byta ut hela eller delar av produkten och dess tillbehör vad gäller defekter i material och utförande under en period på sex månader från försäljningsdatum. Det finns inga delar som kan servas i denna produkt. Skicka in den till tillverkaren för reparation eller utbyte.

SYMBOLFÖRKLARING

OBS! Se handboken	Klass II utrustning	Typ BF-utrustning	Temperaturgränser

Kall temperatur	Varningssymbol	Tillverkare	Receptbelagd
			Rx only

Säkerhetsmärke	Fuktighetsgränser	Gränser för atmos-färstryck	Grad av skydd mot inträngning
c Nemko US 60601			IP21

Denna produkt måste separeras från hushållsavfall och återvinnas som elektroniskt avfall	CE-märkning

Förväntad livslängd är minst 400 timmar.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Cryo/Cuff IC har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk utrustning IEC 60601-1-2. Dessa gränsvärden är avsedda att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

FÖRSIKTIGHET: Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och användas enligt dessa anvisningar. Det är möjligt att höga nivåer av utstrålad eller ledd radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) från bärbara och mobila RF kommunikationsutrustning eller andra starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i att systemets funktion störs. Störning kan bl.a. märkas genom att utrustningen upphör att fungera eller annan felaktig funktion. Om detta inträffar, undersök stället där störningen uppstod och vidta följande åtgärder för att undanröja källan/-orna.

- Stäng av och slå på utrustning i närheten för att identifiera den störande utrustningen.
- Flytta eller ändra riktning på störande utrustning.
- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och ditt system.
- Undvik användning av frekvenser som ligger nära systemets frekvens.
- Flytta enheter som är mycket mottagliga för EMI.
- Sänk uteffekten hos interna källor som står under inrättningens kontroll (t.ex. personsökarsystem).
- Märk enheter som är mottagliga för EMI.
- Utbilda klinikpersonalen att känna igen potentiella EMI-relaterade problem.
- Eliminera eller minska EMI med tekniska lösningar (såsom skärmning).
- Begränsa användningen av personlig kommunikationsutrustning (mobiltelefoner, datorer) i områden med EMI-känslig utrustning.
- Låt andra ta del av relevant EMI-information, i synnerhet vid utvärdering av inköp av ny utrustning som kan orsaka EMI.
- Köp endast medicinsk utrustning som uppfyller IEC 60601-1-2 EMC-standarden (3 V/meter EMI-immunitet, maximal störningsnivå 0,0014 V/meter).

Bord med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

RF-EMISSIONER KLASS B

<table>
<tr><th colspan="3">Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner</th></tr>
<tr><td colspan="3">Cryo Cuff IC är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Cryo Cuff IC ska se till att den används under sådana förhållanden.</td></tr>
<tr><th>Emissionstester</th><th>Överens-stämmelse</th><th>Elektromagnetisk miljö - vägledning</th></tr>
<tr><td>RF-emissioner CISPR 11</td><td>Grupp 1</td><td>Cryo/Cuff IC använder RF-energi enbart för intern funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är osannolikt att de orsakar någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.</td></tr>
<tr><td>RF-emissioner CISPR 11</td><td>Klass B</td><td rowspan="3">Cryo Cuff IC är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder.</td></tr>
<tr><td>Övertoner IEC 61000-3-2</td><td>Klass A</td></tr>
<tr><td>Spänningsvariationer IEC 61000-3-3</td><td>Överens-stämmer med</td></tr>
</table>

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Cryo Cuff IC är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Cryo Cuff IC ska se till att den används under sådana förhållanden.			
Immunitetstester	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmel-senivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Elektrisk snabb transient/utbrott IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för in-/ utledningar	± 2 kV för strömledningar ± 1 kV för in-/ utledningar	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Strömspikar IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiellt läge ± 2 kV common mode-läge	±1 kV differentiellt läge ± 2 kV common mode-läge	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningssänk-ningar, korta avbrott och spän-ningsvariationer på ströminmat-ningsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 sekunder	<5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykler 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 5 sekunder	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av kylterapienheten kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott, rekommenderar vi att Cryo/Cuff IC försörjs via en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga vid nivåer som är karaktäristiska för an typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån tillämpas.			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstester	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstäm-melsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Cryo Cuff IC är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Cryo Cuff IC ska se till att den används under sådana förhållanden.			
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon av kylterapienhetens delar, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarfrekvensen. Rekommenderade avstånd: $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz till 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är max nominell uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, så som de fastställts av en elektromagnetisk platsundersökning [a], ska vara lägre än överensstämmelsenivån i respektive frekvensområde [b]. Interferens kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS! 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkor från fasta givare, som basstationer för telefoner (mobila eller trådlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Cryo Cuff IC överskrider den gällande RF-överensstämmelsen ovan, ska Cryo Cuff IC observeras beträffande normal drift. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att vända på eller flytta kylterapienheten.

b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än $[V_1]$ V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och kylterapienheten

Cryo Cuff IC är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser (RF) kontrolleras. Kunden eller användaren av Cryo Cuff IC kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Cryo Cuff IC enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Uppskattad maximal uteffekt hos sändare **W**	**SEPARATIONSAVSTÅND ENLIGT SÄNDARENS FREKVENS** **m**		
	150 kHz till 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz till 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz till 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

För sändare med en minsta uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

OBS! 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS! 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

LISTA ÖVER TILLBEHÖR

Aircast ®CryoCuff™ axel	
12A01	Endast manschett 81,3 – 121,9 cm
12B01	Endast manschett med låg profil 81,3 – 121,9 cm
A1220	Endast rem 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Manschett med X-Long 106,7 – 137,2 cm rem och kylare
12AXL01	Endast manschett 106,7 – 137,2 cm med X-Long rem
A1220XL	Endast X-Long rem 106,7 – 137,2 cm
LÅR	
13A01	Endast manschett, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Endast manschett, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Endast manschett, universell 35,6 – 50,8 cm
Rygg/HÖFT/Revben/CryoCuff™	
14A01	Endast manschett
Armbåge	
15A01	Endast manschett
Hand eller handled	
16A01	Endast manschett

Knee CryoCuff™	
11C01	Endast manschett 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Endast manschett 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Endast manschett 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Manschett, Lt 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Manschett, Lt 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Knämanschett, barn
CryoCuff™ för fotled	
10A01	Endast manschett
10A01V1356	Fotled/Vad/Ben-Cryo/Cuff
10P01	Endast manschett, barn
CryoCuff™ för fot	
C10C	Manschett och kylare 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Endast manschett 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Manschett och kylare 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Endast manschett 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Endast fotledsmanschett för barn

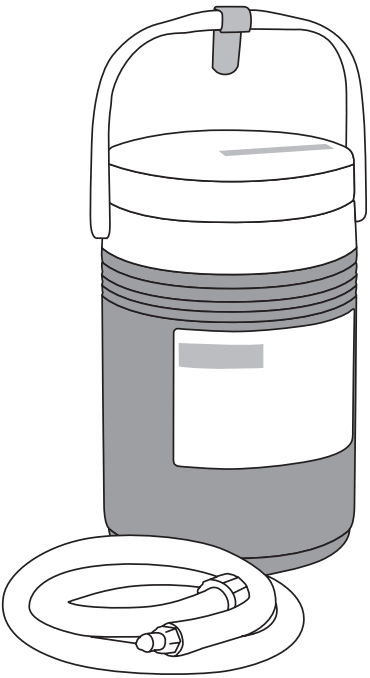
PRODUKTSUPPORT

För produktsupport, ring +1-888 405 3251 eller +1-760 727 1280.

Kontakta tillverkaren om du behöver hjälp med att ställa in, använda eller underhålla utrustningen eller för att rapportera oväntad drift eller oväntade händelser.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



ÍNDICE

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO **169**
PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO **169**
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES **169**
CONTRA-INDICAÇÕES **169**
ADVERTÊNCIA **169**
INFORMAÇÕES SOBRE A COLOCAÇÃO **170**
1. Antes de aplicar o Cryo/Cuff, prepare o refrigerador (Figura 1) 170
2. Aplique sempre o Cryo/Cuff VAZIO (Figura 2) 170
3. Encha e pressurize o Cryo/Cuff (Figura 3) 170
ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS **171**
LIMPEZA E ARMAZENAMENTO **172**
Ambiente de funcionamento normal 173
Ambiente de armazenamento/transporte 173
Fonte de alimentação: CA/CC 173
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **173**
GARANTIA **173**
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS **174**
COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM) **175**
Tabelas de Compatibilidade Electromagnética (CEM) 176
LISTA DE ACESSÓRIOS **180**
SUPORTE DE PRODUTOS **180**

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA ATENTA E COMPLETAMENTE AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A COLOCAÇÃO CORRECTA É VITAL PARA O FUNCIONAMENTO DEVIDO DO DISPOSITIVO.

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente, o prestador de cuidados ou um familiar do paciente que preste assistência ao mesmo. O utilizador deve ser capaz de:

- Ler, compreender e ser fisicamente capaz de efectuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O sistema de terapia a frio Cryo/Cuff IC proporciona frio e compressão ao alternar, de forma intermitente, a água pressurizada gelada entre o manguito e o refrigerador.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES

O sistema de terapia a frio Cryo/Cuff™ IC proporciona compressão intermitente para minimizar situações de inchaço e dor.

