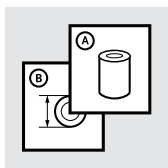




Instructions for Use

---

COLD RUSH<sup>®</sup> COMPACT



3

EN | Instructions for Use

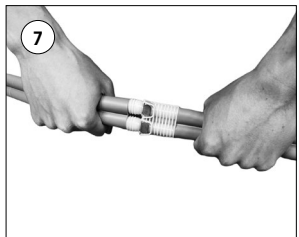
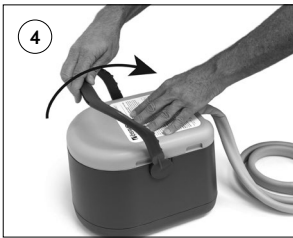
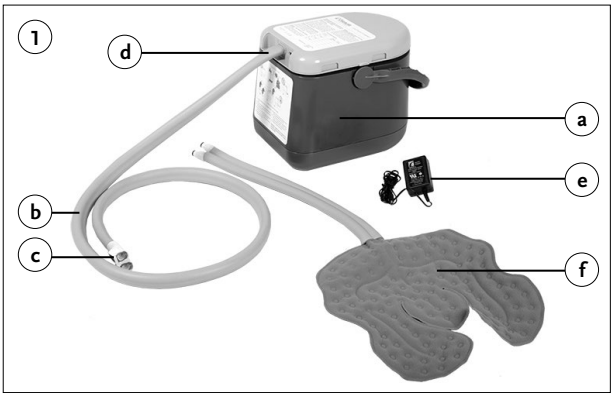
5

FR | Notice d'utilisation

16

ES | Instrucciones para el uso

28





# ENGLISH

---

## SYMBOLS



### Caution Symbol

Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences



### BF Applied Part



### Manufacturer address



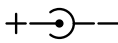
### Consult instructions for use



Device contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste. The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

## IP21

Protected against solid foreign objects of 12.5mmø and greater. Protected against vertically falling water drops.



### Negative center connection (ISO. 5926)



### Preferred Output Polarity Symbol



### Class II Equipment



### For indoor use only



### UL's Recognized Component Mark for Canada and USA

## DESCRIPTION

Cold Rush Compact is a mechanical circulation cold therapy device. The device is composed of a bucket holding a mixture of water and ice, a circulation pump that forces the coolant through a closed-loop hydraulic circuit and a cooling pad that is used to apply cold therapy to the region that is being treated. The system operates on a 12-volt power which is supplied via an external wall-mounted power supply.

## LIST OF PARTS

### Fig. 1:

- a. Cold Rush Compact Cold Therapy System
- b. Hose
- c. Couplings
- d. DC Connector
- e. 12V Power Supply
- f. Cold Rush Pad (Sold Separately)

## INTENDED PURPOSE

The device is non-invasive, intended for single patient use and designed to reduce localized pain and swelling following surgical procedures or trauma.

### *Indications for use*

- Provides cold therapy
- Indications requiring the application of cold therapy to a joint or limb such as post-surgical, trauma pain, and swelling

### *Contraindications*

The device should not be used on patients with the following conditions:

- Known hematological dyscrasias that predispose to thrombosis (e. g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle cell disease, serum cold agglutinins)
- Compromised local circulation (including arteriosclerosis, ischemia)
- Neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures or diabetes) in the affected region, polyneuropathy, or other nerve damage causing decreased skin sensitivity
- Cognition or communication impairments that prevent the user/patient from giving accurate and timely feedback including incapacitated patients with severe cardiovascular disease, anesthetic skin, hypercoagulation disorders, poor circulation, extremities sensitive to pain, extremely low blood pressure
- Raynaud's disease, phenomenon, or other vasospastic conditions
- Buerger's disease, significant vascular impairment
- Hypersensitivity to cold (cold urticaria) or history of cold related injury (including chilblains or frostbite)
- Severe cardiovascular disease, anesthetic skin, hypercoagulation disorders, poor circulation, extremities sensitive to pain, extremely low blood pressure, incapacitation, decreased skin sensitivity, vein ligation or recent skin grafts, or pheochromocytoma
- Localized unstable skin condition (e. g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region or potential impairment of healing in the treatment area, including infection
- Tissues inflamed as a result of recent injury or exacerbation of chronic inflammatory condition

## **Warnings and Cautions:**

**Warning:** This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your healthcare professional.

**Warning:** The device can be cold enough to seriously injure skin. Read the instructions which are located inside the unit, the instructions for the pad, and the labels on the device carefully before operating the device.

