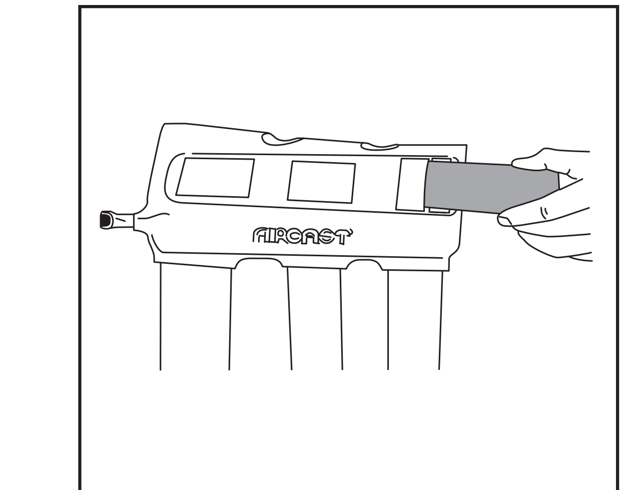
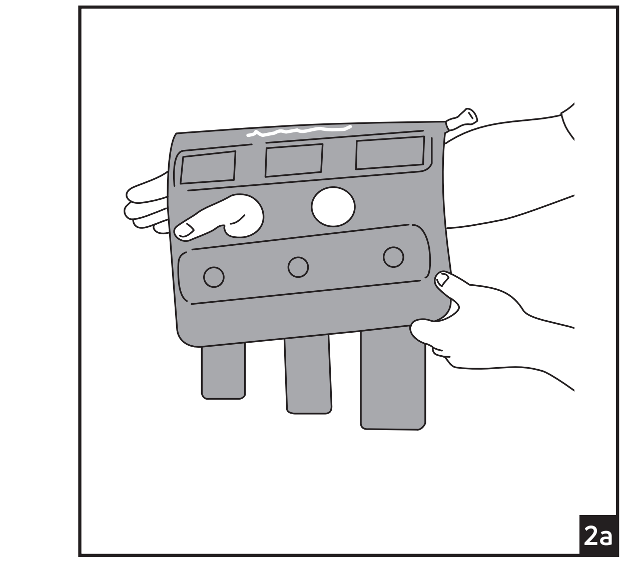
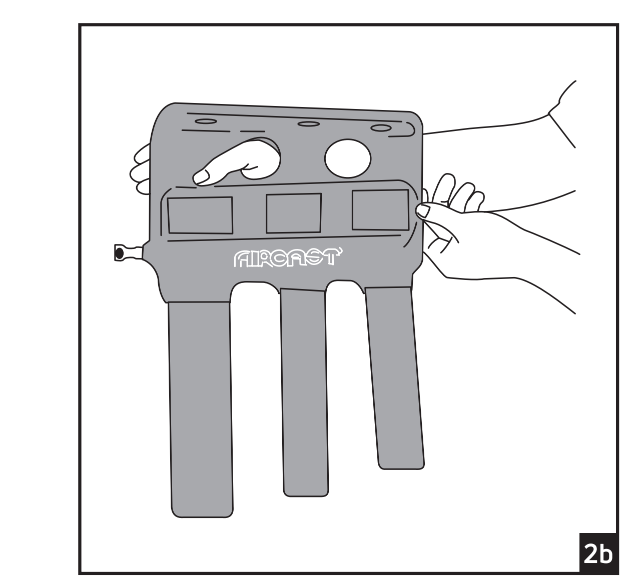


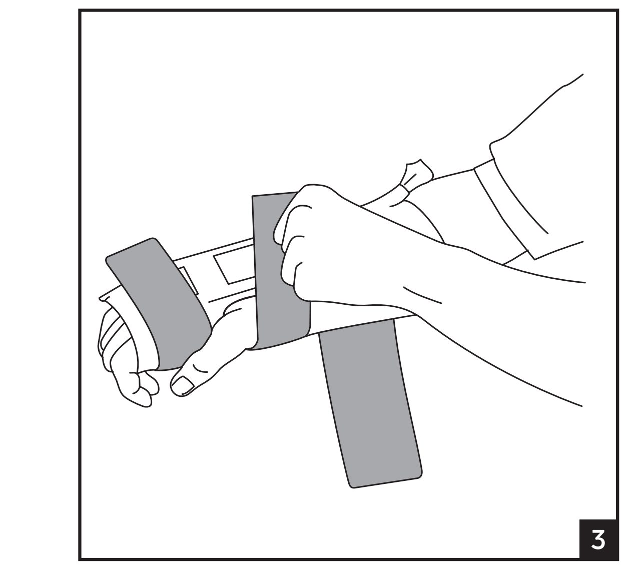
1



2a



2b



3

ENGLISH

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

IF YOU ARE USING THE CRYO/CUFF WITH THE AIRCAST CRYO/CUFF IC UNIT BE SURE YOU READ AND UNDERSTAND ALL INSTRUCTIONS LOCATED IN THE AIRCAST CRYO/CUFF IC INSTRUCTIONS FOR USE.

INTENDED USER PROFILE: The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. 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 AirCast Cryo/Cuff provides cold therapy and compression.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Aircast Cryo/Cuff combines focal compression with cold to minimize swelling and pain.

FREQUENCY OF USE: The length of use and frequency of use of the Cryo/Cuff are determined by the healthcare professional depending on individual patient's needs. This device can be cold enough to cause serious injury be sure to check skin frequently.

CONTRAINDICATIONS: Cryotherapy should not be used on persons with Raynaud's or other vasospastic disease, cold hypersensitivity, decreased skin sensitivity, compromised local circulation, diabetics, sickle-cell anemia, arteriosclerosis, cryoglobulinemia, hypercoagulable clotting disorders or other peripheral vascular diseases causing ischemia or poor local circulation, local tissue infection, cold allergy, cold hypersensitivity, previous cold injury and paroxysmal cold haemoglobinuria.

Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- This device can be cold enough to cause serious injury, including tissue necrosis. You must be able to check your skin condition under the Cuff (DO NOT use if you cannot check your skin condition frequently). People are sensitive to cold in diverse ways and may react differently to cold treatment.
- Check for increased pain, burning, numbness, tingling, increased redness, discoloration, itching, increased swelling, blisters, welts, irritation or other changes in skin condition under the Cuff or around the treatment area. If you experience any of these conditions, immediately discontinue use of the device and contact your physician.
- 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.
- It is recommended that at least 20 minutes of cessation should be encouraged between 2 hour long cryotherapy sessions.
- 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.
- Check for moisture. If moisture is present on the Cuff, immediately discontinue use of the device.
- Do not use an elastic wrap in conjunction with the Cryo/Cuff.
- Dressings used under the Cryo/Cuff should be applied lightly.
- When filling the Cryo/Cuff, do not raise the cooler higher than 15 inches (38 cm) above the cuff to avoid excessive pressure.
- Reduce pressure with any sense of discomfort, numbness or tingling of the limb.
- The Cryo/Cuff is designed for single patient use only and may be used on the same patient for the length of treatment.
- The device should be cleaned if it is used on the same patient for an extended period of time *(see "Cleaning Instructions" for cleaning information).*
- Keep small parts and packaging materials away from small children and animals. These items pose a risk for suffocation or strangulation
- It could be unsafe to use accessories, detachable parts and materials, or interconnect to other equipment not described in these instructions, or otherwise modified equipment.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION:

1. **PREPARE COOLER -** Connect blue tube to cooler. Add water to line inside cooler, then add ice to top of cooler. Lay the insulation disk on top of ice. Attach cooler lid snugly. Allow 5 minutes with occasional shaking to chill water.
2. **APPLY THE EMPTY CUFF -** The cuff can be used on either the left or right hand and wrist. If slight range-of-motion is desired, open cuff straps and remove support bars (Fig. 1). Open cuff and choose thumb hole for best hand coverage (Fig.'s 2a, 2b). Secure straps starting with strap by fingers and working up arm (Fig. 3).
3. **FILL CUFF -** Connect blue tube to the cuff, listen for a click/snap. When using the Gravity Cryo/Cuff (non-motorized), open air vent on cooler lid and raise cooler no more than 15 inches (38 cm) above the cuff (Fig 3). (If the cooler is raised more than 15 inches (38 cm), the cuff will increase in volume and weight.) Hold raised cooler for about 30 seconds while cuff fills. Close air vent on cooler lid. The cooler can now be disconnected from cuff by pressing the metal tab on the quick-disconnect while cooler is raised.
4. **RECHILL WATER -** Reconnect the blue tube to cuff, lower the cooler below cuff, and the warmed water will drain from the cuff into the cooler. Allow a minute or two for the water to mix with the ice and rechill, then raise the cooler and repeat the filling process *(see step 3).*

CLEANING INSTRUCTIONS: After use, completely drain water from cuff, tube, and cooler. (To drain tube, elevate tube while pressing tip of quick-disconnect.) Store cooler with top off to allow drying. 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.

MATERIAL CONTENTS: Polyurethane Nylon, Nylon, Polyether foam.

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 six months from the date of sale.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

LATEX **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

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.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

SI ESTÁ UTILIZANDO EL CRYO/CUFF CON LA UNIDAD AIRCAST CRYO/CUFF IC, ASEGÚRESE DE LEER Y COMPRENDER TODAS LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE USO DEL AIRCAST CRYO/CUFF IC.

PERFIL DEL USUARIO OBJETIVO: El usuario al que va dirigido debe ser un profesional médico con licencia, el paciente, la persona que provee a este de cuidados primarios o los miembros de la familia que brindan asistencia. El usuario debe ser capaz de realizar lo siguiente:

- Leer, comprender y estar en condición física de llevar a cabo todas las instrucciones teniendo en cuenta las advertencias y precauciones indicadas en la información práctica.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: El AirCast Cryo/Cuff proporciona crioterapia y compresión.

USO PREVISTO/INDICACIONES: El Cryo/Cuff de Aircast combina la compresión focal con el frío para minimizar la hinchazón y el dolor.

FRECUENCIA DE USO: El profesional médico determina la duración y frecuencia de uso del Cryo/Cuff según las necesidades individuales del paciente. Este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, por lo que debe asegurarse de revisar la piel frecuentemente.

CONTRAINDICACIONES: La crioterapia no debe usarse en personas con enfermedad de Raynaud u otras enfermedades vasoespásticas, hipersensibilidad al frío, menor sensibilidad de la piel, circulación local comprometida, 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 paroxismal.