A utilização prevista da AirCast Cryo/Cuff IC é a redução temporária do inchaço e dor após cirurgia ou lesão. Trata-se de um dispositivo não esterilizado, sujeito a prescrição médica e para utilização num único paciente, para fornecer a aplicação externa de terapia a frio e compressão intermitente. Este dispositivo não pode ser utilizado para nenhuma outra finalidade.

CONTRA-INDICAÇÕES

Doença de Raynaud ou outras doenças vasoespásticas; diabetes; anemia falciforme, arteriosclerose, crioglobulinemia, distúrbios de hipercoagulabilidade ou outras doenças vasculares periféricas causadoras de isquemia ou fraca circulação local; má circulação local; infeção local de tecidos; alergia ao frio, hipersensibilidade ao frio, anteriores lesões causadas por frio e hemoglobinúria paroxística ao frio.

ADVERTÊNCIA

Antes de utilizar o sistema de terapia a frio Cryo/Cuff™ IC, leia atentamente e na íntegra as instruções inclusas.

SUJEITO A RECEITA MÉDICA
PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE

INFORMAÇÕES SOBRE A COLOCAÇÃO

1. Antes de aplicar o Cryo/Cuff, prepare o refrigerador (Figura 1)

- Ligue o tubo azul ao refrigerador.
- Adicione água fria ao refrigerador.
- Encha com gelo.
- Coloque o disco de isolamento sobre o gelo. Aperte bem a tampa do refrigerador.
- Deixe repousar durante cinco minutos, agitando ocasionalmente, para gelar a água.

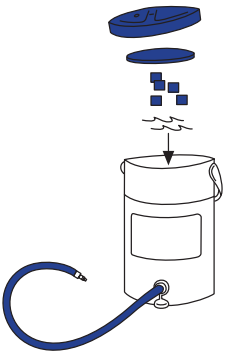


Figura 1

2. Aplique sempre o Cryo/Cuff VAZIO (Figura 2)

- Utilize apenas Cryo/Cuffs da Aircast e manguitos da ArcticFlow com a Unidade Cryo/Cuff IC da Aircast. O manguito é uma Peça aplicada.
- Leia atentamente e na íntegra as instruções fornecidas para o Cryo/Cuff específico antes de proceder à aplicação. Siga as instruções abaixo para prosseguir com a preparação do refrigerador.

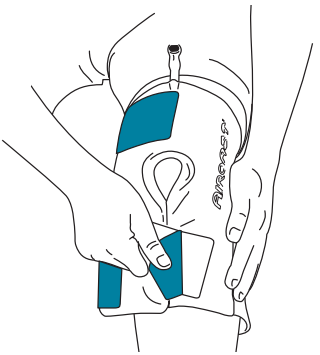


Figura 2

3. Encha e pressurize o Cryo/Cuff (Figura 3)

- Para encher o manguito: ligue o tubo azul ao manguito. Eleve o refrigerador a uma altura não superior a 38 cm acima do manguito durante aproximadamente 30 segundos enquanto o manguito enche.
- Para posicionar correctamente o refrigerador: coloque o refrigerador numa superfície estável. A base do refrigerador deverá estar ao mesmo nível do manguito.

  NOTA: para EVITAR uma pressão excessiva durante a utilização,NÃO eleve o refrigerador mais de 38 cm acima do Cryo/Cuff.
- Para ligar o refrigerador: Ligue a fonte de alimentação a uma tomada de parede e ligue o fio à tampa.
- Para desligar o equipamento, desligue a fonte de alimentação.
- Para voltar a encher o refrigerador: Quando o gelo tiver derretido, desligue o refrigerador e repita os itens 1 a 5 no Passo 1.
- Para manguitos específicos, consulte as instruções de instalação de cada manguito e siga o procedimento acima.

Figura 3

ADVERTÊNCIAS E CUIDADOS

1. Um profissional de saúde credenciado deverá definir a duração e frequência de utilização em função das necessidades individuais dos pacientes. NÃO utilize este dispositivo se não tiver a respetiva prescrição ou se não compreender a prescrição, pois pode resultar em lesões.
2. Siga todas as precauções necessárias para evitar choque elétrico, incêndio, queimaduras ou outras lesões resultantes da energia elétrica pela utilização do dispositivo no interior, com mãos secas e em local seco. Mantenha todas as ligações elétricas afastadas da água. Dever-se-á tomar o máximo cuidado quando utilizar um sistema de terapia a frio. Todos os produtos de frio podem causar lesões como queimaduras, bolhas, queimaduras causadas pelo frio, inchaço, descoloração e necrose da pele e dos tecidos quando incorrectamente utilizados ou monitorizados.
3. A pele do paciente deverá ser regularmente verificada a cada 1 ou 2 horas. Deverá ser tomado cuidado especial monitorizando regularmente o paciente no caso de utilização em crianças, pacientes incapacitados, doenças cardiovasculares graves, pessoas com sensibilidade cutânea reduzida ou problemas de circulação derivados de má nutrição, medicamentos (por exemplo, bloqueador beta ou epinefrina, narcóticos), consumo de tabaco e álcool. Se essa monitorização ocorrer longe da presença de um profissional de cuidados de saúde autorizado, este deve assegurar-se que o paciente, ou o responsável pelo paciente, compreende como deve ser efectuada essa monitorização.
4. Se durante a utilização deste produto ocorrer vermelhidão, prurido, entorpecimento, ardor, aumento da dor ou sensação de formigueiro, reações invulgares como bolhas, descoloração, inchaço, vergões ou outras alterações no aspeto da pele, consulte o seu profissional de saúde imediatamente.
5. PERIGO – Risco de explosão se utilizado na presença de anestésicos inflamáveis ou ambientes ricos em oxigénio.
6. Para reduzir o risco de choque eléctrico, não desmonte a unidade. Devolva ao fabricante de acordo com a garantia.
7. Não deixe que o líquido entre em contacto com a ligação eléctrica existente na tampa.
8. Utilize apenas a fonte de alimentação fornecida com a unidade. O não cumprimento das instruções pode danificar a bomba, a fonte de alimentação ou ambas.
9. O produto não é adequado para a utilização em contacto com alimentos e bebidas.
10. Elimine o refrigerador e a tampa de acordo com os regulamentos locais, municipais e nacionais.
11. Mantenha o cabo de alimentação, a tubagem, as pequenas peças e os materiais de embalagem afastados de crianças pequenas e animais. Estes itens acarretam um risco de asfixia ou de estrangulamento.
12. Poderá não ser seguro utilizar os acessórios, peças e materiais destacáveis ou interligar com outro equipamento não descrito nestas instruções, ou caso contrário está a modificar o equipamento.
13. Deve ser tomado cuidado ao operar este dispositivo de forma adjacente a outro equipamento. Podem ocorrer interferências electromagnéticas ou outras neste ou no outro equipamento. Tente minimizar a interferência evitando utilizar outros equipamentos electrónicos com este dispositivo.
14. A fonte ou conector de alimentação é o dispositivo de desconexão da rede eléctrica do Cryo Cuff IC. Não posicione o equipamento de forma a dificultar o acesso ao dispositivo de desconexão.
15. Recomenda-se uma paragem de, pelo menos, 20 minutos entre sessões de crioterapia de 2 horas.
16. Ao aplicar o invólucro do dispositivo na pele, aplique uma barreira (por exemplo, um pano ou ligadura) entre o invólucro e a sua pele e não o aperte em demasia à volta da área. Nenhuma parte do invólucro deve entrar em contacto com a pele durante qualquer período de tempo.
17. O local do tratamento deve ser mantido seco. Verifique se existe humidade na barreira entre a sua pele e a almofada fria. Se existir humidade na barreira, interrompa imediatamente a utilização deste dispositivo.
18. Certifique-se que fala com o seu profissional de saúde antes da utilização se sofrer de doença de Buerger, se sofrer de uma condição que pode diminuir a sensibilidade da pele, como neupatia periférica, ciatalgia, AVC ou lesão da medula espinal, se estiver a tomar medicação que pode afetar negativamente a circulação vascular periférica (por exemplo, bloqueadores beta-adrenérgicos e epinefrina local) ou se tiver um historial de queimaduras causadas pelo frio ou de reações adversas à aplicação localizada de frio.

Este dispositivo cumpre as seguintes normas: IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

Reações adversas possíveis

- Irritação cutânea local/prurido
- Queimadura
- Infeção
- Queimadura causada pelo frio
- Reação alérgica
- Dor
- Paralisia transitória de nervo
- Eritema
- Trombose venosa profunda
- Perturbação do mecanismo extensor
- Necrose
- Síndrome compartimental
- Bolhas
- Neupatia
- Urticária ao frio
- Cicatrização lenta de ferimentos
- Perniose
- Bradicardia
- Alterações adversas na sensação da posição articular, força muscular e desempenho neuromuscular
- Aumento de inchaço
- Descoloração
- Vergões
- Dormência

LIMPEZA E ARMAZENAMENTO

Utilize um detergente suave para limpar o refrigerador e a tampa conforme achar necessário. Não submerja a tampa na água. Desligue a fonte de alimentação da tomada de electricidade. PARA EVITAR O PERIGO DE UM CHOQUE ELÉCTRICO, NÃO DESLIGUE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO COM AS MÃOS MOLHADAS. Não é necessária qualquer manutenção preventiva para além da limpeza. Limpe periodicamente o manguito, o tubo e o refrigerador colocando alguns cm3 de detergente líquido e água quente no refrigerador. Faça correr a mistura de água e detergente entre o refrigerador e a cotoveleira algumas vezes e depois repita apenas com água morna. Enxagúe completamente. Deixe secar ao ar depois da limpeza.