### **Warning: RX ONLY.**

The device should only be used with a prescription from a physician that includes the following treatment information: (1) the duration of the entire cold therapy protocol, (2) the length of individual cold therapy sessions, as well as the length of breaks from cold therapy treatment, (3) instructions about how to inspect the skin, and (4) frequency of skin checks. A blank treatment protocol to be filled out by your healthcare provider is provided on top of the device. **DO NOT USE THIS DEVICE IF YOU DO NOT HAVE A PRESCRIPTION FROM YOUR PHYSICIAN THAT INCLUDES ALL SUCH TREATMENT INFORMATION.**

### **Warning: POSSIBLE COLD-RELATED INJURIES**

This device reduces the temperature of the skin and tissue. If not used properly and in accordance with the prescribed instructions from your physician, this device can cause serious injury, non-freezing cold injury, tissue necrosis and nerve damage.

### **Warning: SKIN INSPECTION AND ADVERSE REACTIONS**

You or your healthcare provider must check your skin at least every 1–2 hours during use of this device, regardless of whether you are asleep or awake, for any change in skin condition, including for any increase in pain, burning, blistering, itching, increased swelling, discoloration of the skin, increased redness, welts or any other changes in the appearance of the skin. If you experience any of these reactions, you should immediately discontinue use of your device and contact your healthcare provider. Any dressing, casting, bracing or wrapping must not interfere with your ability to check your skin condition. If you are unable to check your skin condition for any reason, do not use the device.

### **Warning: NO DIRECT CONTACT WITH SKIN: INSULATION BARRIER REQUIRED (not included).**

The Cold Rush Pad should never make direct contact with the skin. The pad operating temperature is too cold to be placed directly on the skin. An insulation barrier between the pad and the skin should be used at all times without exception so as to prevent the skin from becoming too cold. Failure to use an insulation barrier between the pad and the skin can lead to a cold-related injury.

- Unit is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.
- Follow local ordinances or regulations for proper disposal of device, accessories, and packaging

**Caution:** Federal law requires this device to be sold by a physician or by the order of a physician.

**Warning: USE ONLY ÖSSUR COLD RUSH PADS**

Competitive brand cold therapy pads should not be used with the device as the temperature may become too cold when using competitive pad and the pads may not otherwise function properly, causing injury. Only Össur Cold Rush Pads should be used with the device.

**Warning: NO MOISTURE IN INSULATION BARRIER**

If the moisture is present in the insulation barrier, the skin may become colder than intended. The insulation barrier should be inspected regularly to check for moisture caused by bleeding, sweating or condensation. If moisture is found on the insulation barrier between the pad and the skin, immediately discontinue use of the device until the moisture is removed and a fresh barrier is placed between the pad and the skin.

**Risk factors**

Physicians should carefully consider the following conditions or factors before prescribing the device:

- Sensitivity to cold;
- General impaired circulation;
- Use of medications that may negatively affect peripheral vascular circulation, including beta adrenergic blockers and local epinephrine use (such as local anesthetics);
- Poor nutrition, smoking, tobacco use, excessive use of caffeine or alcohol and any other behavior negatively affecting circulation;
- Desensitization of the treatment area due to local anesthesia or regional nerve blockers;
- Cognitive impairment and use of medications that have a negative effect upon mental capacity or judgment;
- Moisture at the application site due to excessive bleeding, sweating or condensation;
- Diabetes;
- Use of product on hand, wrist, foot or ankle; and
- Young children and elderly.

**Warning:** Water level should not exceed the reference mark on the sticker inside the bucket to avoid risk of overflow when closing the cover.

**Warning:** Make sure the ice level does not exceed the reference mark on the sticker. Failure to comply will cause device overflow when closing the lid.

**Healthcare Provider Responsibilities**

- The prescribing physician must determine (1) the number of days or weeks that the treatment should last and (2) the length and frequency of product use (and breaks) during treatment. All such information should be included in the patient's prescription.
- Appropriate training must be provided by the healthcare provider, in the proper application, use and operation and care of the device.
- The healthcare provider must monitor the patient's use of the device to assure compliance with the prescribed protocol, appropriate use, proper application, and operation of the device, including but not limited to application and maintenance of an insulation barrier between the patient's skin and the pad.



Treatment Time Period	Frequency and Duration of Use	Inspect Skin Every
Day	Through	
Day		
Day	Through	
Day		
Day	Through	
Day		

### **Additional Warnings**

- The device should never be left unattended when plugged in.
- Do not place the tubes or the power cord where your or other's feet can get entangled, causing a fall.
- Never drop or insert any object into any opening or hose.
- Do not operate where aerosol (spray) products are being used or where oxygen is being administered.
- Do not attempt to drag or reposition the device by pulling or tugging on the insulated hoses, as this may cause damage to the device and/or cause the hoses to disconnect. Use handle when moving the device.
- Do not place the tubes or the power cord by the top of your bed where they could twist around your neck while you are sleeping.
- The pump in the device is designed to run with water. Running the device without water will cause permanent damage to the pump.
- A wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect the device and should be kept at least a distance 3.3 m away from the device.