No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. Debe poder revisar el estado de la piel debajo de la funda con frecuencia (NO usar si no puede verificar el estado de la piel con frecuencia). Las personas poseen diversos grados de sensibilidad al frío y pueden reaccionar de diferente manera al tratamiento con frío.
- Compruebe si hay un aumento de dolor, ardor, entumecimiento, hormigueo, enrojecimiento, decoloración, picazón, aumento de hinchazón, ampollas, manchas, irritación u otros cambios en la piel debajo del manguito o alrededor de la zona de tratamiento. Si experimenta cualquiera de estas afecciones, interrumpa el uso de este dispositivo de inmediato y comuníquese con su médico.
- 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 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 o al uso de medicamentos (por ejemplo, beta-bloqueadores o epinefrina, 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.
- Se recomienda dejar al menos 20 minutos de descanso entre sesiones prolongadas de crioterapia de más de 2 horas de duración.
- Cuando aplique la envoltura del dispositivo en la piel, aplique una barrera (por ejemplo, un paño o vendaje) entre la envoltura y la piel, y no la envuelva alrededor del área de manera ceñida. Ninguna parte de la envoltura debe tocar la piel en ningún momento.
- Compruebe si hay humedad. Si hay humedad en la funda, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.
- No utilice una envoltura elástica con el Cryo/Cuff.
- Los vendajes que se utilizan debajo del Cryo/Cuff deben aplicarse suavemente.
- Para evitar una presión excesiva al llenar el Cryo/Cuff, no eleve la hielera a más de 38 cm por encima del manguito.
- Reduzca la presión si siente incomodidad, entumecimiento u hormigueo en la extremidad.
- El Cryo/Cuff está diseñado para ser utilizado solamente con un paciente y utilizarse en el mismo paciente durante todo el tratamiento.
- El dispositivo debe limpiarse si se utiliza en el mismo paciente durante un período de tiempo prolongado (consulte "Instrucciones de limpieza" para obtener información sobre la limpieza).
- Mantenga las piezas pequeñas y el material de empaque alejado de niños y animales. Estos elementos plantean un riesgo de estrangulamiento o asfixia.
- 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.
- NOTA: Póngase en contacto con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produjese un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. **PREPARE LA HIELERA:** conecte el tubo azul a la hielera. Llene la hielera con agua hasta la línea y después añada hielo hasta el borde de la hielera. Coloque el disco de aislamiento sobre el hielo. Coloque la tapa de la hielera y ajústela bien. Espere 5 minutos a que se enfríe el agua, agitando ocasionalmente.
2. **APLIQUE EL MANGUITO VACÍO:** el manguito puede utilizarse en la mano y muñeca izquierda o derecha. Si se desea un rango de movimiento leve, abra las correas del manguito y quite las barras de soporte (Fig. 1). Abra el manguito y escoja el orificio del dedo pulgar para tener una mejor cobertura de la mano (Fig. 2a y 2b). Comience sujetando las correas con la correa de los dedos y luego avance hacia arriba por el brazo (Fig. 3).
3. **LLENE EL MANGUITO:** conecte el tubo azul al manguito, asegurándose de que escuche un clic/chasquido. Al utilizar el Gravity Cryo/Cuff (no motorizado), abra la salida de aire que se encuentra en la tapa de la hielera y eleve esta última no más de 38 cm por encima del manguito (Fig. 3). (Si se eleva la hielera más de 38 cm, el manguito aumentará en volumen y peso). Mantenga elevada la hielera durante aproximadamente 30 segundos, mientras se llena el manguito. Cierre la salida de aire de la tapa de la hielera. Puede desconectar la hielera del manguito en este momento presionando la lengüeta metálica de desconexión rápida mientras la hielera esté elevada.
4. **VUELVA A ENFRIAR EL AGUA:** conecte nuevamente el tubo azul al manguito, baje la hielera por debajo del manguito y el agua tibia se drenará del manguito hacia la hielera. Espere un minuto o dos a que el agua se mezcle con el hielo y se vuelva a enfriar. A continuación, eleve la hielera y repita el proceso de llenado *(consulte el paso 3).*

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Después de usarlo, drene por completo el agua del manguito, el tubo y la hielera. (Para drenar el tubo, elévelo mientras presiona la punta de desconexión rápida). Guarde la hielera sin la tapa para permitir que se seque. 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 solo con agua tibia. Enjuague por completo.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES: Nailon con poliuretano, nailon, espuma de poliéter.

GARANTÍA: DJO, LLC reparará o sustituirá toda la unidad o parte de ella y sus accesorios en caso de material defectuoso o fallos en la mano de obra durante el periodo de seis meses a partir de la fecha de venta.

PARA USO EXCLUSIVO PARA UN SOLO PACIENTE.

LATEX **NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DER VORRICHTUNG BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER VORRICHTUNG IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

WENN SIE DIE CRYO/CUFF MANSCHETTE MIT DER AIRCAST CRYO/CUFF IC-EINHEIT EINSETZEN, VERGEWISSERN SIE SICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN LESEN UND VERSTEHEN, DIE IN DER GEBRAUCHSANLEITUNG VON AIRCAST CRYO/CUFF IC ENTHALTEN SIND.

ANWENDERPROFIL: Der Anwender sollte eine zugelassene medizinische Fachkraft, der Patient, der Betreuer 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: Die AirCast Cryo/Cuff Manschette bietet Kältetherapie und Kompression.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: Die Aircast Cryo/Cuff Manschette kombiniert fokale Kompression mit Kälte, um Schwellungen und Schmerzen zu minimieren.

GEBRAUCHSHÄUFIGKEIT: Gebrauchsdauer und -häufigkeit der Cryo/Cuff Manschette sind vom behandelnden Arzt je nach den individuellen Anforderungen des Patienten zu bestimmen. Die durch diese Vorrichtung verursachte Kälte kann zu schweren Verletzungen führen. Die Haut regelmäßig prüfen.

KONTRAINDIKATIONEN: Eine Kältetherapie (Kryotherapie) darf nicht angewendet werden bei Personen mit Raynaud-Krankheit oder anderen gefäßverengenden (vasospastischen) Erkrankungen; Kälteüberempfindlichkeit; verminderter Hautempfindlichkeit; lokaler Minderdurchblutung; Diabetes; Sichelzellenanämie; Arteriosklerose; Kryoglobulinämie; erhöhter Blutgerinnungsneigung (hyperkoagulierbaren Gerinnungsstörungen) oder anderen peripheren Gefäßerkrankungen, die eine Durchblutungsstörung (Ischämie) oder schlechte lokale Durchblutung verursachen; lokalen Gewebeinfektionen; Kälteallergie; Kälteüberempfindlichkeit; früheren Kälteverletzungen oder paroxysmaler Kältehämoglobinurie.

Nicht verwenden, wenn Sie auf einen der in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die durch diese Vorrichtung verursachte Kälte kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Sie müssen in der Lage sein, den Hautzustand unter der Manschette zu überprüfen (NICHT verwenden, wenn Sie den Hautzustand nicht regelmäßig überprüfen können). Menschen reagieren unterschiedlich auf Kälte und dementsprechend auch auf eine Kältetherapie.
- Auf verstärkte Schmerzen, Brennen, Taubheit, Kribbeln, erhöhte Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, verstärkte Schwellungen, Blasen, Quaddeln, Reizungen oder andere Veränderungen des Hautzustands unter der Manschette oder im Behandlungsbereich ist zu achten. Stellen Sie die Verwendung der Vorrichtung umgehend ein, wenn eines dieser Symptome auftritt, und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Die Haut des Patienten muss regelmäßig alle 1–2 Stunden überprüft werden. Vorsicht ist geboten und eine routinemäßige Überwachung ist durchzuführen während des Gebrauchs bei Kindern; älteren, gehbehinderten Patienten; Personen mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen; Personen mit verminderter Hautempfindlichkeit oder Minderdurchblutung aufgrund schlechter Ernährung; Medikamenten (wie z. B. Betablocker oder Adrenalin, Narkotika) sowie Tabak- oder Alkoholkonsum. 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.
- Es wird empfohlen, zwischen 2-stündigen Kältetherapiesitzungen eine Pause von mindestens 20 Minuten einzulegen.
- Beim Anlegen der Produktbandagen auf die Haut eine Schutzschicht (z. B. Stoff oder Verband) zwischen der Bandage und Ihrer Haut anbringen und die Bandage nicht eng um den Bereich wickeln. Teile der Bandage sollte die Haut zu keinem Zeitpunkt berühren.
- Überprüfen Sie auf Feuchtigkeit. Stellen Sie die Verwendung der Vorrichtung umgehend ein, falls sich an der Manschette Feuchtigkeit bildet.
- Verwenden Sie die Cryo/Cuff Manschette nicht zusammen mit der elastischen Bandage.
- Verbände unter der Cryo/Cuff Manschette sollten nicht zu fest angelegt sein.
- Heben Sie beim Füllen der Cryo/Cuff Manschette die Kühleinheit nicht mehr als 38 cm über die Manschette an, da sonst ein zu hoher Druck entsteht.
- Verringern Sie den Druck, sobald Sie ein unangenehmes Gefühl, ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln in der Extremität verspüren.
- Die Cryo/Cuff Manschette ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt und kann für die gesamte Dauer der Behandlung an diesem Patienten eingesetzt werden.
- Wenn die Vorrichtung über längere Zeit am selben Patienten verwendet wird, muss sie gereinigt werden *(Reinigungshinweise siehe „Reinigungsanweisungen").*
- Kleinteile und Verpackungsmaterialien von Kindern und Tieren fernhalten. Diese Gegenstände stellen ein Erstickungs- und Strangulationsrisiko dar.
- Es ist möglicherweise nicht sicher, Zubehörteile, abnehmbare Teile und Materialien zu verwenden bzw. Verbindungen mit anderen Produkten herzustellen, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, oder die Vorrichtung anderweitig zu modifizieren.
- HINWEIS: Den Hersteller und die zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch die Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. **DIE KÜHLEINHEIT VORBEREITEN –** Den blauen Schlauch an die Kühleinheit anschließen. Wasser in den Schlauch im Kühlgerät hinzufügen und danach Eis oben in das Kühlgerät geben. Das Eis mit der Isolierscheibe abdecken. Den Deckel fest auf der Kühleinheit anbringen. Fünf Minuten warten und die Kühleinheit gelegentlich schütteln, um das Wasser zu kühlen.
2. **DIE MANSCHETTE LEER ANLEGEN –** Die Manschette kann an der linken oder rechten Hand und am Handgelenk verwendet werden. Wenn eine geringfügige Beweglichkeit erforderlich ist, die Gurte öffnen und die Stäbe herausnehmen (Abb. 1). Die Manschette öffnen und das am besten geeignete Daumenloch aussuchen (Abb. 2a und 2b). Die Gurte befestigen. Dabei von den Fingern aus in Richtung Arm vorgehen (Abb. 3).
3. **DIE MANSCHETTE FÜLLEN –** Den blauen Schlauch an die Manschette anschließen und auf ein Klick-/Einrastgeräusch achten. Öffnen Sie bei Verwendung der Gravity Cryo/Cuff Manschette (nicht motorisiert) den Luftauslass am Deckel der Kühleinheit und heben Sie den Kühler nicht mehr als 38 cm über die Manschette an (Abb. 3). (Wenn die Kühleinheit mehr als 38 cm oberhalb der Manschette gehalten wird, nimmt das Volumen und Gewicht der Manschette zu.) Die Kühleinheit etwa 30 Sekunden lang auf dieser Höhe halten, während sich die Manschette füllt. Die Entlüftungsöffnung auf dem Deckel der Kühleinheit schließen. Die Kühleinheit kann jetzt von der Manschette abgenommen werden. Dazu die Metallzunge am Schnellanschluss drücken, während die Kühleinheit noch angehoben ist.
4. **DAS WASSER ABKÜHLEN –** Den blauen Schlauch wieder an die Manschette anschließen und die Kühleinheit unter die Manschettenhöhe absenken. Das erwärmte Wasser fließt von der Manschette in die Kühleinheit. Ein bis zwei Minuten warten, damit sich das Wasser mit dem Eis vermischen und abkühlen kann. Dann die Kühleinheit anheben und den Füllvorgang wiederholen *(siehe Schritt 3).*