Ambiente de funcionamento normal

Temperatura ambiente: 5-40 °C

Humidade relativa: 15-90%

Pressão atmosférica: 700 h Pa – 1060 h Pa

Ambiente de armazenamento/transporte

Temperatura ambiente: -20 – 70 °C

Humidade relativa: Até 90%

Pressão atmosférica: 700 a 1060 hPa (0,5 a 1,05 ATM)

Fonte de alimentação: CA/CC

A fonte de alimentação foi concebida para ser ligada apenas a uma rede eléctrica de 100–240 V.

O sistema é um dispositivo de classe II e não requer ligação à terra.

Para encomendar uma fonte de alimentação de substituição, contacte o Apoio ao cliente global da DJO.

Fonte de alimentação da unidade doméstica do Cryo/Cuff: REF. 13-4882-0-00000 da DJO

Fonte de alimentação da unidade internacional do Cryo/Cuff: REF. 13-2325 da DJO

Anomalias

- O dispositivo não liga.
- O manguito não está a arrefecer.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Certifique-se de que a unidade está cheia com gelo e água até à linha marcada no interior do refrigerador.
- Verifique as ligações da fonte de alimentação na tomada de parede e na unidade.
- Certifique-se de que enche a almofada antes de operar a unidade tal como indicado nas instruções.
- Verifique a ligação da almofada; certifique-se de que ouve um clique ao ligar a mangueira à almofada.
- Certifique-se de que a unidade e a almofada se encontram ao mesmo nível para garantir um desempenho ideal.
- Este dispositivo pode ser susceptível a interferências magnéticas ou electromagnéticas. Se tal ocorrer, mude a localização ou posição do dispositivo. Aumente a distância entre o equipamento. Ligue a fonte de alimentação a uma tomada de um circuito diferente dos restantes dispositivos.

GARANTIA

A DJO, LLC reparará ou substituirá toda ou parte da unidade e seus acessórios em caso de defeitos nos materiais ou de fabrico por um período de 180 dias a partir da data da venda. Não existem peças passíveis de reparação neste produto, devolva-o ao fabricante para reparação ou substituição.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Atenção / Ler manual	Equipamento de classe II	Equipamento Tipo BF	Limites de temperatura

Temperatura fria	Sinal de advertência	Fabricante	Vendido mediante receita médica apenas
			Rx only

Marca de segurança	Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica	Grau de protecção contra entrada de água
c Nemko US 60601			IP21

Este dispositivo deve ser separado do lixo doméstico e reciclado como resíduos electrónicos	Marca CE
	CE

A vida útil prevista é mín. 400 horas.

COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

O Cryo Cuff IC foi testado e considerado em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética (CEM) para dispositivos médicos com a norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram elaborados para oferecer uma protecção razoável contra interferência nociva numa instalação médica típica.

CUIDADO: O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. É possível que elevados níveis de interferência electromagnética (IEM) de radiofrequência irradiada ou conduzida de equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis ou outras fontes de radiofrequência fortes ou nas redondezas possa afectar o desempenho do sistema. Os sinais de perturbação podem incluir a falha no funcionamento do equipamento ou outro funcionamento incorrecto. Se isso ocorrer, avalie o local afectado e aplique as acções que se seguem para eliminar a(s) origem(ns).

- Desligue e ligue o equipamento na vizinhança para isolar o equipamento interferente.
- Mude o equipamento interferente de local ou reoriente-o.
- Aumente a distância entre o equipamento interferente e o seu sistema.
- Efectue a gestão da utilização das frequências próximas das frequências do sistema.
- Remova os dispositivos que são altamente susceptíveis a IEM.
- Diminua a potência das fontes internas que sejam do controlo da instituição (como sistemas de pagers).
- Identifique os dispositivos susceptíveis a IEM.
- Instrua o pessoal clínico para reconhecerem potenciais problemas relacionados com IEM.
- Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como protecções).
- Restrinja a utilização de comunicadores pessoais (telemóveis, computadores) em áreas com dispositivos susceptíveis a IEM.
- Partilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, particularmente quando avaliar a aquisição de novos equipamentos que possam gerar IEM.
- Adquira dispositivos médicos que cumpram as normas de CEM CEI 60601-1-2 (imunidade a IEM 3 V/metro, nível de interferência limite de 0,0014 V/metro).

Tabelas de Compatibilidade Electromagnética (CEM)

EMISSÕES DE RF CLASSE B

Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas		
O Cryo Cuff IC foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do Cryo Cuff IC deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.		
Testes de emissões	**Conformi-dade**	**Ambiente electromagnético – indicações**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Cryo Cuff IC utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos que estejam próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Cryo Cuff IC é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos, e naqueles directamente ligados à rede de fornecimento público de baixa tensão que alimenta os prédios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem IEC 61000-3-3	Em confor-midade	

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética			
O Cryo Cuff IC foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do Cryo Cuff IC deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
Testes de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético – indicações**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transição rápida/ pico de electricidade IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fontes de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fontes de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente da rede eléctrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente da rede eléctrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação de corrente IEC 61000-4-11	<5% U_T (QUEDA >95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (QUEDA DE 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (QUEDA DE 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (QUEDA >95% em U_T) durante 5 seg	<5% U_T (QUEDA >95% em U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (QUEDA DE 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (QUEDA DE 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (QUEDA >95% em U_T) durante 5 seg	A qualidade da corrente da rede eléctrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da Unidade de terapia a frio necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de electricidade da rede, recomenda-se que o Cryo Cuff IC seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8	*3* A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede pública devem estar aos níveis típicos de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
NOTA: U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética			
Testes de imunidade	**IEC 60601 Nível de teste**	**Nível de conformidade**	**Ambiente electromagnético – indicações**
O Cryo Cuff IC foi concebido para ser utilizado no ambiente electromagnético abaixo especificado. O cliente ou utilizador do Cryo Cuff IC deverá assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente.			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados junto de qualquer componente da Unidade de terapia a frio, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = [3{,}5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz a 80 MHz $d = [3{,}5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo a partir dos transmissores fixos de RF, conforme determinado pela inspecção electromagnética feita no local [a], deverão ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência [b]. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

NOTA 2: estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão por estruturas, objectos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base de telefones de rádio (telemóveis, telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM, e difusão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para determinar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um exame local electromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizado o Cryo Cuff IC exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, deve verificar-se se o Cryo Cuff IC tem uma operação normal. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar a Unidade de terapia a frio.

b. Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a $[V_1]$ V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e a Unidade de terapia a frio			
O Cryo Cuff IC destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências de RF emitidas estão controladas. O cliente ou utilizador do Cryo Cuff IC pode ajudar a evitar a interferência electromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Cryo Cuff IC, como recomendado em seguida, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima nominal do transmissor **W**	**DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR** **m**		
	150 kHz a 80 MHz **$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz a 800 MHz** **$d = [3,5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz a 2,5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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 transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. **NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado. **NOTA 2:** Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão por estruturas, objectos e pessoas.			

LISTA DE ACESSÓRIOS

Aircast® CryoCuff™ para ombro	
12A01	Apenas manguito 81,3 – 121,9 cm
12B01	Apenas manguito de baixo perfil 81,3 – 121,9 cm
A1220	Apenas correia 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	Manguito c/ comprimento XL Correia e refrigerador de 106,7 – 137,2 cm
12AXL01	Apenas manguito 106,7 – 137,2 cm c/ correia com comprimento XL
A1220XL	Apenas correia com comprimento XL 106,7 – 137,2 cm
COXA	
13A01	Apenas manguito, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	Apenas manguito, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	Apenas manguito, universal 35,6 – 50,8 cm
CryoCuff™ para costas/anca/caixa torácica	
14A01	Apenas manguito
Cotovelo	
15A01	Apenas manguito
Mão ou pulso	
16A01	Apenas manguito

CryoCuff™ para joelho	
11C01	Apenas manguito 25,4 – 48,3 cm S
11A01	Apenas manguito 45,7 – 58,4 cm M
11B01	Apenas manguito 50,8 – 78,7 cm L
11D01	Manguito, Lt 45,7 – 58,4 cm M
11E01	Manguito, Lt 50,8 – 78,7 cm L
11P01	Manguito para joelho, pediátrico
CryoCuff™ para tornozelo	
10A01	Apenas manguito
10A01V1356	Cryo/Cuff para tornozelo/barriga da perna/perna
10P01	Apenas manguito, pediátrico
CryoCuff™ para os pés	
C10C	Manguito e refrigerador 22,9 – 33,0 cm M
10C01	Apenas manguito 22,9 – 33,0 cm M
C10B	Manguito e refrigerador 25,4 – 43,2 cm L
10B01	Apenas manguito 25,4 – 43,2 cm L
10P01	Apenas manguito para tornozelo pediátrico

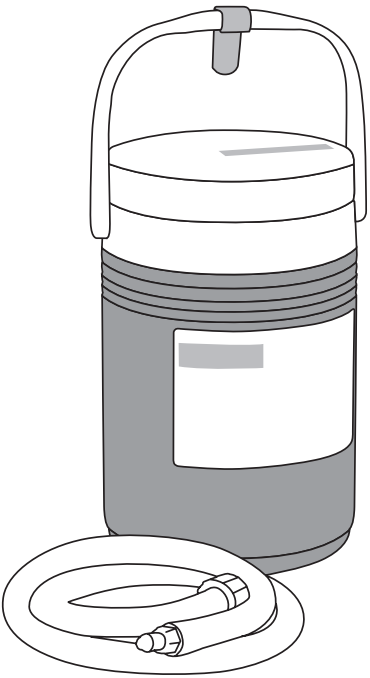
SUPORTE DE PRODUTOS

Para o suporte de produtos, ligue para o número +1-888-405-3251 ou +1-760-727-1280.