### **Safety Standards**

The device is tested and certified to comply with the IEC60601-1 standard of electrical safety of medical devices and IEC/EN60601-1-2, electromagnetic compatibility for medical electrical devices. IEC 60601-1-11, requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment. The company fulfills the requirements of ISO13485.

### **Electric Shock Hazard**

To create the safest operating conditions possible, Össur has designed the device to operate on a 12-volt power supply, significantly reducing the chance of dangerous electric shock. Avoid use near any water source.

- Only use the power supply provided with the device.
- Unplug device before filling it with ice and water.
- To avoid danger of electric shock be certain that hands are dry before inserting or removing the power supply from wall socket.
- Avoid getting water or ice on the power adapter.
- Always unplug this product immediately after each use.
- Never use the device while bathing.
- Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
- Do not place in or drop into water or other liquid.

- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.
- Keep cord & device away from heated surfaces.
- Never operate this product if:
  - The device has a damaged electrical cord or plug;
  - The device has been dropped or damaged;
  - The has been dropped into water; or
  - The device is not working properly.
- If any of the above have occurred, immediately discontinue use of the device and return the product to your healthcare provider for examination and repair.

## USAGE

### **Setup And Operation**

1. Do NOT plug unit into wall socket until steps 2–7 are completed.
2. Fill reservoir with water to the indicated fill line (**Fig. 2**).  
**Warning:** water level should not exceed the reference mark on the sticker inside the bucket to avoid risk of overflow when closing the cover.
3. Add chopped or cubed ice to the reservoir up to the indicated fill line (**Fig. 3**).  
**Warning:** Make sure the ice level does not exceed the reference mark on the sticker. Failure to comply will cause device overflow when closing the lid.
4. Close the reservoir. With handle in the open position, press lid firmly onto unit making certain that the lid is in full contact with the vessel and the seal is engaged, then pull handle into the locked position (**Fig. 4**).
5. Attach the provided 12V power supply to DC power port, but do not plug into wall socket (**Fig. 5**).
6. Apply insulation barrier (not included) over the patient's skin in the area to be treated (**Fig. 6**).
7. Connect Cold Rush Pad to hose extending from the device. To ensure proper connection, push couplings together until they snap into place (**Fig. 7**).
8. Apply Cold Rush Pad over insulation barrier (not included). The Cold Rush Pad should never be applied directly over the patient's skin (**Fig. 8**).
9. Plug the provided 12V power supply to wall socket (120V US, 240V Europe) (**Fig. 9**).
10. To turn off the cold therapy device, unplug the power supply unit from wall socket.
11. Always turn the cold therapy device off before disconnecting the Cold Rush Pad or any hoses. To disconnect the hoses, press the release tabs on the coupling and pull the connectors apart.
12. To open lid, press handle down to disengage lid seal, then lift to remove (**Fig. 10**).
13. Drain all of the water out of the cold therapy device after each use.
14. Follow directions 2–8 before each use.

### **Cleaning and prolonged storage**

When you have finished all of your cold therapy treatments, prior to prolonged storage, fill the device so the water level is at the ice fill line.

- Add 2 tablespoons of liquid bleach or 3 ounces of 3% hydrogen peroxide to the water and mix.
- Connect hoses to the Cold Rush Pad, plug in the device to start.
- Allow water mixture to circulate for 5 minutes.

- To turn device off, unplug power supply.
- Carefully drain the water mixture out of the device and store in a dry, cool, and dark place leaving the lid slightly open. (Exposure to sunlight and extreme heat may damage hoses and device.)
- When reusing the device after storage, fill the reservoir with clean water and turn the pump on to circulate the water through the hoses and flush the remaining water mixture out of the system (use old pad for this procedure, discard the pad after cleaning is completed).
- Dispose water and refill the reservoir with fresh ice and water combination to begin cold therapy treatment. Follow operating instructions 2–9 before each use.
- Before you use the device, inspect hoses and new pad for any tears or breaks. Contact your healthcare provider to purchase new Cold Rush Pad.
- Clean or replace insulation barrier as recommended by your healthcare practitioner.