REINIGUNGSHINWEISE: Nach dem Gebrauch das gesamte Wasser aus der Manschette, dem Schlauch und der Kühleinheit ablaufen lassen. (Zum Entleeren des Schlauchs diesen anheben und gleichzeitig die Spitze des Schnellanschlusses drücken.) Den Deckel der Kühleinheit abnehmen, damit die Kühleinheit während der Lagerung austrocknen kann. 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.

VERWENDETE MATERIALIEN: Polyurethan-Nylon, Nylon, Polyetherschaum.

GEWÄHRLEISTUNG: DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN.

LATEX **NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.**

HINWEIS: OBWOHL ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, UNTER EINSATZ MODERNSTER VERFAHREN MAXIMALE KOMPATIBILITÄT VON FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND OPTIMALEM SITZ ZU ERZIELEN, KANN KEINE GARANTIE GEGEBEN WERDEN, DASS DURCH DIE ANWENDUNG DIESES PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN KÖNNEN.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

SE SI USA CRYO/CUFF INSIEME ALL'UNITÀ AIRCAST CRYO/CUFF IC, ACCERTARSI DI LEGGERE E COMPRENDERE INTEGRALMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO DI AIRCAST CRYO/CUFF IC.

PROFILO 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: AirCast Cryo/Cuff fornisce crioterapia e compressione.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: Aircast Cryo/Cuff associa la compressione focale al freddo per ridurre al minimo il gonfiore e il dolore.

FREQUENZA D'USO: La durata e la frequenza d'uso di Cryo/Cuff vengono stabilite dal terapista professionista sulla base delle esigenze specifiche del paziente. Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi; verificare spesso le condizioni della pelle.

CONTROINDICAZIONI: la crioterapia non deve essere utilizzata su persone con malattia di Raynaud o altre patologie vasospastiche, ipersensibilità al freddo, sensibilità ridotta della pelle, circolazione locale compromessa, diabete, anemia falciforme, arteriosclerosi, crioglobulinemia, stati di ipercoagulabilità o altre patologie vascolari periferiche causa di ischemie o scarsa circolazione locale, infezione tissutale locale, allergia al freddo, ipersensibilità al freddo, pregresse lesioni da freddo ed emoglobinuria parossistica da freddo.

Non utilizzare se allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Assicurarsi di poter controllare le condizioni della propria pelle sotto il calzare. (NON usarlo se non si è in grado di controllare spesso le condizioni della propria pelle). Le persone sono sensibili al freddo in modi diversi e possono reagire in vari modi alla crioterapia.
- Controllare un eventuale aumento di dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio, rossore, scoloriture, prurito, gonfiore, vescicole, pomfi, irritazioni o altre variazioni nelle condizioni della pelle esposta al calzare o nell'area di trattamento circostante. Se si avverte una qualsiasi di queste condizioni, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al proprio medico.
- Verificare le condizioni della pelle del paziente regolarmente, ogni 1 o 2 ore. Prestare attenzione, monitorando periodicamente il paziente, in caso di uso prolungato 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.
- Si raccomandano almeno 20 minuti di interruzione tra una sessione di crioterapia di 2 ore e l'altra.
- Quando si applica la fascia del dispositivo alla pelle, applicare una barriera (ad es., un panno o una benda) tra la fascia e la pelle e non avvolgerla strettamente intorno all'area. Nessuna parte della fascia deve toccare la pelle per un qualsiasi periodo di tempo.
- Verificare l'eventuale presenza di umidità. Se il calzare presenta tracce di umidità, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.
- Non usare una fascia elastica insieme a Cryo/Cuff.
- Le medicazioni utilizzate sotto Cryo/Cuff devono essere applicate in quantità moderate.
- Durante il riempimento di Cryo/Cuff, non sollevare il refrigeratore di più di 38 cm sopra il calzare per evitare una pressione eccessiva.
- Diminuire la pressione ai primi segni di disagio, intorpidimento o formicolio dell'arto.
- Cryo/Cuff è un prodotto monouso e può essere impiegato sullo stesso paziente per tutta la durata del trattamento.
- Questo dispositivo deve essere pulito se usato sullo stesso paziente per un periodo di tempo prolungato *(vedere "Istruzioni per la pulizia" per informazioni sulla pulizia).*
- Tenere 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.
- 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.
- NOTA: in caso di gravi incidenti dovuti all'uso di questo dispositivo, contattare il produttore e l'autorità competente.

INFORMAZIONI PER L'APPLICAZIONE:

1. **PREPARAZIONE DEL REFRIGERATORE -** Collegare il tubo blu al refrigeratore. Aggiungere acqua nella linea all'interno del refrigeratore, quindi aggiungere ghiaccio nella parte superiore del refrigeratore. Posare il disco isolante sopra il ghiaccio. Inserire bene il coperchio del refrigeratore. Attendere 5 minuti scuotendo di tanto in tanto per raffreddare l'acqua.
2. **APPLICAZIONE DEL POLSINO VUOTO -** il polsino può essere utilizzato sulla mano e sul polso di sinistra o di destra. Se si desidera mantenere una lieve possibilità di movimento, aprire le cinghie del polsino e rimuovere le barre di supporto (Fig. 1). Aprire il polsino e scegliere il foro del pollice per la migliore copertura della mano (Fig. 2a, 2b). Fissare le cinghie partendo da quella delle dita per arrivare al braccio (Fig. 3).
3. **RIEMPIMENTO DEL CALZARE -** Collegare il tubo blu al calzare; deve udirsi un clic/uno scatto. Quando si usa Gravity Cryo/Cuff (non motorizzato), aprire il foro di ventilazione sul coperchio del refrigeratore e sollevare il refrigeratore di non più di 38 cm sopra il calzare (Fig. 3). (Se il refrigeratore viene sollevato di più di 38 cm, il calzare aumenta di volume e di peso). Tenere sollevato il refrigeratore per circa 30 secondi mentre il calzare si riempie. Chiudere il foro di ventilazione sul coperchio del refrigeratore. Ora il refrigeratore può essere scollegato dal calzare premendo l'aletta metallica sull'elemento di scollegamento rapido con il refrigeratore sollevato.
4. **ACQUA DI RAFFREDDAMENTO -** ricollegare il tubo blu al calzare, abbassare il refrigeratore sotto al calzare e scaricare l'acqua riscaldata dal calzare nel refrigeratore. Attendere uno o due minuti affinché l'acqua si misceli con il ghiaccio e si raffreddi, quindi sollevare il refrigeratore e ripetere il processo di riempimento *(vedere la fase 3)*.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: dopo l'uso, scaricare completamente l'acqua da calzare, tubo e refrigeratore. (Per scaricare il tubo, sollevarlo premendo sulla punta dell'elemento di scollegamento rapido.) Conservare il refrigeratore capovolto per consentirne l'asciugatura. Pulire periodicamente calzare, 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 calzare per alcune volte, quindi ripetere solo con acqua calda. Sciacquare a fondo.

COMPOSIZIONE DEL MATERIALE: nylon di poliuretano, nylon, schiuma di polietere.

GARANZIA: DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.

PER L'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

LATEX **NON REALIZZATO CON LATTICE DI GOMMA NATURALE.**

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA IL MASSIMO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

DISPOSITIF À USAGE UNIQUE.

LATEX **FABRIQUÉ SANS LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL.**

NEDERLANDS

LEES ONDERSTAANDE GEBRUIKSAANWIJZING AANDACHTIG EN VOLLEDIG DOOR VOORDAT U DIT INSTRUMENT GEBRUIKT. JUIST GEBRUIK IS BELANGRIJK VOOR EEN GOEDE WERKING VAN HET PRODUCT.

UITSLUITEND VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT.

LATEX **BEVAT GEEN NATUURLIJK RUBBERLATEX.**

SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM TOHTO NÁSTROJA SI POZORNE PREČÍTAJTE CELÉ NASLEDUJÚCE INŠTRUKCIE. SPRÁVNE POUŽITIE PRÍSTROJA JE NUTNÉ K JEHO SPRÁVNEMU FUNGOVANIU.

IBA PRE JEDNÉHO PACIENTA.