Contacte o fabricante se necessitar de assistência na configuração, utilização ou manutenção do equipamento ou comunicação de eventos ou funcionamento imprevisto.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



目录

预期用户特征.....183
操作原理.....183
用途/适应症.....183
禁忌症.....183
警告.....183
应用信息.....184
1. 应用 Cryo/Cuff 之前，先准备冷却器（图 1）.....184
2. 始终使用空的 Cryo/Cuff（图 2）.....184
3. 填充并加压 Cryo/Cuff（图 3）.....184
警告和注意事项.....185
可能的不良反应.....185
清洁和储存.....186
标准工作环境.....186
存放/运输环境.....186
电源：AC/DC.....186
故障排除.....187
质量保证.....187
符号解释.....187
电磁兼容性 (EMC).....188
电磁兼容性 (EMC) 表.....188
附件列表.....192
产品支持.....192

在使用此设备前，请仔细完整地阅读下列说明。正确应用对于此设备发挥正常功能十分重要。

注意：我们竭尽全力采用最先进的技术，以获得最佳的功能兼容性、强度、耐久性和舒适度，我们不保证，在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。

预期用户特征

预期用户应为持证专业医护人员、患者、患者的照护者或提供帮助的家庭成员。用户应能：

- 阅读、理解并能够执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

操作原理

Cryo/Cuff IC 冷疗系统通过在箍带和冷却器之间间歇性地交换冷却加压水，提供冷却和加压治疗。

用途/适应症

Cryo/Cuff™ IC 冷疗系统可提供间歇性加压，最大限度地缓解肿胀和疼痛。

AirCast Cryo/Cuff IC 用于暂时缓解术后或受伤后的肿胀和疼痛。这是一种非无菌处方装置，仅供一名患者使用，用于提供局部外部冷疗和间歇性加压。不得将本装置用于其它任何用途。

禁忌症

雷诺综合症或其他血管痉挛疾病；糖尿病；镰状细胞性贫血、动脉硬化、冷球蛋白血症、高凝血症或其他会引起缺血或阻碍局部血液循环的外周血管疾病；局部循环不畅；局部组织感染；寒冷变态反应、寒冷超敏反应、既往冻伤和阵发性冷性血红蛋白尿。

警告

使用 Cryo/Cuff™ IC 冷疗系统前，请仔细完整地阅读随附的使用说明。

仅限处方使用
仅供一名患者使用

应用信息

1. 应用 Cryo/Cuff 之前，先准备冷却器（图 1）

- 将蓝色管子连接到冷却器。
- 将冷水添加至冷却器中的刻度。
- 接着添加冰块。
- 将隔热板放置在冰块顶部。盖紧冷却器的盖子。
- 不时摇晃冷却器使其中的水冷却，此过程持续 5 分钟。

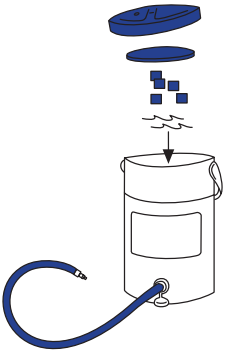


图 1

2. 始终使用空的 Cryo/Cuff（图 2）

- 仅可使用 Aircast Cryo/Cuff 以及带有 Aircast Cryo/Cuff IC 装置的 ArcticFlow 箍带。箍带是应用部件。
- 使用前请仔细完整地阅读特定 Cryo/Cuff 随附的使用说明。请按照下面的使用说明继续准备冷却器。

3. 填充并加压 Cryo/Cuff（图 3）

- 填充箍带：将蓝色管子连接到箍带。将冷却器高举过箍带，距离不超过 38 厘米，持续约 30 秒，以注满 Cryo/Cuff。
- 恰当地确定冷却器的位置：将冷却器安放在稳固的台面上。冷却器底座应与箍带平齐。

  注释：为避免使用过程中压力过大，冷却器距离 Cryo/Cuff 的高度不得超过 38 厘米。
- 启动冷却器：将电源插入墙上插座并将电线连接到盖子上。
- 断开电源即可关闭设备。
- 重新充注冷却器：冷却器中的冰融化后，拔下冷却器电源，并重复步骤 1 中的第 1-5 项。
- 对于特定箍带，请参考每个箍带的安装说明，并遵循上述程序操作。

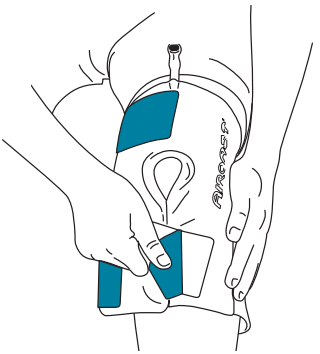


图 2

图 3

警告和注意事项

1. 执业医师必须根据患者各自的需要选择使用时长和频率。如果没有给您开处方，或者您不理解处方，请勿使用本设备，否则可能会导致受伤。
2. 在干燥的室内，用干燥的双手使用设备，请采取一切必要的预防措施，以避免电力造成电击、火灾、烧伤或其他人身伤害。确保将所有电源防置在无水且干燥的位置。使用任何冷疗系统时都必须格外小心。如果使用不当或疏于监控，任何冷疗产品均有可能导致患者受伤，如产生烧灼、疱疹、冻伤、肿胀、变色以及皮肤或组织坏死等。
3. 必须每隔 1~2 小时对患者的皮肤状况进行例行检查。对于儿童患者、老年患者、丧失行为能力的患者、严重心血管疾病患者以及由于营养不良、用药（如 β-受体阻滞药、肾上腺素、麻醉药等）、吸烟酗酒等原因导致皮肤敏感度降低或循环不畅的患者，在使用期间，必须注意要经常监控患者的情况。如果要在执业医师不在场的情况下进行监控，则必须确保患者或护理人员知道监控方法。
4. 使用本产品时，如果皮肤表面产生发红、发痒、麻木、烧灼、疼痛或刺痛感加剧，或出现诸如疱疹、变色、肿胀等异常反应，请立即咨询医师。
5. 危险 — 如果在有易燃麻醉剂的环境或富氧环境中使用，则存在爆炸的风险。
6. 为降低触电风险，请不要拆卸设备。请依照“保修”说明将设备返还制造商处理。
7. 不要让液体接触到盖子上的电源连接。
8. 仅限使用设备随附的电源。如果不遵守使用说明，可能会损坏液泵和/或电源。
9. 本产品不适用于与食品和饮料相关的用途。
10. 请按照地方、州以及联邦的适用法规来处置冷却器和盖子。
11. 将电源线、软管、小零件和包装材料置于儿童和动物无法触及之处。这些物品会造成窒息或绞勒的风险。
12. 使用本说明中未述及的附件、可拆卸部件和材料，或与本说明中未述及的其他设备互联或以其他方式改动设备可能不安全。
13. 在其他设备附近操作本设备时，必须小心操作。本装置或其他设备可能会发生潜在电磁或其他干扰。请避免同时使用其他电子设备以尽量降低干扰。
14. 电源装置是主要断电装置。不要将设备放在难以触及断电装置的位置。
15. 建议在时长 2 小时的冷冻疗法期间，至少中断 20 分钟。
16. 将设备包裹罩绑到皮肤上时，在包裹罩和皮肤之间放置隔层（如布或绷带），不要将其紧紧包裹在区域周围。包裹罩的任何部分不应在任何时间段内接触皮肤。
17. 治疗场所应保持干燥。检查皮肤和冷垫之间的隔层湿度。如果隔层潮湿，请立即停止使用本设备。
18. 如果您患有血栓闭塞性脉管炎，或您正在服用可能对周围血管循环（如β肾上腺阻滞剂和局部肾上腺素）产生负面影响的药物，或患有可能降低皮肤感觉的疾病，如周围神经病变、坐骨神经痛、中风或脊髓损伤，或您曾有冻伤史或对局部冷疗有过不良反应，请确保在使用前告知您的医疗保健师。

本设备符合以下标准：IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366。

可能的不良反应

- 局部皮肤刺激/瘙痒
- 烧伤
- 感染
- 冻伤
- 过敏反应
- 疼痛
- 瞬态神经麻痹
- 红疹
- 深部静脉血栓栓塞

- 伸肌结构破裂
- 坏死
- 膜间隔综合症
- 水疱
- 神经病变
- 寒冷性荨麻疹
- 伤口愈合速度减慢
- 冻疮
- 心动过缓
- 关节位置感应、肌肉力量和神经肌肉性能产生不良变化
- 肿胀加剧
- 变色
- 红肿
- 麻痹