### ***Environmental Conditions***

- Operating Temperature: +10 °C (+50 °F) to 40 °C (104 °F)
- Operating Humidity: 30% - 75% Relative Humidity
- Operating Atmospheric Pressure: 700–1060 h Pa
- Shipping and Storage Temperature: -20 °C (-4 °F) to 60 °C (140 °F)
- Shipping and Storage Humidity: 10% - 90% Relative Humidity, non- condensing
- Shipping and Storage Atmospheric Pressure: 700–1060 h Pa

### **MAINTENANCE**

Do not attempt to repair your device as this may create a user hazard and put the user at risk. Any attempt of repairing the device will automatically void warranty.

### ***Power supply specifications***

Do not use any other power supply other than the one provided with the unit.

- Model no: UES06WU-120050SPA
- Input: 120V US, 240V EU
- Input frequency: 60Hz US, 50Hz EU
- Output power: 6W
- Output Voltage: 12V
- Output Current: 0.5A

### **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY PRECAUTIONS AND WARNINGS**

The device needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Specifically, it needs to be installed and put into service according to the EMC information provided as follows:

- The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. In case adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The device may be susceptible to electromagnetic interference from portable and mobile RF communications devices such as mobile (cellular) telephones.
- The device may be interfered with by other equipment, even if that other equipment complies with CISPR EMISSION requirements.

Cold Rush accessories, various pads, will not negatively affect EMC performance of the device. To maintain basic safety, do not use any other power supply other than the one provided with the unit. The device is intended for use in EM environment tabulated below

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Emissions</b>		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of device should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment Guidance</b>
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The device 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.
Harmonics Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration Electromagnetic Emissions</b>			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of device should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment Guidance</b>
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	±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, Short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	1 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 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.
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	30 kHz at 8 A/m 134.2 kHz at 65 A/m 13.56 MHz at 7.5 A/m	30 kHz at 8 A/m 134.2 kHz at 65 A/m 13.56 MHz at 7.5 A/m	
<b>Note:</b> UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.**

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


Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

## Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of device should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 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*, should be less than the compliance level in each frequency range**.
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
Note 2	These guidelines may not apply in situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
*	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 the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.		
**	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

RF Wireless Communication Compliance Information					
Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Pulse modulation 18 Hz	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,3	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	0,3	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Pulse modulation 217 Hz	0,3	28
1845					
1970					
d2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,3	9
5500					
5785					

## DISPOSAL

The device and packaging must be disposed of in accordance with respective local or national environmental regulations.

## LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

- Device not maintained as instructed by the instructions for use.
- Device assembled with components from other manufacturers.
- Device used outside of recommended use condition, application, or environment.

### Limited Warranty

Qualified returns/exchanges must be processed by the original seller and be in accordance with their return policy.

For complete warranty guidelines please visit [www.ossur.com](http://www.ossur.com)

## SYMBOLES



Symbole de mise en garde  
Indique que la prudence s'impose lors de l'utilisation du dispositif ou en cas de manipulation à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite un certain niveau de connaissance ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.



Pièce appliquée de type BF



Adresse du fabricant



Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur



Le dispositif contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires.. Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

## IP21

Protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus. Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement.



Connexion centrale négative (ISO 5926)



Symbole de polarité de sortie préférée



Équipement de classe II



Pour une utilisation en intérieur uniquement



Sceau de composant reconnu par UL pour le Canada et les États-Unis



## DESCRIPTION

Cold Rush Compact est un dispositif de cryothérapie à circulation mécanique. Le dispositif se compose d'un seau contenant un mélange d'eau et de glace, d'une pompe de circulation qui force le liquide de refroidissement à passer dans un circuit hydraulique en boucle fermée et d'un coussin de refroidissement utilisé pour appliquer une cryothérapie à la région à traiter. Le système fonctionne sur une alimentation de 12 volts qui est fournie par une alimentation murale externe.

## LISTE DES COMPOSANTS

### Fig. 1 :

- a. Système de cryothérapie Cold Rush Compact
- b. Tuyau
- c. Couplages
- d. Connecteur CC
- e. Alimentation 12 V
- f. Coussin Cold Rush (vendu séparément)

## UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est non invasif, destiné à un seul patient et conçu pour réduire la douleur et le gonflement localement suite à des interventions chirurgicales ou à un traumatisme.