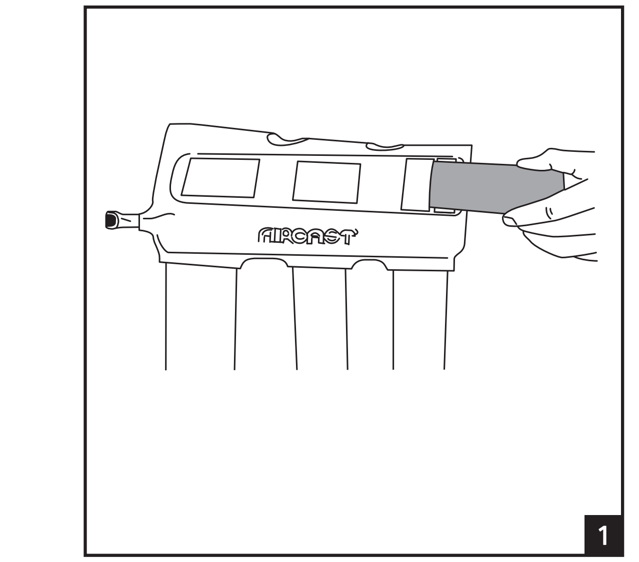
LATEX **PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ GUMOVÝ LATEX.**

DANSK

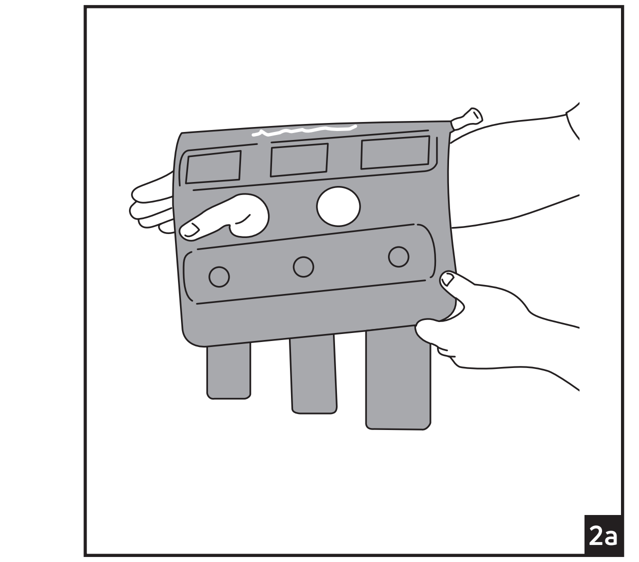
LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT IGENNEM FØR ANVENDELSE AF ANORDNINGEN. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

KUN TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT.

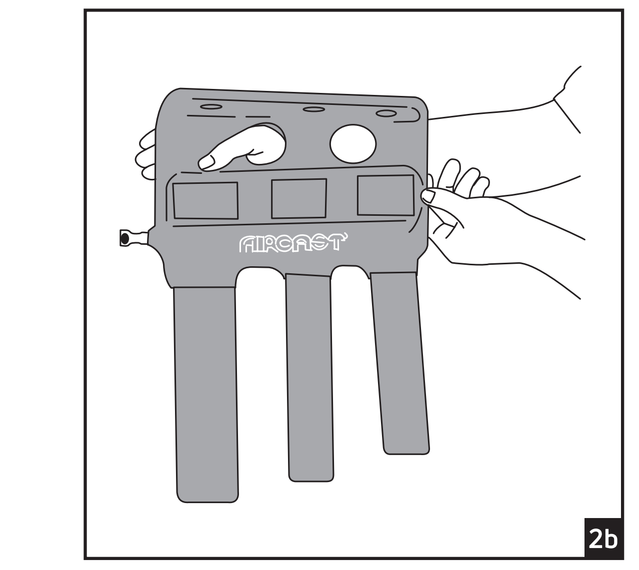
LATEX **IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX.**



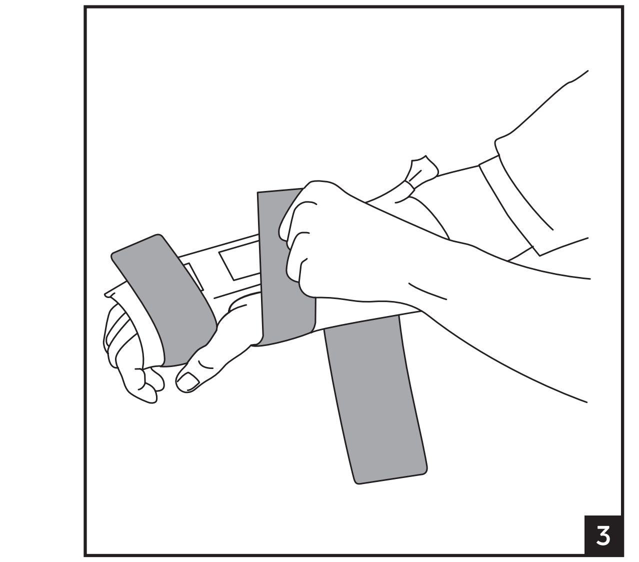
1



2a



2b



3

SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLIKATION ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR PRODUKTENS KORREKTA FUNKTION.

OM DU ANVÄNDER CRYO/CUFF MED AIRCAST CRYO/CUFF IC-ENHETEN SKA DU LÄSA ALLA ANVISNINGAR I BRUKSANVISNINGEN TILL AIRCAST CRYO/CUFF IC OCH SE TILL ATT DU HAR FÖRSTÅTT DEM.

AVSEDDA ANVÄNDARE: 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: AirCast Cryo/Cuff ger köldbehandling och kompression.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: Aircast Cryo/Cuff kombinerar fokal kompression med kyla för att minimera svullnad och smärta.

ANVÄNDNINGSFREKVENS: Hur länge och hur ofta Cryo/Cuff ska användas bestäms av vårdpersonalen med hänsyn till den enskilda patientens behov. Denna enhet kan kylas ner så mycket att den orsakar allvarlig skada. Var därför noga med att kontrollera patientens hud ofta.

KONTRAINDIKATIONER: Kryoterapi får inte användas på personer med Raynauds sjukdom eller annan vasospastisk sjukdom, överkänslighet mot kyla, minskad hudkänslighet, försämrad lokal cirkulation, diabetiker, sicklecellanemi, arterioskleros, kryoglobulinemi, hyperkoagulerbara koagulationsrubbningar eller andra perifera kärlsjukdomar som orsakar ischemi eller dålig lokal cirkulation, lokal vävnadsinfektion, köldallergi, överkänslighet mot kyla, tidigare köldskada och paroxysmal köldhemoglobinuri.

Använd inte om du är allergisk mot något av materialen i denna produkt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Denna enhet kan kylas ner så mycket att den orsakar allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Du måste kunna kontrollera hur din hud ser ut under manschetten (använd INTE produkten om du inte kan kontrollera hudens tillstånd ofta). Människor är känsliga för kyla på olika sätt och kan därför reagera olika på köldbehandling.
- Kontrollera med avseende på ökad smärta, sveda, domningar, stickningar, ökad rodnad, missfärgning, klåda, ökad svullnad, blåsor, strimmor, irritation eller andra förändringar i hudens tillstånd under manschetten eller runt behandlingsområdet. Om du upplever något av dessa tillstånd ska du omedelbart avbryta användning av enheten och kontakta din läkare.
- Kontroller av patientens hud måste göras rutinmässigt var 1~2 timme. Försiktighet måste iakttas genom att rutinmässigt övervaka patienten vid användning på barn, äldre, oförmögna patienter, svåra hjärt- och kärlsjukdomar, patienter med minskad hudkänslighet eller cirkulation på grund av dålig näring, läkemedel (t.ex. betablockerare eller epinefrin, narkotika), tobaks- och alkoholanvändning. 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.
- Det rekommenderas att minst 20 minuters avbrott bör uppmuntras mellan 2 timmars långa kryoterapisessioner.
- När du applicerar enhetens omslag på huden ska du applicera en barriär (t.ex. tyg eller bandage) mellan bandaget och huden och inte linda den runt området för hårt. Ingen del av omslaget får vidröra huden under någon tid.
- Kontrollera om det förekommer fukt. Om det finns fukt på manschetten ska du omedelbart avbryta användningen.
- Använd inte ett elastiskt omslag tillsammans med Cryo/Cuff.
- Förband eller kompresser som används under Cryo/Cuff ska appliceras löst.
- När Cryo/Cuff fylls får kylaren inte höjas mer än 38 cm över manschetten för att undvika för högt tryck.
- Lätta på trycket vid minsta obehag, domningar eller stickningar i extremiteten.
- Cryo/Cuff är endast avsedd för användning på en patient, men kan användas på samma patient under hela behandlingstiden.
- Produkten ska rengöras om den används av samma patient under en längre tid *(se avsnittet "Anvisningar för rengöring" för information om rengöring).*
- Förvara smådelar och förpackningsmaterial på betryggande avstånd från små barn och djur. Dessa artiklar utgör en kvävnings- eller strypningsrisk.
- Det kan vara riskabelt att använda tillbehör, löstagbara delar och material, koppla samman produkten med annan utrustning som inte beskrivs i dessa anvisningar eller på något sätt modifiera utrustningen.
- OBS! Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarlig incident inträffar i samband med att denna produkt används.

INFORMATION OM ANVÄNDNING:

1. **FÖRBERED KYLAREN –** Anslut den blå slangen till kylaren. Fyll på vatten upp till markeringsstrecket i kylaren och fyll sedan på kylaren med is. Lägg isoleringsskivan ovanpå isen. Sätt på locket på kylaren ordentligt. Vänta i 5 minuter medan du skakar då och då för att kyla vattnet.
2. **SÄTT PÅ DEN TOMMA MANSCHETTEN –** Manschetten kan användas på både höger och vänster hand och handled. Om en viss rörelsefrihet önskas kan manschettens band öppnas och stödskenorna tas bort (fig 1). Öppna manschetten och välj tumöppningen för bästa täckning av handen (fig. 2a, 2b). Börja med att fästa banden vid fingrarna och fortsätt längsmed armen (fig. 3).
3. **FYLL MANSCHETTEN –** Anslut den blå slangen till manschetten. Det ska höras ett klick/snäpp. Vid användning av Gravity Cryo/Cuff (ej motordriven) ska du öppna luftventilen på kylarens lock och höja kylaren högst 38 cm över manschetten (fig. 3). (Om kylaren höjs mer än 38 cm kommer manschettens volym och vikt att öka.) Håll den höjda kylaren i cirka 30 sekunder medan manschetten fylls. Stäng luftventilen på kylarens lock. Kylaren kan nu kopplas bort från manschetten genom att man trycker på metallfliken på snabbkopplingen medan kylaren är upphöjd.
4. **KYL VATTNET PÅ NYTT –** Återanslut den blå slangen till manschetten, sänk kylaren så att den står under manschetten. Det uppvärmda vattnet kommer att rinna ut ur manschetten och in i kylaren.Vänta en eller två minuter så att vattnet blandas med isen och kyls ned på nytt. Höj därefter kylaren och upprepa fyllningsprocessen *(se steg 3).*

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING: Töm manschetten, slangen och kylaren helt på vatten efter användning. (Du tömmer slangen genom att höja den samtidigt som du trycker på spetsen på snabbkopplingen.) Förvara kylaren med locket av så att den torkar. 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.