清洁和储存

根据需要使用温和的洗涤剂来清洗冷却器和盖子。不要将盖子浸入水中。从插座中拔下电源。为避免触电危险，请不要用湿手拔电源。除清洗以外，本产品无需其他预防性维护。定期在冷却器的热水中加少量液体肥皂，以清洗箍带、管子和冷却器。多次循环使用冷却器及箍带内的肥皂/水混合物，然后仅仅使用温水清洗。彻底漂净。清洁后风干。

标准工作环境

环境温度：5-40°C

相对湿度：15-90%

大气压：700 h Pa – 1,060 h Pa

存放/运输环境

环境温度：-20–70°C

相对湿度：最高 90%

大气压：700 h Pa 到 1,060 h Pa (0.5 ATM 到 1.05 ATM)

电源：AC/DC

本电源仅适合连接到 100-240 V 的主电路上。

本系统为 II 类设备，无需使用保护地线。

有关电源更换，请联系 DJO Global 客户支持人员。

Cryo/Cuff 国内电源：DJO 部件号 13-4882-0-00000

Cryo/Cuff 国际电源：DJO 部件号 13-2325

故障

- 设备不开机。
- 箍带不变冷。

故障排除

- 确保将冰和水加至冷却器内的注水线。
- 检查墙上插座和设备电源的连接。
- 确保在设备工作前按照使用说明充注了箍带衬垫。
- 检查箍带衬垫的连接；确保将软管连接到箍带衬垫时听到了咔嚓声。
- 确保设备与箍带衬垫平齐以实现最佳性能。
- 本设备可能会受到磁力或电磁的干扰。如发生此类情况，请调整本设备的位置。使其远离其他设备。将电源插到与其他设备不同线路的插座中。

质量保证

自购买之日起 180 天内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO 有限公司将全部或部分地维修或更换设备及其附件。本产品的任何部件均不得自行维修，请返还制造商进行维修或更换。

符号解释

注意/阅读手册	II 类设备	BF 型设备	温度限制

低温	警告标志	生产商	仅限处方使用
			Rx only

安全标志	湿度限制	大气压限制	入口防护等级
c Nemko US 60601			IP21

本设备必须与生活垃圾分开，并作为电子废弃物回收	CE 标志

预期使用寿命至少为 400 小时。

电磁兼容性 (EMC)

Cryo Cuff IC 经测试符合 IEC 60601-1-2 中的医疗器械电磁兼容性 (EMC) 限制。这些限制旨在对典型医疗设施中的有害干扰提供合理防护。

注意：医用电气设备需要采取 EMC 方面的特殊预防措施，并且必须根据此处的说明进行安装和操作。便携式和移动式射频通讯设备，或其他强烈的射频源或附近的射频源所产生的高水平辐射或传导射频电磁干扰 (EMI) 可能会对系统性能造成干扰。干扰迹象可能包括设备停止运行或其他功能失常。发生这种情况时，请找出干扰位置，并采取以下措施消除射频源：

- 将附近的设备关闭并打开，隔离干扰设备。
- 重新调整干扰设备的位置或方向。
- 增加干扰设备与系统之间的距离。
- 管理与系统频率相近的频率使用。
- 将极易受 EMI 干扰的设备移走。
- 将机构可控的内部射频源（如呼叫系统）的功率降低。
- 标记易受 EMI 干扰的设备。
- 指导临床人员识别潜在的 EMI 相关问题。
- 使用技术解决方案（如屏蔽）消除或减轻 EMI。
- 如果区域内存在易受 EMI 干扰的设备，则限制使用个人通讯设备（手机、计算机）。
- 与他人分享相关 EMI 信息，尤其是在评估可能会产生 EMI 的新设备采购时。
- 购买符合 IEC 60601-1-2 EMC 标准的医疗设备（3 V/m EMI 抗扰性，干扰水平限制在 0.0014 V/m）。

电磁兼容性 (EMC) 表

射频辐射 B 类

<table>
<tr><th colspan="3">指南和制造商声明 — 电磁发射</th></tr>
<tr><td colspan="3">Cryo Cuff IC 应在如下的指定电磁环境中使用。
Cryo Cuff IC 的用户或使用者应确保在此种环境中使用该设备。</td></tr>
<tr><th>辐射测试</th><th>合规</th><th>电磁环境 - 指南</th></tr>
<tr><td>射频辐射 CISPR 11</td><td>1 组</td><td>Cryo Cuff IC 仅将射频能量用于内部功能。因此，其射频辐射水平很低，不会对附近的电子设备产生任何干扰。</td></tr>
<tr><td>射频辐射 CISPR 11</td><td>B 类</td><td rowspan="3">Cryo Cuff IC 适合在各种设施内使用，包括家用设施以及直接连接到为民用建筑供电的公共低压供电网的设施。</td></tr>
<tr><td>谐波辐射
IEC 61000-3-2</td><td>A 类</td></tr>
<tr><td>电压波动
IEC 61000-3-3</td><td>合规</td></tr>
</table>

指南和制造商声明 — 电磁抗扰度			
Cryo Cuff IC 应在如下的指定电磁环境中使用。 Cryo Cuff IC 的用户或使用者应确保在此种环境中使用该设备。			
抗干扰性测试	**IEC 60601 测试水平**	**合规水平**	**电磁环境 - 指南**
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±15 kV 空气	地面必须以木板、水泥或瓷砖铺制。如果地面以合成材料铺制，相对湿度至少应为 30%。
电快速瞬变/脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV（电源线） ±1 kV（输入/输出线）	±2 kV（电源线） ±1 kV（输入/输出线）	主电源质量应该是典型商用或医用环境下的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	主电源质量应该是典型商用或医用环境下的质量。
电源输入线上的电压瞬降、短暂中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% U_T（U_T 骤降 >95%），0.5 个周期 40% U_T（U_T 骤降 60%），5 个周期 70% U_T（U_T 骤降 30%），25 个周期 <5% U_T（U_T 骤降 >95%），5 秒	<5% U_T（U_T 骤降 >95%），0.5 个周期 40% U_T（U_T 骤降 60%），5 个周期 70% U_T（U_T 骤降 30%），25 个周期 <5% U_T（U_T 骤降 >95%），5 秒	主电源质量应该是典型商用或医用环境下的质量。如果冷疗装置的使用者需要在主电源中断时继续使用设备，建议使用不间断电源或电池为 Cryo Cuff IC 供电。
工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	工频磁场应为典型商用或医院环境中典型地点的水平。
注释：U_T 是指应用测试等级之前的交流电源电压。			

指南和制造商声明 — 电磁抗扰度			
抗干扰性测试	**IEC 60601 测试水平**	**合规水平**	**电磁环境 - 指南**
Cryo Cuff IC 应在如下的指定电磁环境中使用。 Cryo Cuff IC 的用户或使用者应确保在此种环境中使用该设备。			
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 V	不要在接近冷疗装置任何部件（包括线缆）的位置使用便携和移动式射频通讯设备，应该在根据适用发射器频率的公式计算出的建议间隔距离使用。 推荐的间隔距离： $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$ 150 KHz 至 80 MHz $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 是发射器制造商提供的发射器最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位，d 是推荐间距，以米 (m) 为单位。 根据电磁现场测量确定的固定射频发射器磁场强度 [a] 应小于每个频率范围的合规水平 [b]。 在标有以下标志的设备附近使用可能会产生干扰：
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	

注释 1：频率为 80 MHz 到 800 MHz 时，应当使用更高的频率范围。

注释 2：这些指南可能不适应所有情形。电磁传播受结构、物体和人体吸收和反射的影响。

a. 从理论上讲，无法准确预测无线（手机/无绳）电话基站和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播等固定发射器产生的场强。要评估固定射频发射器的电磁环境，应考虑电磁现场测量。如果在使用 Cryo Cuff IC 的位置测得的磁场强度超过上述适用的射频合规性级别，应观察 Cryo Cuff IC 是否能够正常运行。如果发现性能异常，可能需要采取额外措施，例如重新定向或重新放置冷疗装置。

b. 频率范围在 150 kHz 至 80 MHz 之间时，磁场强度应低于 $[V_1]$ V/m。

便携式和移动 RF 通讯设备与冷疗装置之间建议的间隔距离			
Cryo Cuff IC 应当在辐射射频受到控制的电磁环境中使用。Cryo Cuff IC 的用户或使用者可根据便携式和移动式射频通讯设备 (发射机) 的最大输出功率，将通讯设备和 Cryo Cuff IC 的间距保持在以下推荐距离内，以帮助防止电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 **W**	**根据发射器频率确定的间隔距离** **m**		
	150 kHz 至 80 MHz **$d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 MHz 至 800 MHz** **$d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 MHz 至 2.5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

对于最大输出功率不在上述范围内的发射器，可根据发射器频率适用的公式计算出推荐间距 d，单位为米 (m)，其中 P 代表发射器制造商规定的最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)。

注释 1：在 80 MHz 到 800 MHz 时，适用较高频率范围的间距。

注释 2：这些指南可能不适应所有情形。电磁传播受结构、物体和人体吸收和反射的影响。

附件列表

肩部 Aircast ®CryoCuff™	
12A01	仅箍带 81.3 – 121.9 cm
12B01	仅小型箍带 81.3 – 121.9 cm
A1220	仅绑带 81.3 – 121.9 cm
1220AXL	箍带，配超长 106.7 – 137.2 cm 绑带和冷却器
12AXL01	仅箍带 106.7 – 137.2 cm，带超长绑带
A1220XL	仅超长绑带 106.7 – 137.2 cm
大腿	
13A01	仅箍带，L 43.2 – 58.4 cm
13B01	仅箍带，XL 50.8 – 68.6 cm
13C01	仅箍带，通用 35.6 – 50.8 cm
背部/臀部/肋骨/CryoCuff™	
14A01	仅箍带
肘部	
15A01	仅箍带
手部或腕部	
16A01	仅箍带

膝部 CryoCuff™	
11C01	仅箍带 25.4 – 48.3 cm S
11A01	仅箍带 45.7 – 58.4 cm M
11B01	仅箍带 50.8 – 78.7 cm L
11D01	箍带，轻型 45.7 – 58.4 cm M
11E01	箍带，轻型 50.8 – 78.7 cm L
11P01	膝部箍带，儿科用
踝部 CryoCuff™	
10A01	仅箍带
10A01V1356	踝部/小腿/腿部 Cryo/Cuff
10P01	仅箍带，儿科用
脚部 CryoCuff™	
C10C	箍带和冷却器 22.9 – 33.0 cm M
10C01	仅箍带 22.9 – 33.0 cm M
C10B	箍带和冷却器 25.4 – 43.2 cm L
10B01	仅箍带 25.4 – 43.2 cm L
10P01	仅儿科用踝部箍带

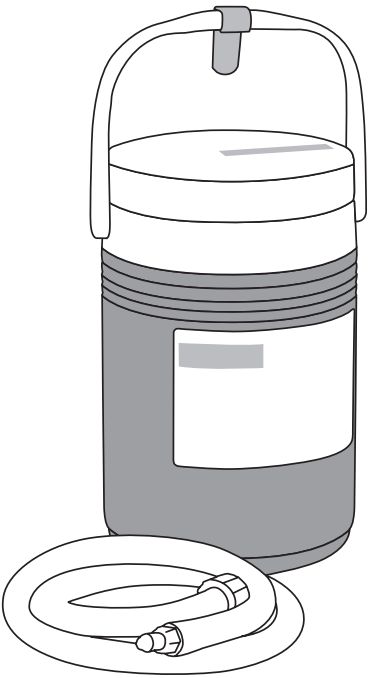
产品支持

如需产品支持，请致电 +1-888-405-3251 或 +1-760-727-1280。

如需设置、使用或维护设备方面的帮助，或需要报告任何非预期的操作或事件，请联系生产商。

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



목차

사용자 프로파일 **195**
작동 원리 **195**
용도/증상 **195**
금기 사항 **195**
경고 **195**
착용 안내 **196**
1. Cryo/Cuff**를 착용하기 전에 냉각기를 준비하십시오(그림** 1) 196
2. **항상 빈** Cryo/Cuff**를 착용하십시오(그림** 2) 196
3. Cryo/Cuff**를 채우고 가압하십시오(그림** 3) 196
경고 및 주의 사항 **197**
가능한 부작용 **198**
세척 및 보관 **198**
공칭 작동 환경 **199**
보관/운송 환경 **199**
전원 공급 장치: AC/DC 199
문제 해결 **199**
보증 **199**
기호 설명 **200**
전자기 호환성(EMC) **201**
전자기 호환성(EMC) **표** **202**
부속품 목록 **206**
제품 지원 **206**

본 장치를 사용하기 전에 다음 지침을 끝까지 주의깊게 읽어 주십시오. 보조기의 적절한 기능을 위해 올바른 착용이 매우 중요합니다.

공지: 기능적 적합성, 강도, 내구성 및 쾌적성 등을 최대한 확보하기 위해 최신 기술을 만드는데 혼신의 노력을 기울였으나 이 제품을 사용함으로써 부상이 방지된다는 보증은 해 드릴 수 없습니다.

사용자 프로파일

사용 대상자는 면허를 소지한 전문 의료인, 환자, 환자의 간호인 또는 간호하는 가족입니다. 사용자는 다음을 할 수 있어야 합니다.

- 사용 정보에 제공되는 모든 지침, 경고 및 주의 사항을 읽고, 숙지하여 실질적으로 수행할 수 있어야 합니다.

작동 원리

Cryo/Cuff IC 냉각 치료 시스템은 커프와 냉각기 사이에서 가압 냉각수를 간헐적으로 교환하는 방식으로 냉기와 압박을 제공합니다.

용도/증상

Cryo/Cuff™ IC 냉각 치료 시스템은 간헐적인 압박을 제공하여 부종 및 고통을 감소시킵니다.

AirCast Cryo/Cuff IC의 용도는 수술 또는 부상 후의 부종 및 고통을 일시적으로 감소시키는 것입니다. 냉각 치료의 국소적인 외부 적용 및 간헐적인 압박을 제공하기 위해 단일 환자에게 사용되는 비멸균 처방 장치입니다. 이 장치는 기타 다른 목적으로 사용할 수 없습니다.

금기 사항

레이노(씨)병 또는 기타 혈관 경련성 질병, 당뇨, 겸상적혈구빈혈증, 동맥 경화증, 저온글로불린혈증, 응고 항진 장애 또는 국소 빈혈이나 국지성 혈액 순환 장애를 일으키는 기타 말초혈관 질환, 국지성 혈액 순환 저하, 국소 조직 감염, 한랭알러지, 한냉과민증, 과거 한랭손상 병력, 발작성한랭헤모글로빈뇨.

경고

Cryo/Cuff™ IC 냉각 치료 시스템을 사용하기 전에 동봉된 지침을 끝까지 주의 깊게 읽어 주십시오.

RX 전용

단일 환자용

착용 안내

1. Cryo/Cuff를 착용하기 전에 냉각기를 준비하십시오(그림 1)

- 파란색 튜브를 냉각기에 연결하십시오.
- 냉각기 내부 선까지 차가운 물을 넣으십시오.
- 얼음을 채우십시오.
- 얼음의 위에 단열 디스크를 놓으십시오. 냉각기 뚜껑을 적절하게 부착하십시오.
- 5분간 간헐적으로 흔들어 물을 냉각하십시오.

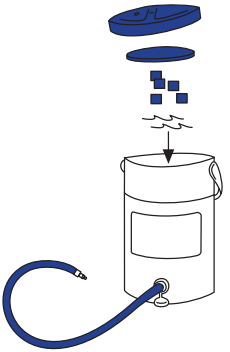


그림 1

2. 항상 빈 Cryo/Cuff를 착용하십시오(그림 2)

- Aircast Cryo/Cuff와 ArcticFlow Cuff는 Aircast Cryo/Cuff IC 장치와만 사용하십시오. 커프는 착용하는 부분입니다.
- 착용 전 해당 Cryo/Cuff에 제공된 지침을 끝까지 주의 깊게 읽어 주십시오. 아래 지침을 따라 냉각기 준비를 계속하십시오.

3. Cryo/Cuff를 채우고 가압하십시오(그림 3)

- 커프 채우는 방법: 파란색 튜브를 커프에 연결하십시오. Cryo/Cuff를 채우는 약 30초 동안 냉각기를 커프 위로 38 cm 넘지 않도록 들어올리십시오.
- 냉각기를 적절하게 위치시키는 방법: 냉각기를 평평한 표면에 놓으십시오. 냉각기 베이스는 커프와 평평하게 위치해야 합니다.

  참고: 사용 중 과도한 압력을 방지하려면, 냉각기를 Cryo/Cuff **위로** 38 cm **이상 들어올리지 마십시오.**
- 냉각기 켜는 방법: 전원 공급 장치를 전원 콘센트에 꽂은 후 코드를 뚜껑에 연결하십시오.
- 장치를 끄려면 전원 공급 장치를 분리하십시오.
- 냉각기 재충전 방법: 얼음이 녹으면 냉각기를 분리시키고 1단계의 1-5번 순서를 반복합니다.
- 특정 커프의 경우 각 커프의 설치 지침을 참고하여 위의 절차를 준수하시기 바랍니다.