PRODUKTMATERIAL: Polyuretannylon, nylon, polyeterskum.

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid defekter i material eller utförande under en period om sex månader från och med försäljningsdatum.

ENDAST AVSEDD FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT.

LATEX **INTE TILLVERKAD AV NATURGUMMI (LATEX).**

OBS! ALLA ANSTRÄNGNINGAR HAR GJORTS OCH MODERN TEKNIK ANVÄNTS FÖR ATT UPPNÅ MAXIMAL ÖVERENSSTÄMMELSE AV FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, MEN INGA GARANTIER LÄMNAS ATT SKADA FÖRHINDRAS GENOM ATT ANVÄNDA DENNA PRODUKT.

SUOMI

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OIKEA KIINNITTÄMINEN ON TÄRKEÄÄ LAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALTA.

JOS KÄYTÄT CRYO/CUFF-MANSETTIA AIRCAST CRYO/CUFF IC -LAITTEEN KANSSA, VARMISTA, ETTÄ OLET LUKENUT JA YMMÄRTÄNYT KAIKKI AIRCAST CRYO/CUFF IC -LAITTEEN OPPAASSA ANNETUT OHJEET.

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: AirCast Cryo/Cuff antaa kylmähoitoa ja puristusta.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET: Aircast Cryo/Cuff -laitteessa yhdistyvät fokaalinen puristus ja kylmyys, millä saadaan minimoitua turvotus ja kipu.

KÄYTTÖTIHEYS: Cryo/Cuff-mansetin käytön pituuden ja tiheyden määrittelee terveydenhuollon ammattilainen potilaan tarpeiden perusteella. Tämä laite voi olla niin kylmä, että se aiheuttaa vakavia vammoja, joten muista tarkistaa ihon kunto usein.

VASTA-AIHEET: Kryoterapiaa ei tule antaa henkilöille, joilla on Raynaudin tauti tai jokin muu vasospastinen sairaus, kylmäyliherkkyys, heikentynyt ihon herkkyys, heikentynyt paikallinen verenkierto, diabetes, sirppisoluanemia, valtimonkovettumistauti, kryoglobulinemia, hyytymishäiriöt (hyperkoaguloituvuus) tai muu perifeerinen verisuonitauti, joka aiheuttaa iskemiaa tai heikentynyttä paikallista verenkiertoa, paikallinen kudosinfektio, kylmäallergia, yliherkkyys kylmälle, aiempi paleltumavamma ja kohtauksia aiheuttava kylmä hemoglobinuria.

Älä käytä tuotetta, jos olet allerginen jollekin sen sisältämälle materiaalille.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Tämä laite voi olla niin kylmä, että se voi aiheuttaa vakavia vammoja, kuten kudoskuolion. Sinun täytyy pystyä tarkistamaan kylmätyynyn alla olevan ihon kunto (ÄLÄ käytä, jos et voi tarkistaa ihosi kuntoa usein). Ihmiset ovat herkkiä kylmälle usein eri tavoin, ja eri ihmiset voivat reagoida kylmähoitoon eri tavoin.
- Tarkista, esiintyykö kylmätyynyn alla tai hoitoalueen ympärillä enemmän kipua, kuumotusta, tunnottomuutta, kihelmöintiä, punaisuutta, värinmuutoksia, kutinaa, turvotusta, rakkuloita, paukamia, ärsytystä tai muita ihomuutoksia. Jos koet jotain näistä oireista, lopeta laitteen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.
- 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.
- On suositeltavaa sammuttaa laite vähintään 20 minuutin ajaksi 2 tunnin kylmähoitojaksojen välillä.
- Kun puet laitteen käärettä iholle, aseta välikappale (esim. liina tai side) kääreen ja ihon väliin. Älä kiedo käärettä tiukasti ihoalueen ympäri. Mikään kääreen osa ei saa koskettaa ihoa edes lyhyen aikaa.
- Tarkista, onko laitteessa kosteutta. Jos mansetissa on kosteutta, lopeta sen käyttö välittömästi.
- Älä käytä joustavaa käärettä Cryo/Cuff-mansetin kanssa.
- Cryo/Cuff-mansetin alla käytettävät siteet eivät saa olla kireitä.
- Täyttäessäsi Cryo/Cuff-mansettia älä nosta jäähdytintä yli (38 cm) mansettia korkeammalle liikapaineen välttämiseksi.
- Vähennä painetta, jos tunnet raajassa epämukavuutta, turtumista tai pistelyä.
- Cryo/Cuff-mansetti on suunniteltu vain yhden potilaan käytettäväksi, ja sama potilas voi käyttää sitä koko hoidon ajan.
- Laite tulee puhdistaa, jos sama potilas käyttää sitä pitkän aikaa *(ks. puhdistustiedot kohdasta "Puhdistusohjeet").*
- Säilytä pieniä osia ja pakkausmateriaaleja pienten lasten ja eläinten ulottumattomissa. Nämä esineet voivat aiheuttaa tukehtumis- tai kuristumisvaaran.
- Lisävarusteiden, irrotettavien osien ja materiaalien käyttö, liittäminen laitteisiin, joita ei ole mainittu näissä ohjeissa, tai laitteiston muu muokkaaminen voi olla vaarallista.
- HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

PUKEMISOHJEET:

1. **VALMISTELE JÄÄHDYTIN –** Liitä sininen letku jäähdyttimeen. Lisää vettä jäähdyttimen sisäviivaan asti ja lisää sitten jäätä jäähdyttimen yläosaan. Aseta eristyslevy jään päälle. Kiinnitä jäähdyttimen kansi tiiviisti. Anna veden jäähtyä 5 minuuttia ajoittain ravistellen.
2. **ASETA TYHJÄ MANSETTI –** Mansettia voidaan käyttää joko vasemmassa tai oikeassa kädessä tai ranteessa. Jos vähäinen liikealue on toivottavaa, avaa mansetin hihnat ja poista tukitangot (kuva 1). Avaa mansetti ja valitse peukalonreikä, jonka avulla mansetti peittää käden parhaiten (kuvat 2a, 2b). Kiinnitä hihnat aloittaen sormihihnasta ja edeten käsivartta ylöspäin (kuva 3).
3. **TÄYTÄ MANSETTI –** Liitä sininen letku mansettiin. Kuulet napsahduksen. Jos käytät (ei-moottorikäyttöistä) Gravity Cryo/Cuff -laitetta, avaa jäähdyttimen kannen ilma-aukko ja kohota jäähdytintä enintään 38 cm mansettia korkeammalle (kuva 3). (Jos jäähdytintä nostetaan enemmän kuin 38 cm, mansetin tilavuus ja paino lisääntyvät.) Pitele jäähdytintä koholla noin 30 sekuntia mansetin täyttyessä. Sulje jäähdyttimen kannen ilma-aukko. Jäähdytin voidaan nyt irrottaa mansetista painamalla pikaliittimen metallikielekettä jäähdyttimen ollessa koholla.
4. **JÄÄHDYTÄ VESI UUDESTAAN –** Liitä sininen letku mansettiin ja laske jäähdytin mansetin alapuolelle, jolloin lämmennyt vesi virtaa mansetista jäähdyttimeen. Anna veden sekoittua jäihin ja jäähtyä minuutin tai kaksi, ja nosta sitten jäähdytintä ja toista täyttöprosessi *(ks. vaihetta 3).*

PUHDISTUSOHJEET: Tyhjennä kaikki vesi käytön jälkeen mansetista, letkusta ja jäähdyttimestä. (Tyhjennä letku kohottamalla sitä samalla, kun painat pikaliittimen kärkeä.) Varastoi jäähdytin kansi irrotettuna, jotta se kuivuu. 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.

AINESISÄLTÖ: Polyuretaaninailon, nailon, polyuretaanivaahto.

TAKUU: DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet kuuden kuukauden ajan myyntipäivästä.

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

LATEX **VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.**

HUOMAUTUS: VAIKKA UUSIMPIA TEKNIIKOITA KÄYTTÄMÄLLÄ ON PYRITTY VARMISTAMAAN, ETTÄ TOIMIVUUS, VAHVUUS, KESTÄVYYS JA MUKAVUUS OLISIVAT PARHAAT MAHDOLLISET, MITÄÄN TAKUITA EI ANNETA SIITÄ, ETTÄ VAHINKO VOITAISIIN ESTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTTÄMÄLLÄ.

NORSK

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ DU LESE ALLE ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE. DET ER AVGJØRENDE AT PRODUKTET BRUKES RIKTIG FOR AT DET SKAL GI GOD EFFEKT.

HVIS DU SKAL BRUKE CRYO/CUFF MED AIRCAST CRYO/CUFF IC-ENHETEN, MÅ DU SØRGE FOR Å HA LEST OG FORSTÅTT ALLE ANVISNINGENE I BRUKSANVISNINGEN FOR AIRCAST CRYO/CUFF IC-ENHETEN FØR DEN TAS I BRUK.

TILTENKT BRUKERPROFIL: Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper. Brukeren skal være i stand til å gjøre følgende:

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

BRUKSPRINSIPP: AirCast Cryo/Cuff gir kuldebehandling og kompresjon.

TILSIKTET BRUK / INDIKASJONER: Aircast Cryo/Cuff kombinerer fokal kompresjon med kulde for å minimere hevelse og smerte.

BRUKSFREKVENS: Helsepersonell skal avgjøre hvor lenge og hvor ofte Cryo/Cuff skal brukes, ut fra behovet til den enkelte pasient. Dette produktet kan bli så kaldt at det kan forårsake alvorlig skade. Sørg for å kontrollere huden ofte.

KONTRAINDIKASJONER: Kryoterapi skal ikke brukes på personer med Raynauds eller annen vasospastisk sykdom, kuldehypersensitivitet, redusert hudsensitivitet, kompromittert lokal sirkulasjon, diabetes, sigdcellesykdom, arteriosklerose, kryoglobulinemi, hyperkoagulerbare koaguleringssykdommer eller andre perifere vaskulære sykdommer som forårsaker iskemi eller dårlig lokal sirkulasjon, lokal vevsinfeksjon, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhet, tidligere kuldeskade og paroksysmal kuldehemoglobinuri.

Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Dette produktet kan bli så kaldt at det kan forårsake alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. Du må være i stand til å kontrollere hudens tilstand under mansjetten. (Bruk IKKE produktet hvis du ikke kan kontrollere hudens tilstand ofte.) Mennesker er følsomme for kulde på ulike måter og kan reagere forskjellig på kuldebehandling.
- Vær oppmerksom på økt smerte, svie, nummenhet, prikking, økt rødhet, misfarging, kløe, økt hevelse, blemmer, utslett, irritasjon eller andre hudendringer under mansjetten eller rundt behandlingsområdet. Hvis du opplever noen av disse tilstandene, skal du umiddelbart slutte å bruke produktet og ta kontakt med lege.
- Pasientenes hudtilstand må kontrolleres regelmessig hver 1.~2. time. Forsiktighet må utvises ved å rutinemessig overvåke pasienten ved bruk på barn, eldre, uføre pasienter, pasienter med alvorlige kardiovaskulære sykdommer, redusert hudsensitivitet eller sirkulasjon på grunn av dårlig ernæring, medikamenter (f.eks. betablokker eller epinefrin, narkotika), tobakk- og alkoholbruk. Hvis denne overvåkingen skal utføres uten at autorisert helsepersonell er tilstede, må vedkommende sikre at pasienten eller pasientens omsorgsgiver forstår hvordan overvåkingen skal utføres.
- Det anbefales et opphør på minst 20 minutter mellom 2 timer lange kryoterapiøkter.
- Før produktet legges mot huden, skal en barriere (f.eks. klut eller bandasje) legges mellom produktet og huden. Ikke vikle omslaget for stramt rundt området. Ingen del av omslaget skal berøre huden på noe tidspunkt.
- Vær oppmerksom på fuktighet. Hvis det er fuktighet på mansjetten, skal du umiddelbart slutte å bruke produktet.
- Bruk ikke en elastisk bandasje sammen med Cryo/Cuff.
- Bandasjer som brukes under Cryo/Cuff, må sitte løst.
- For å unngå for høyt trykk må kjøleenheten ikke være høyere enn 38 cm over mansjetten når Cryo/Cuff fylles.
- Reduser trykket ved enhver følelse av ubehag, nummenhet eller prikking i ekstremiteten.
- Cryo/Cuff er kun beregnet for bruk på én pasient, men kan brukes på samme pasient så lenge behandlingen varer.
- Produktet bør rengjøres hvis det brukes på samme pasient over lengre tid *(se anvisningene under "Rengjøring").*
- Små deler og emballasjemateriale må oppbevares utilgjengelig for små barn og dyr. Disse artiklene kan utgjøre en kvelningsfare.
- Det kan være utrygt å bruke tilbehør, løse deler og materialer med produktet, koble til utstyr som ikke er beskrevet i disse anvisningene eller bruke modifisert utstyr.
- MERK: Kontakt produsenten og relevant myndighet ved alvorlige hendelser som forekommer på grunn av bruk av denne enheten.

BRUKSANVISNING:

1. **KLARGJØR KJØLEENHETEN –** Koble den blå slangen til kjøleenheten. Fyll på vann opp til linjen i kjøleenheten, og fyll deretter opp med is. Legg isolasjonsplaten over isen. Fest lokket på kjøleenheten slik at det sitter godt fast. Vent i 5 minutter slik at vannet kjøles ned. Rist på kjøleenheten fra tid til annen.
2. **SETT PÅ DEN TOMME MANSJETTEN –**Mansjetten kan brukes på venstre eller høyre hånd/håndledd. Hvis noe bevegelsesutslag ønskes, skal du løsne stroppene og fjerne støttestengene (fig. 1). Åpne mansjetten og velg det tommelhullet som gir best hånddekning (fig. 2a, 2b). Fest stroppene ved å begynne ved fingrene og fortsette oppover armen (fig. 3).
3. **FYLL MANSJETTEN –** Koble den blå slangen til mansjetten. Du skal høre et klikk. Ved bruk av Gravity Cryo/Cuff (ikke motorisert) skal du åpne lufteventilen på kjøleenhetens lokk og løfte kjøleenheten slik at den er maksimalt 38 cm over mansjetten (fig. 3). (Hvis kjøleenheten er mer enn 38 cm over mansjetten, økes mansjettens volum og vekt.) Hold kjøleenheten over mansjetten i ca. 30 sekunder mens mansjetten fylles. Steng lufteventilen på kjøleenhetens lokk. Du kan nå koble kjøleenheten fra mansjetten ved å trykke på metalltappen på hurtigkoblingen mens kjøleenheten er i hevet stilling.
4. **KJØLE NED VANNET IGJEN –** Koble den blå slangen til mansjetten igjen, senk kjøleenheten slik at den er lavere enn mansjetten, og la det oppvarmede vannet renne fra mansjetten og inn i kjøleenheten. Vent et minutt eller to slik at vannet blander seg med isen og kjøles ned. Løft deretter kjøleenheten og gjenta fylleprosessen *(se trinn 3).*

RENGJØRING: Etter bruk skal du tømme mansjetten, slangen og kjøleenheten helt for vann. (For å tømme slangen hever du den mens du trykker på spissen på hurtigkoblingen.) Oppbevar kjøleenheten med lokket av slik at den får tørke. 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.

MATERIALINNHOLD: Polyuretan-nylon, nylon, polyeterskum.

GARANTI: DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og tilbehøret ved defekter i materialer eller utførelse, innenfor en periode på seks måneder fra kjøpsdatoen.

KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT.

LATEX **IKKE LAGET MED NATURGUMMILATEKS.**

ERKLÆRING: SELV OM DET ER GJORT ALT SOM KAN GJØRES MED AVANSERTE TEKNIKKER FOR Å OPPNÅ MAKSIMAL FUNKSJON, STYRKE, HOLDBARHET OG KOMFORT, ER DET INGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNNGÅ SKADER VED Å BRUKE DETTE PRODUKTET.

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI NÁSTROJE.

CHCETE-LI POUŽÍVAT SYSTÉM CRYO/CUFF S JEDNOTKOU AIRCAST CRYO/CUFF IC, PROSTUDUJTE SI VŠECHNY POKYNY UVÁDĚNÉ V NÁVODU K POUŽITÍ JEDNOTKY AIRCAST CRYO/CUFF IC.

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 dodržovat.

PRINCIP FUNGOVÁNÍ: Kryomanžeta AirCast Cryo/Cuff zajišťuje léčbu chladem a kompresí.

ÚČEL POUŽITÍ / INDIKACE: Kryomanžeta AirCast Cryo/Cuff kombinuje fokální kompresi s chladem, čímž minimalizuje otoky a bolesti.

FREKVENCE POUŽÍVÁNÍ: Délku a frekvenci používání kryomanžety stanoví lékař v závislosti na individuálních potřebách pacienta. Tento produkt může při příliš nízké teplotě způsobit vážné poranění. Kůži je nutné pravidelně kontrolovat.

KONTRAINDIKACE: Kryoterapie by neměla být používána u osob s Raynaudovou chorobou nebo jiným vazospastickým onemocněním, sníženou kožní citlivostí, poruchou krevního oběhu, diabetem, srpkovitou anémií, arteriosklerózou, kryoglobulinémií, hyperkoagulačními poruchami nebo jinými onemocněními periferních cév způsobujícími ischémii nebo špatnou místní cirkulaci, místní tkáňovou infekcí: chladovou alergií, přecitlivělostí na chlad, předchozími omrzlinami a paroxysmální chladovou hemoglobinurií.

Pokud jste alergičtí na jakékoli materiály obsažené v tomto produktu, nepoužívejte jej.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ:

- Tento prostředek může při příliš nízké teplotě způsobit vážné poškození, včetně tkáňové nekrózy. Je nutné, abyste byli schopni kontrolovat stav kůže pod manžetou (NEPOUŽÍVEJTE, pokud nemůžete kůži pravidelně kontrolovat). Jednotliví lidé reagují na chlad různým způsobem a jejich reakce na léčbu chladem se tedy může lišit.
- Všímejte si zvýšené bolesti, pálení, necitlivosti, štípání, zvýšeného zarudnutí, zblednutí, svědění, nárůstu otoku, puchýřů, podlitin, podráždění nebo jiných změn na kůži v místě pod manžetou nebo v okolí oblasti léčení. Pokud zaznamenáte některou z uvedených změn, okamžitě přestaňte produkt používat a kontaktujte svého lékaře.
- Kontroly stavu kůže pacienta se musí provádět pravidelně každou 1–2 hodiny. Postupujte opatrně a pravidelně monitorujte pacienty, kteří prostředek používají, a to především děti, starší osoby, nezpůsobilé pacienty, pacienty se závažným onemocněním kardiovaskulárního systému, pacienty se sníženou kožní citlivostí nebo krevním 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 pacientův pečovatel pochopil, jak se má takové monitorování provádět.
- Mezi 2hodinovými cykly kryoterapie se doporučuje přerušit léčbu alespoň na 20 minut.
- Při aplikaci zábalu na kůži umístěte do prostoru mezi zábalem a kůží překážku (např. tkaninu nebo bandáž) a neutahujte ji těsně kolem léčené oblasti. Žádná část zábalu se nesmí ani na chvíli dotýkat kůže.
- Zkontrolujte vlhkost. Zaznamenáte-li na manžetě vlhkost, okamžitě přestaňte tento produkt používat.
- Nepoužívejte současně kryomanžetu a elastický zábal.
- Převazové materiály pod kryomanžetou by měly být lehce ovázány.
- Při plnění kryomanžety nezvedejte chladič výše než 38 cm nad manžetu, abyste zamezili nadměrnému tlaku.
- Pokud pocítíte nepohodlí, necitlivost nebo brnění končetiny, snižte tlak.
- Kryomanžeta je určena k použití pouze pro jednoho pacienta, a to v průběhu celé jeho léčby.
- Pokud pacient používá manžetu po delší dobu, je nutné ji čistit *(informace o čištění viz „Pokyny k čištění").*
- Malé části a obalový materiál uchovávejte mimo dosah dětí a zvířat. Tyto části představují riziko udušení nebo uškrcení.
- Používání příslušenství nebo odpojitelných částí a materiálů neuvedených v těchto pokynech či propojování s jiným prostředkem neuvedeným v těchto pokynech nebo jiná úprava prostředku mohou být nebezpečné.
- POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

POKYNY K POUŽITÍ:

1. **PŘIPRAVTE CHLADIČ** – připojte modrou hadičku k chladiči. Doplňte vodu až po rysku uvnitř chladiče, poté přidejte led až po horní okraj chladiče. Na led položte izolační disk. Chladič těsně přikryjte víkem. Vyčkejte 5 minut a občas chladič protřepejte, aby se voda ochladila.
2. **NASAĎTE PRÁZDNOU MANŽETU –** manžetu lze použít buď na levé nebo pravé ruce a zápěstí. Je-li požadován mírný rozsah pohybu, rozepněte pásky manžety a odstraňte výztuže (obr. 1). Otevřete manžetu a vyberte si otvor pro palec tak, aby ruka byla co nejlépe zakryta (obr. 2a, 2b). Zajistěte pásky tak, že začněte páskem u prstů a postupujte nahoru po paži (obr. 3).
3. **NAPLŇTE MANŽETU** – připojte modrou hadičku k manžetě. Při použití systému Gravity Cryo/Cuff (bez motoru) otevřete vzduchový ventil na víku chladiče a zvedněte chladič maximálně 38 cm nad manžetu (obr. 3). (Je-li chladič zvednut výše než 38 cm, manžeta zvýší svůj objem a hmotnost.) Během plnění manžety držte chladič ve zvýšené poloze po dobu 30 vteřin. Uzavřete ventil na víku chladiče. Chladič může být nyní odpojen od manžety stlačením kovové zarážky na rychlém odpojení, zatímco je chladič zvednutý.
4. **ZNOVU OCHLAĎTE VODU –** Opětovně napojte modrou hadičku na manžetu, snižte chladič pod manžetu a ohřátá voda přeteče z manžety do chladiče. Vyčkejte minutu či dvě, než se voda zamíchá s ledem a ochladí, poté nazvedněte chladič a opakujte plnicí proces **(***viz krok 3***).**

POKYNY K ČIŠTĚNÍ: Po použití vypusťte veškerou vodu z manžety, hadičky a chladiče. (Abyste vypustili hadičku, nadzdvihněte ji a současně stlačte konec rychlého odpojení.) Chladič skladujte bez víka, abyste umožnili jeho usušení. Manžetu, hadičku a chladič čistěte pravidelně pomocí několika kapek tekutého mýdla rozpuštěného v horké vodě v chladiči. Několikrát recyklujte vodu s mýdlem mezi chladičem a manžetou a poté postup opakujte pouze s teplou vodou. Důkladně vypláchněte.

POUŽITÝ MATERIÁL: Polyuretanový nylon, nylon, polyetherová pěna

ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC, provede opravu nebo výměnu celého výrobku nebo jeho části a jeho příslušenství, pokud do šesti měsíců od data prodeje dojde k závadě z důvodu vady materiálu nebo chybného zpracování.

POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

LATEX **NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.**

OZNÁMENÍ: I KDYŽ BYLO U NEJMODERNĚJŠÍCH TECHNIK VĚNOVÁNO MAXIMÁLNÍ ÚSILÍ PRO ZÍSKÁNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, TRVANLIVOSTI A POHODLÍ, NELZE ZARUČIT, ŽE POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNÍ PORANĚNÍ.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRECTA É VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO DISPOSITIVO.

SE ESTÁ A UTILIZAR CRYO/CUFF COM A UNIDADE AIRCAST CRYO/CUFF IC, CERTIFIQUE-SE DE QUE LÊ E COMPREENDE TODAS AS INSTRUÇÕES LOCALIZADAS NAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA AIRCAST CRYO/CUFF IC.

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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES: a Cryo/Cuff da Aircast combina compressão focal com frio para minimizar o inchaço e a dor.

FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO: a duração e a frequência de utilização da Cryo/Cuff são determinadas pelo profissional de saúde com base nas necessidades de cada paciente. Este dispositivo pode estar frio o suficiente para provocar lesões graves. Certifique-se de que verifica a pele frequentemente.

CONTRA-INDICAÇÕES: a crioterapia não deve ser utilizada em pessoas com doença de Raynaud ou outra doença vasospástica, hipersensibilidade ao frio, sensibilidade reduzida da pele, circulação local comprometida, diabetes, anemia de células falciformes, arteriosclerose, crioglobulinemia, distúrbios de hipercoagulação ou outras doenças vasculares periféricas causadoras de isquemia ou má circulação local, infecção local de tecidos, alergia ao frio, hipersensibilidade ao frio, anteriores lesões causadas por frio e hemoglobinúria paroxística pelo frio.

Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

- Este dispositivo pode estar frio o suficiente para provocar lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. Deve ser capaz de verificar as condições da pele por debaixo da braçadeira (NÃO utilize, se não puder verificar a condição da pele frequentemente). As pessoas são sensíveis ao frio de diversas formas e podem reagir de forma diferente ao tratamento a frio.
- Verifique se existe aumento de dor, sensação de queimadura, dormência, formigueiro, aumento de vermelhidão, descoloração, prurido, aumento de inchaço, bolhas, vergões, irritação ou outras alterações nas condições da pele por debaixo da braçadeira ou à volta da área de tratamento. Se manifestar alguma destas condições, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo e contacte o seu médico.
- 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.
- Recomenda-se que sejam incentivados, pelo menos, 20 minutos de cessação entre sessões de crioterapia de 2 horas.
- Ao aplicar o invólucro do dispositivo na pele, utilize uma barreira (por exemplo, um pano ou ligadura) entre o invólucro e a pele e não o enrole muito apertado à volta da área. Nenhuma parte do invólucro deve tocar na pele durante algum tempo.
- Verifique a humidade. Se existir humidade na braçadeira, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo.
- Não utilize uma ligadura elástica em conjunto com a Cryo/Cuff.
- Os pensos colocados sob a Cryo/Cuff não devem estar muito apertados.
- Durante o enchimento da Cryo/Cuff, não eleve o refrigerador a uma altura superior a 38 cm acima da braçadeira para evitar pressão excessiva.
- Reduza a pressão caso o paciente se queixe de qualquer tipo de desconforto, dormência ou formigueiro do membro.
- A Cryo/Cuff foi concebida para utilização num único paciente e pode ser utilizada no mesmo paciente durante todo o tratamento.
- O dispositivo deve ser limpo, caso seja utilizado no mesmo paciente durante um longo período de tempo *(consulte "Instruções de Limpeza" para obter informações sobre a limpeza).*
- Mantenha as peças pequenas e os materiais de embalagem afastados de crianças pequenas e animais. Estes itens acarretam um risco de asfixia ou de estrangulamento.
- Poderá não ser seguro utilizar os acessórios, peças e materiais destacáveis ou interligar com outro equipamento não descrito nestas instruções, ou equipamento modificado de outra forma.
- NOTA: contacte o fabricante e a autoridade competente em caso de incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INFORMAÇÕES DE APLICAÇÃO:

1. **PREPARE O REFRIGERADOR -** Ligue o tubo azul ao refrigerador. Adicione água no interior do refrigerador, depois gelo no topo. Coloque o disco de isolamento sobre o gelo. Aperte bem a tampa do refrigerador. Deixe repousar durante 5 minutos, agitando ocasionalmente, para gelar a água.
2. **COLOQUE O PUNHO VAZIO -** o punho pode ser utilizado na mão e no punho direitos ou esquerdos. Se pretender efectuar movimentos de pouco alcance, abra as tiras do punho e retire as barras de suporte (Fig. 1). Abra o punho e escolha o orifício do polegar que permita uma melhor cobertura da mão (Fig. 2a, 2b). Aperte as tiras começando pela tira que passa entre os dedos e continuando pelo braço acima (Fig. 3).
3. **ENCHA A BOTA -** Ligue o tubo azul à bota, ouça um clique/encaixe. Quando utiliza a Gravity Cryo/Cuff (não mecânica), abra a abertura de ventilação existente na tampa do refrigerador e eleve o mesmo a uma altura não superior a 38 cm acima da bota (Fig. 3). (Se elevar o refrigerador mais de 38 cm, a bota aumentará de volume e peso.) Segure o refrigerador a esta altura durante cerca de 30 segundos enquanto a bota enche. Feche a abertura de ventilação da tampa do refrigerador. O refrigerador pode agora ser desligado da bota premindo a patilha metálica no sistema de desconexão rápida, mantendo o refrigerador elevado.
4. **VOLTE A GELAR A ÁGUA -** Volte a ligar o tubo azul à bota, coloque o refrigerador a uma altura abaixo da bota e a água aquecida será drenada para dentro do refrigerador. Aguarde um minuto ou dois para permitir a mistura da água com o gelo e o respectivo arrefecimento, eleve novamente o refrigerador e repita o processo de enchimento *(consulte o passo 3).*

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: após a utilização, drene completamente a água da bota, do tubo e do refrigerador. (Para drenar o tubo, eleve-o ao mesmo tempo que prime a ponta do sistema de desconexão rápida.) Guarde o refrigerador sem tampa para permitir que seque. Limpe periodicamente a bota, 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 bota algumas vezes e depois repita apenas com água morna. Enxagúe completamente.

COMPOSIÇÃO DO MATERIAL: nylon de poliuretano, nylon, espuma de poliéster.

GARANTIA: a DJO, LLC irá reparar ou substituir parcial ou totalmente a unidade e os respectivos acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.

LATEX **NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.**

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.

简体中文

使用本器械之前、请仔细完整地阅读下列使用说明。正确的应用对器械发挥正常功能非常重要。

如果您正在使用带 AIRCAST CRYO/CUFF IC 装置的冷疗箍带，请务必阅读并理解 AIRCAST CRYO/CUFF IC 使用说明中的所有说明。

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：AirCast 冷疗箍带提供冷疗和加压治疗。

预期用途/适应症：Aircast Cryo/Cuff IC 冷疗箍带将冷疗与局部加压相结合，以减轻肿胀和疼痛。

使用频率：专业医护人员所确定的冷冻疗法使用时间长短及使用频率，取决于个体患者的需要。本器械达到的冷却程度可能足以造成严重损伤，因此请务必频繁检查皮肤。

禁忌症：不得将冷冻疗法施用于患有雷诺病或任何其他血管痉挛疾病、冷超敏反应、皮肤敏感度降低、局部血液循环障碍、糖尿病、镰状细胞性贫血、闭塞性动脉硬化、冷球蛋白血症、高凝血症或其他会引起局部缺血或阻碍局部血液循环的外周血管疾病、局部组织感染、寒冷变态反应、既往冻伤，以及阵发性冷性血红蛋白尿症的人群。