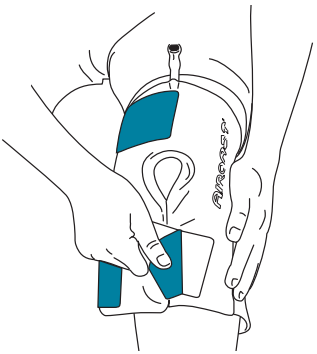


그림 2

그림 3

경고 및 주의 사항

1. 면허를 소지한 의료 전문가는 각 환자의 필요에 따라 사용 기간 및 빈도를 결정해야 합니다. 처방을 받지 않았거나 처방에 대한 이해가 없는 경우 부상을 입을 수 있으므로 본 장치의 사용을 삼가하십시오.
2. 건조한 장소에서 건조한 손으로 실내에서 장치를 사용하여 감전, 화재, 화상 또는 기타 전원으로 인한 부상을 방지하기 위해 필요한 모든 예방 조치를 따르십시오. 모든 전기 연결부에서 물을 멀리 두십시오. 모든 냉각 치료 시스템 사용 시에는 각별한 주의가 필요합니다. 모든 냉각 제품은 적절하게 사용하지 않거나 모니터링하지 않을 경우 화상, 물집, 동상, 부종, 변색 및 피부 또는 조직 괴사와 같은 상해를 유발할 수 있습니다.
3. 환자의 피부 상태를 1-2시간마다 정기적으로 점검해야 합니다. 어린이, 노인, 거동 불가 환자, 중증의 심혈관 질환 환자, 피부 민감도 감소 환자 또는 영양 결핍, 약물(예: 베타 차단제 또는 에피네프린, 마취제), 흡연, 음주로 인한 혈액 순환 저하 환자의 사용 중에는 주기적으로 환자를 모니터링하여 각별히 주의해야 합니다. 면허를 소지한 의료 전문가 이외의 사람이 모니터링을 수행하게 될 경우 환자 또는 환자 간호인에게 어떻게 모니터링 되는지 이해시켜야합니다.
4. 제품 사용 중 홍조, 가려움, 마비, 화상, 통증 또는 화끈거림이 증가하거나 물집, 변색, 부종 또는 기타 피부 외형 변화와 같은 비정상적인 반응이 나타날 시에는, 즉시 의료 전문가와 상의하십시오.
5. 위험 - 가연성 마취제가 있거나 산소 농도가 짙은 환경에서는 폭발 위험이 있습니다.
6. 감전 위험을 줄이기 위해 장치를 분해하지 마십시오. 보증 기간 동안 제조업체에 반환하십시오.
7. 뚜껑의 전원 연결부가 액체와 닿지 않게 하십시오.
8. 장치에 제공된 전원 공급 장치만 사용하십시오. 지침을 따르지 않으면 펌프, 전원 공급 장치 또는 둘 다 손상될 수 있습니다.
9. 본 제품은 식음료와 함께 사용하는 용도에 적합하지 않습니다.
10. 냉각기와 뚜껑은 현지, 주 및 연방 규정에 따라 폐기하십시오.
11. 전원 코드, 호스, 작은 부품 및 포장 재료는 어린이와 소형 동물이 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 이러한 품목들은 질식 또는 목 조임의 위험을 초래합니다.
12. 이 지침에 명시되지 않은 부속품, 탈착식 부품 및 물질을 사용하거나 다른 장비에 연결하는 것 또는 장비를 개조하는 것은 안전하지 않습니다.
13. 다른 장비와 인접한 위치에서 이 장치를 작동할 때 각별한 주의가 요구됩니다. 이 장치 또는 다른 장비에 잠재적 전자기 또는 기타 간섭이 발생할 수 있습니다. 이 장치와 다른 전자 장비를 따로 사용함으로써 간섭을 최소화하십시오.
14. 전원 공급 장치는 주 전원 연결 해제용으로 사용됩니다. 전원을 분리하기 어려운 위치에 장비를 두지 마십시오.
15. 2시간의 한랭요법 세션 사이에 최소 20분의 중단을 권장합니다.
16. 장치 랩을 피부에 두를 때는 랩과 피부 사이에 차단막(예: 천 또는 붕대)을 두르고 주변을 꽉 감싸지 마십시오. 랩의 어떤 부분도 피부에 닿으면 안 됩니다.
17. 치료 부위는 건조하게 유지해야 합니다. 피부와 한랭 패드 사이의 차단막에 습기가 있는지 확인합니다. 차단막에 습기가 있으면 즉시 이 장치의 사용을 중단하십시오.
18. 버거병을 앓고 있거나 말초신경병증, 좌골신경통, 뇌졸중, 척수손상과 같은 피부감각을 저해할 수 있는 질환을 앓고 있거나 말초 혈관 순환에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 약물(예: 베타 아드레날린 차단제 및 국소 에피네프린)을 복용하는 경우 또는 동상이나 국소 한랭 요법에 대한 부작용 이력이 있는 경우 사용하기 전에 반드시 의료 서비스 제공자와 상의하십시오.

이 장치는 다음 기준을 준수합니다. IEC60601-1, IEC60601-1-2, IEC60601-1-6, IEC60601-1-11, IEC62366.

가능한 부작용

- 국소 피부 자극/가려움
- 화상
- 감염
- 동상
- 알레르기 반응
- 통증
- 일시적인 신경 마비
- 홍반
- 심부정맥혈전증
- 신전근 기전 장애
- 괴사
- 구획 증후군
- 물집
- 신경병증
- 한랭 두드러기
- 상처 치유 속도 저하
- 동창
- 서맥
- 관절 위치 감각, 근력, 신경근 성능에 대한 부정적 변화
- 붓기 증가
- 변색
- 부어 오름
- 무감각

세척 및 보관

필요한 경우 부드러운 세제를 사용하여 냉각기와 뚜껑을 세척하십시오. 뚜껑을 물에 담그지 마십시오. 콘센트에서 전원 공급 장치를 분리하십시오. 감전 위험을 예방하기 위해 전원 공급 장치를 젖은 손으로 분리하지 마십시오. 세척 이외에 예방적 유지보수는 필요하지 않습니다. 냉각기 내부에서 소량의 액체 비누가 첨가된 뜨거운 물을 사용하여 커프, 튜브 및 냉각기를 주기적으로 세척하십시오. 냉각기와 커프 사이는 비누/물의 혼합액을 여러 번 순환시킨 후 따뜻한 물만 사용해 반복하십시오. 완전히 헹구십시오. 세척 후 공기 중에 말리십시오.

공칭 작동 환경

주변 온도: 5-40°C

상대 습도: 15-90%

기압: 700h Pa – 1,060h Pa

보관/운송 환경

주변 온도: -20 – 70°C

상대 습도: 최대 90%

기압: 700 - 1,060h Pa(0.5 - 1.05ATM)

전원 공급 장치: AC/DC

전원 공급 장치는 100-240V 주전원에 연결하는 용도로만 설계되었습니다.

이 장비는 Class II 장치로, 보호 접지가 필요하지 않습니다.

교체용 전원 공급 장치를 주문하려면 DJO 글로벌 고객 지원 센터로 문의하십시오.

Cryo/Cuff 내수용 전원 공급 장치: DJO P/N 13-4882-0-00000

Cryo/Cuff 수출용 전원 공급 장치: DJO P/N 13-2325

기능 오류

- 장치에 전원이 들어오지 않습니다.
- 커프가 냉각되지 않습니다.

문제 해결

- 냉각기 내부에 표시된 선까지 장치에 얼음과 물을 채우십시오.
- 콘센트와 장치의 전원 공급 장치 연결 상태를 확인하십시오.
- 지침에 나온 대로 장치를 작동하기 전에 패드를 채우십시오.
- 호스와 패드를 연결할 때 딸칵 소리가 나는지 확인하여 패드 연결을 확인하십시오.
- 장치와 패드를 최적의 성능을 낼 수 있도록 평평하게 유지하십시오.
- 본 장치는 자기적 또는 전자기적 간섭에 민감합니다. 이러한 간섭에 영향을 받았을 경우, 본 장치의 위치를 옮기십시오. 해당 장비와의 간격을 벌리십시오. 전원 공급 장치를 다른 장비와 연결되지 않은 회로의 콘센트에 연결하십시오.

보증

DJO, LLC는 구매 후 180일까지 자재 또는 기술적 결함에 대하여 장치 전체 또는 일부분 및 장치의 부속품을 수리 또는 교체해드립니다. 본 제품에는 서비스 가능한 부품이 없습니다. 수리 및 교체를 위해서는 제조업체에 반송하십시오.

기호 설명

주의 / 설명서를 읽으십시오	Class II 기기	유형 BF 장비	온도 제한

냉온	경고 표시	제조업체	Rx 전용
			Rx only

안전 마크	습도 제한	기압 제한	밀폐 보호 등급
c Nemko US 60601			IP21

본 장치는 생활 폐기물과 구분해서 전자 폐기물로 재활용해야 합니다.	CE 마크

기대 서비스 수명은 최소 400시간입니다.

전자기 호환성(EMC)

Cryo Cuff IC는 테스트를 거쳤으며 IEC 60601-1-2의 의료 장치에 대한 전자기 호환성(EMC) 제한을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한은 일반 의료 설치에서 유해한 간섭으로부터 합리적인 수준의 보호를 제공하기 위해 고안되었습니다.

주의: 의료용 전기 장비는 EMC에 관한 각별한 주의가 요구되며 지침에 따라 설치하고 작동해야 합니다. 휴대용 모바일 RF 통신 장비나 기타 강력하거나 주변의 무선 주파수 소스에서 높은 수준의 방사 또는 전도성 무선 주파수 전자기 간섭(EMI)이 발생할 경우 시스템의 성능이 저하될 수 있습니다. 방해의 증거로는 장비의 작동 중지 및 기타 오작동 등이 있습니다. 이러한 장애가 발생할 경우 장애 지점을 둘러보고 다음 조치에 따라 원인을 제거하십시오.