若您对本产品中所含的任何物质过敏，切勿使用。

警告和注意事项：

- 本器械达到的冷却程度可能足以造成严重损伤，包括组织坏死。您必须能够检查箍带下方的皮肤状况(如果您不能频繁检查皮肤状况，则不要使用)。每个人对低温的敏感程度不一样，可能会对冷疗产生不同的反应。
- 检查箍带下方的皮肤或治疗区域周围的皮肤是否出现痛感增加、烧灼、麻木、刺痛、发红加剧、变色、瘙痒、肿胀加剧、水疱、斑痕、刺激或其他变化。如果发生以上任何情况，请立即停止使用器械并联系医师。
- 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。
- 建议在每 2 小时的冷冻疗程之间，设置至少 20 分钟的间歇时间。
- 将该器械的缠带缠绕到皮肤上时，请在器械和皮肤之间加一层隔离物(如布或绷带)，且不要紧紧缠绕身体部位。缠带的任何部分在任何时间内都不能接触皮肤。
- 检查潮湿情况。如果箍带潮湿，请立即停用器械。
- 不要将弹性带与冷疗箍带一起使用。
- 冷疗箍带下方的敷料应涂抹薄薄的一层。
- 当填充冷疗箍带时，不得使冷却器位置高出箍带 38 厘米以上，以避免压力过大。
- 当感到不舒服、肢体麻木或刺痛时，减小压力。
- 冷疗箍带仅用于单个患者，且治疗期间用于同一个患者。
- 当同一个患者需要长期使用器械时，应清洗器械(清洗信息请参见"清洁说明")。
- 将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。
- 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。

注意：如有因使用此器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

使用信息：

1. **冷却器准备** — 将蓝色管子连接到冷却器。将水添加至冷却器中的刻度，接着加满冰块。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。
2. **使用空箍带** — 箍带可用于左或右手/腕部。当需要稍微移动时，打开箍带带子移出支撑杆(图 1)。打开箍带，选择供塞入拇指的孔以获得盖住手部的最佳位置(图 2a、2b)。用手指沿手臂逐步往上将带子固定(图 3)。
3. **填充箍带** — 将蓝色管子连接到箍带，注意听咔嗒/卡扣声。使用重力冷疗箍带(非机动)时，打开冷却器盖上的气孔，提高冷却器位置，不超过箍带 38 厘米(图 3)。(如果冷却器位置被提高超过箍带 38 厘米，箍带的体积及重量会增加。)在填充箍带时，保持冷却器在提高的位置大约 30 秒。关闭冷却器盖上的气孔。在冷却器被提高时，揿下快速分离接头上的金属凸块使冷却器从箍带分离。
4. **再冷却水** — 重新将蓝色管子连结到箍带，使冷却器低于箍带，接着温水由箍带排出进入冷却器。允许水和冰块混合一到二分钟以再冷却，然后提高冷却器并重复填充过程 *(参见第 3 步)*。

清洗说明：使用后，必需完全地排出箍带、管及冷却器内的水分。(在挤压快速分离接头顶部时抬高管子以排出水分。)保存冷却器时，分离顶端以保持干燥。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。

材料成分：聚氨酯尼龙、尼龙、聚醚泡沫。

质保：自购买之日起六个月内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO, LLC 将完全或部分维修或更换设备及其附件。

仅供一名患者使用。

LATEX **不含天然乳胶。**

日本語

本製品を使用する前に必ず次の取扱説明をよくお読みください。本製品が適正に機能するためには正しい使用法が不可欠です。

AIRCAST CRYO/CUFF IC装置でCRYO/CUFFを使用している場合は、AIRCAST CRYO/CUFF IC取扱説明書に記載の指示事項をすべて読み、理解してください。

対象使用者：対象使用者は、許認可を受けた医療従事者、患者、患者の看護人または看護にあたる家族とします。使用者は：

- 取扱方法に記載の指示、警告および注意事項をすべて読み、理解した上で物理的に実行できる必要があります。

操作原理： AirCast Cryo/Cuffは、低温療法および圧迫を行います。

用途/適応： Aircast Cryo/Cuffは集中した圧迫と冷却を組み合わせることにより、腫れや疼痛を軽減します。

使用頻度： Cryo/Cuffの使用期間と使用頻度は、各患者のニーズに応じて医療従事者が決定します。この装置は、皮膚に重度の損傷を引き起こす温度まで低下する可能性があるため、頻繁に皮膚の状態をチェックしてください。

禁忌：レーノー病などの血管攣縮性疾患、寒冷過敏症、皮膚感受性の低下、局所循環不全、糖尿病患者、鎌状赤血球貧血、動脈硬化症、クリオグロブリン血症、凝固性亢進症、虚血や局所循環不全を引き起こすその他の末梢血管疾患、局所組織感染、寒冷アレルギー、寒冷過敏症、寒冷障害の既往、発作性寒冷血色素尿症などの方には、寒冷療法を使用すべきではありません。

本品に含まれる材料のいずれかにアレルギーがある場合は使用しないでください。

警告および注意：

- この装置は、組織壊死を含む重度の損傷を引き起こす温度まで低下する可能性があります。カフの下で皮膚の状態をチェックできる必要があります（皮膚の状態を頻繁にチェックできない場合は、使用しないでください）。人は冷たさに対してさまざまな形で感受性を示すため、寒冷治療に対する反応は人それぞれ異なる場合があります。
- カフの下または治療部位の周辺で疼痛の悪化や火傷、痺れ、うずき、赤みの悪化、変色、痒み、腫れの悪化、水膨れ、みみず腫れ、炎症、その他の皮膚の状態変化が現れていないかチェックしてください。これらの症状が現れた場合はすぐに、本装置の使用を中止し、医師に相談してください。
- 患者の皮膚の状態は、必ず1〜2 時間毎のルーチンベースで検査してください。小児、高齢者、身体障害者、重度の心血管疾患のある人、栄養不足、薬物（βブロッカーやエピネフリン、麻薬など）、タバコやアルコールの使用により皮膚の感度や血行が低下している患者の場合は、定期的に患者の状態を確認し、注意を払う必要があります。このモニタリングが資格のある医療従事者のいないところで行われる場合は、上記のモニタリングがどのように実施される予定であるかを患者または患者の看護人に確実に理解させる必要があります。
- 2 時間の寒冷療法セッションの間に、少なくとも20分間の休息を取ることが推奨されます。
- 装置ラップを肌に装着する際は、ラップと皮膚の間にバリアー（例えば布や包帯）を挟み、患部に強く巻き付けないようにしてください。いかなる時もラップのどの部分も肌に触れないようにしてください。
- 湿気をチェックします。カフの下に湿気がある場合はすぐに、本装置の使用を中止してください。
- Cryo/Cuffと伸縮性のあるラップは併用しないでください。
- Cryo/Cuffの下に使用する包帯は軽めに装着します。
- Cryo/Cuffに注水する際は、冷却器をカフから38cm以上離さないように持ち上げてください。これは、過剰な圧力を避けるためです。
- 四肢に不快感、痺れやうずきを感じたら、圧力を下げてください。
- Cryo/Cuffは、1人の患者にのみ使用するよう設計されています。同一患者であれば、治療期間を通して使用することができます。
- 長期間、同じ患者に使用する場合は、装置をきれいにしてください *(詳細は、「清浄手順」を参照してください).*
- 小さな部品と包装材料は小さな子どもやペットの手の届かない場所に保管してください。誤って飲み込むと窒息や狭窄の恐れがあります。
- アクセサリや取り外し可能な部品、材料を本書に記載されていない方法で使用したり、指定外の装置や改造された装置に接続した場合、安全性が損なわれる可能性があります。

注記：本装置の使用によって重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび所轄官庁に連絡してください。

装着手順：

1. **冷却器の準備 -** 青いチューブを冷却器につなぎます。冷却器の中に水を入れてから、冷却器の上部に氷を加えます。断熱ディスクを氷の上に置きます。冷却器のふたをしっかり閉めます。水を冷却するため、時々よく振り、5分間待ってください。
2. **空のカフを装着 -** カフは左右どちらの手および手首でも使用できます。手や手首をわずかに動かせるようにしたい場合は、カフのストラップを開いてサポートバーを外してください（図1）。カフを開いて、手を最適にカバーできるような親指の穴を選びます（図2aおよび2b）。ストラップを固定します。指に近いストラップから始めて腕の方に向かいます（図3）。
3. **カフの注水 -** 青いチューブをカフにつなぎ、カチッと音がするのを確認します。Gravity Cryo/Cuff（非電動）を使用する場合、冷却器のふたにある空気口を開けて冷却器を持ち上げます。カフから38cm以上離れないようにしてください（図3）。（冷却器を38cm以上持ち上げると、カフの体積と重さが増します。）カフに注水する間、約30秒間冷却器を持ち上げたままにします。冷却器のふたの空気口を閉じます。これで冷却器をカフから取り外すことができます。冷却器を持ち上げている間に、クイックディスコネクトの金属製つまみを押してください。
4. **水の再冷却 -** 青いチューブをカフに再度つなげて、冷却器をカフよりも低い位置に下げます。あたたまった水がカフから冷却器に移動します。水が氷と混ぜ合わさって再度冷えるように1〜2分間待ちます。その後、冷却器を持ち上げて、注水手順を繰り返します *(手順3参照)*。

洗浄手順：使用後は、カフやチューブ、冷却器から完全に水を抜きます。（チューブの水を抜くには、クイックディスコネクトの端を押しながらチューブを持ち上げてください。）乾燥するよう冷却器は上部を取って保管します。カフやチューブ、冷却器は、少量の液体石けんを入れた熱水で定期的に洗浄してください。冷却器とカフの間にある石けん水を数回循環させた後は、温水のみを使って繰り返しきれいにします。よくすすいでください。

材料成分：ポリウレタンナイロン、ナイロン、ポリエーテルフォーム

保証：DJO, LLCは、材料や工程の不具合に対しては、購入日から6ヶ月間に限りユニットおよび付属品のすべてまたは一部を修理あるいは交換します。

1人の患者にのみ使用してください。

LATEX **天然ゴムラテックス不使用。**

AIRCAST

HAND/WRIST CRYO/CUFF

CRYO/CUFF PARA MANO/MUÑECA
HAND/HANDGELENK CRYO/CUFF
POLSINO CRYO/CUFF
CRYO/CUFF POUR MAIN/POIGNET
CRYO/CUFF VOOR HAND/POLS
MANŽETA CRYO/CUFF NA RUKU/ZÁPÄSTIE
CRYO/CUFF TIL HÅND/HÅNDLED
CRYO/CUFF FÖR HAND/HANDLED
KÄDEN/RANTEEN CRYO/CUFF
CRYO/CUFF FOR HÅND/HÅNDLEDD
KRYOMANŽETA CRYO/CUFF NA RUKU/ZÁPĚSTÍ
CRYO/CUFF DE MÃO/PUNHO
手/腕部冷疗箍带
手・手首用CRYO/CUFF

DJO®