- 근처의 장비를 꺼서 방해가 되는 장비를 격리합니다.
- 간섭을 발생시키는 장비의 위치 또는 방향을 변경합니다.
- 간섭을 발생시키는 장비와 본 장치 사이의 거리를 벌립니다.
- 본 장치 주파수에 인접한 주파수의 사용을 관리합니다.
- EMI에 매우 취약한 장치를 제거합니다.
- 시설 통제 내에 있는 내부 소스(예: 호출 시스템)의 출력을 낮춥니다.
- EMI에 취약한 장치에 라벨을 부착합니다.
- 임상 직원에게 EMI 관련 문제 가능성을 인식하도록 교육합니다.
- 기술 솔루션(예: 차폐)을 사용하여 EMI를 제거하거나 줄입니다.
- EMI에 취약한 장치가 있는 구역에서는 개인 통신(휴대폰, 컴퓨터)의 사용을 제한합니다.
- 특히 EMI를 생성할 수 있는 새로운 장비 구매를 평가할 때 관련 EMI 정보를 다른 사람들과 공유합니다.
- IEC 60601-1-2 EMC 표준(3V/meter EMI 내성, 간섭 수준을 0.0014V/meter로 제한)을 준수하는 의료 장치를 구매합니다.

전자기 호환성(EMC) 표

RF 방출 CLASS B

<table>
<tr><th colspan="3">안내 및 제조업체의 선언-전자기 방출</th></tr>
<tr><td colspan="3">Cryo Cuff IC는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위해 제조되었습니다.
Cryo Cuff IC의 고객 또는 사용자는 본 장치를 이와 같은 환경에서 사용해야 합니다.</td></tr>
<tr><th>방출 테스트</th><th>규정 준수</th><th>전자기 환경 - 지침</th></tr>
<tr><td>RF 방출 CISPR 11</td><td>그룹 1</td><td>Cryo Cuff IC는 내부 기능에 대해서만 RF 에너지를 사용합니다.
따라서 RF 방출이 매우 낮으므로 주변의 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 낮습니다.</td></tr>
<tr><td>RF 방출 CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">Cryo Cuff IC는 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공용 저전압 전원 공급망에 직접 연결된 시설과 가정용 시설을 비롯한 모든 시설에서 사용하는 데 적합합니다.</td></tr>
<tr><td>고조파 방출
IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>전압 변동
IEC 61000-3-3</td><td>규정 준수</td></tr>
</table>

안내 및 제조업체의 선언-전자기 내성			
Cryo Cuff IC는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위해 제조되었습니다. Cryo Cuff IC의 고객 또는 사용자는 본 장치를 이와 같은 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 테스트	**IEC 60601 테스트 수준**	**규정 준수 수준**	**전자기 환경 - 지침**
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접지 ±15kV air	±8kV 접지 ±15kV air	바닥은 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥에 합성 자재가 포함된 경우 상대적 습도가 최소 30% 이어야 합니다.
전기적 급속 과도(EFT)/버스트 IEC 61000-4-4	±2kV(전원 공급 장치 라인) ±1kV(입력/출력 라인)	±2kV(전원 공급 장치 라인) ±1kV(입력/출력 라인)	주전원의 품질이 일반 상업용 또는 병원 환경에 적합해야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	±1kV 차동 모드 ±2kV 공통 모드	±1kV 차동 모드 ±2kV 공통 모드	주전원의 품질이 일반 상업용 또는 병원 환경에 적합해야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 단기 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5주기 동안 <5% U_T(>95% 강하 U_T) 5주기 동안 40% U_T(60% 강하 U_T) 25주기 동안 70% U_T(30% 강하 U_T) 5초 동안 <5% U_T(>95% 강하 U_T)	0.5주기 동안 <5% U_T(>95% 강하 U_T) 5주기 동안 40% U_T(60% 강하 U_T) 25주기 동안 70% U_T(30% 강하 U_T) 5초 동안<5% U_T(>95% 강하 U_T)	주전원의 품질이 일반 상업용 또는 병원 환경에 적합해야 합니다. 냉각 치료 장치 사용자가 주 전원이 중단된 동안에도 계속해서 가동을 해야 하는 경우, 무정전 전원 공급장치나 배터리를 통해 Cryo Cuff IC에 전원이 공급되도록 하는 것이 좋습니다.
상용 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	상용 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경의 일반 위치 수준의 특성을 나타내야 합니다.
참고: U_T는 테스트 레벨을 적용하기 전의 a.c 주전압입니다			

안내 및 제조업체의 선언-전자기 내성			
내성 테스트	**IEC 60601 테스트 수준**	**규정 준수 수준**	**전자기 환경 - 지침**
Cryo Cuff IC는 아래 지정된 전자기 환경에서 사용하기 위해 제조되었습니다. Cryo Cuff IC의 고객 또는 사용자는 본 장치를 이와 같은 환경에서 사용해야 합니다.			
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V	휴대용 및 이동식 RF 통신 장비는 케이블을 포함한 냉각 치료 장치의 어떤 부분과도 송신기 주파수에 적용할 수 있는 방정식으로 계산한 권장 이격 거리보다 가까운 위치에서 사용해서는 안 됩니다. 권장 이격 거리: $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$ 150 Khz - 80 MHz $d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$ 80 Mhz - 800 MHz $d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800 Mhz - 2.5 GHz 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 전력(와트)이고, d는 권장 이격 거리(m)입니다. 전자기 현장 조사 [a]에 의해 결정된 바와 같이, 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위 [b]의 적합성 수준보다 낮아야 합니다. 간섭은 다음 기호가 표시된 장비 부근에서 발생할 수 있습니다.
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz - 2.5 GHz	3 V/m	

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 2: 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 인체에 흡수되고 반사되면서 변화가 있을 수 있습니다.

a. 무선(휴대/무선) 전화기와 육상 이동 무선 전화기, 아마추어 무선, AM과 FM 라디오 방송 및 TV 방송 등의 고정 송신기에서 나오는 전계 강도는 이론상 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 RF 송신기로 인한 전자기 환경을 평가하려면 전자기 현장 조사가 고려되어야 합니다. Cryo Cuff IC가 사용되는 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 적합성 수준을 초과할 경우 Cryo Cuff IC를 관찰하여 정상적으로 작동하는지 확인하십시오. 비정상적인 성능이 관찰되면 냉각 치료 장치의 방향 조정 또는 위치 변경과 같은 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

b. 주파수 범위(150 kHz - 80 MHz)를 초과하면 전계 강도는 $[V_1]$ V/m 미만이어야 합니다.

휴대용 및 모바일 RF 통신 장비와 냉각 치료 장치 간의 권장 이격 거리

Cryo Cuff IC는 방사성 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하기 위해 제조되었습니다.
Cryo Cuff IC 고객 또는 사용자는 통신 장비의 최대 출력 전력에 따라, 아래에 권장된 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 Cryo Cuff IC 간의 최소 거리를 유지하여 전자기 간섭을 방지할 수 있습니다.

송신기 정격 최대 출력 전력 **W**	**송신기 주파수에 따른 이격 거리** **m**		
	150 kHz - 80 MHz **$d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$**	**80 Mhz - 800 MHz** **$d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$**	**800 Mhz - 2.5 GHz** **$d = [7/E_1]\sqrt{P}$**
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

정격 최대 출력 전력이 위에 나열되지 않은 송신기의 경우 송신기 주파수에 해당하는 방정식을 사용하여 권장 이격 거리 d(m)를 예측할 수 있습니다. 여기서 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 정격 출력 전력(W)입니다.

참고 1: 80 MHz 및 800 MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 이 지침이 모든 상황에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 인체에 흡수되고 반사되면서 변화가 있을 수 있습니다.

부속품 목록

Aircast ®CryoCuff™ 어깨용	
12A01	커프만 해당 81,3 – 121,9 cm
12B01	로 프로파일 커프만 해당 81,3 – 121,9 cm
A1220	스트랩만 해당 81,3 – 121,9 cm
1220AXL	커프, X-롱 타입 106,7 – 137,2 cm 스트랩 및 냉각기
12AXL01	커프만 해당 106,7 – 137,2 cm, X-롱 스트랩 타입
A1220XL	X-롱 스트랩만 해당 106,7 – 137,2 cm
허벅지	
13A01	커프만 해당, L 43,2 – 58,4 cm
13B01	커프만 해당, XL 50,8 – 68,6 cm
13C01	커프만 해당, 공용 35,6 – 50,8 cm
등/엉덩이/늑골/CryoCuff™	
14A01	커프만 해당
팔꿈치	
15A01	커프만 해당
손 또는 손목	
16A01	커프만 해당

무릎 CryoCuff™	
11C01	커프만 해당 25,4 – 48,3 cm S
11A01	커프만 해당 45,7 – 58,4 cm M
11B01	커프만 해당 50,8 – 78,7 cm L
11D01	커프, Lt 45,7 – 58,4 cm M
11E01	커프, Lt 50,8 – 78,7 cm L
11P01	무릎 커프, 소아용
발목 CryoCuff™	
10A01	커프만 해당
10A01V1356	발목/종아리/다리 Cryo/Cuff
10P01	커프만 해당, 소아용
발 CryoCuff™	
C10C	커프 및 쿨러 22,9 – 33,0 cm M
10C01	커프만 해당 22,9 – 33,0 cm M
C10B	커프 및 냉각기 25,4 – 43,2 cm L
10B01	커프만 해당 25,4 – 43,2 cm L
10P01	소아 발목 커프만 해당

제품 지원

제품 지원은 +1-888-405-3251 또는 +1-760-727-1280로 문의하십시오.

기기의 설정, 사용 또는 유지 관리에 대한 도움이 필요하거나 예기치 못한 작동 상태나 결과에 대해 보고하려면 제조업체에 문의하십시오.

DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010 · USA.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

©2022 DJO, LLC. All rights reserved.
13-5205 Rev L - 2022-01-06