### *Indications*

- Dispositif de cryothérapie
- Indications nécessitant l'application de la cryothérapie à une articulation ou un membre, comme un traitement post-chirurgical, une douleur traumatique et un gonflement articulaire

### *Contre-indications*

Le dispositif ne doit pas être utilisé sur les patients dans les situations suivantes :

- Dyscrasies hématologiques connues qui prédisposent à la thrombose (p. ex., hémoglobinurie paroxystique froide, cryoglobulinémie, drépanocytose, agglutinines sériques froides)
- Circulation locale compromise (y compris artériosclérose, ischémie)
- Déficience neurologique (y compris paralysie ou compromission localisée due à de multiples interventions chirurgicales ou au diabète) dans la région touchée, polyneuropathie ou autre lésion nerveuse entraînant une diminution de la sensibilité cutanée
- Troubles de la cognition ou de la communication qui empêchent l'utilisateur/le patient de donner des retours précis et opportuns, y compris les patients invalides souffrant d'une maladie cardiovasculaire grave, une peau anesthésique, des troubles d'hypercoagulation, une mauvaise circulation, des extrémités sensibles à la douleur, une pression artérielle extrêmement basse
- Maladie de Raynaud, phénomène ou autres conditions vasospastiques
- Maladie de Buerger, déficience vasculaire importante
- Hypersensibilité au froid (urticaire au froid) ou antécédents de blessures liées au froid (y compris engelures ou gelures)
- Maladie cardiovasculaire grave, anesthésie cutanée, troubles d'hypercoagulation, mauvaise circulation, extrémités sensibles à la douleur, pression artérielle extrêmement basse, invalidité, diminution de la sensibilité cutanée, ligature veineuse ou greffes cutanées récentes, ou phéochromocytome
- Affection cutanée instable localisée (par exemple, dermatite, ligature

veineuse, gangrène ou greffe cutanée récente) dans la région touchée ou altération potentielle de la cicatrisation dans la zone de traitement, y compris infection

- Tissus enflammés à la suite d'une blessure récente ou d'une exacerbation d'une maladie inflammatoire chronique

#### **Avertissements et mises en garde:**

**Avertissement:** Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un seul patient ; son utilisation par plusieurs patients est déconseillée.

En cas de problème pendant l'utilisation du produit, contacter immédiatement votre professionnel de santé.

**Avertissement :** le dispositif peut être suffisamment froid pour provoquer de graves blessures cutanées. Lire attentivement les instructions qui se trouvent à l'intérieur de l'unité, les instructions pour le coussin et les étiquettes sur le dispositif avant d'utiliser le dispositif.

#### **Avertissement: RX UNIQUEMENT.**

Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec une ordonnance d'un médecin qui comprend les informations de traitement suivantes: (1) la durée de l'ensemble du protocole de cryothérapie, (2) la durée des séances individuelles de cryothérapie, ainsi que la durée des pauses de traitement de cryothérapie, (3) les instructions sur la façon d'inspecter la peau et (4) la fréquence des contrôles cutanés. Un protocole de traitement vierge à remplir par votre professionnel de santé est fourni sur le dessus du dispositif. **NE PAS UTILISER CE DISPOSITIF SI VOUS N'AVEZ PAS D'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN QUI COMPREND TOUTES LES INFORMATIONS SUR LE TRAITEMENT.**

#### **Avertissement : BLESSURES POSSIBLES LIÉES AU FROID**

Ce dispositif réduit la température de la peau et des tissus. S'il n'est pas utilisé correctement et conformément aux instructions prescrites par votre médecin, ce dispositif peut entraîner des blessures graves, des blessures causées par le froid non glacial, une nécrose des tissus et des lésions nerveuses.

#### **Avertissement : INSPECTION CUTANÉE ET RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

Vous ou votre professionnel de santé devez vérifier votre peau au moins toutes les 1 à 2 heures pendant l'utilisation de ce dispositif, que vous soyez endormi ou éveillé, pour déceler tout changement cutané, notamment toute augmentation de la douleur, des brûlures, des cloques, des démangeaisons, des gonflements, une décoloration de la peau, une augmentation des rougeurs, des marques ou tout autre changement dans l'apparence de la peau. Si vous constatez l'une de ces réactions, vous devez immédiatement cesser d'utiliser votre dispositif et contacter votre professionnel de santé. Tout pansement, plâtre, orthèse ou bandage ne doit pas vous empêcher de vérifier l'état de votre peau. Si vous ne pouvez pas vérifier l'état de votre peau pour une raison quelconque, ne pas utiliser le dispositif.

#### **Avertissement : AUCUN CONTACT DIRECT AVEC LA PEAU : BARRIÈRE ISOLANTE REQUISE (non incluse).**

Le coussin Cold Rush ne doit jamais entrer en contact direct avec la peau. La température de fonctionnement du coussin est trop froide pour être placée directement sur la peau. Une barrière isolante entre le coussin et la peau doit être utilisée à tout moment, sans exception, afin d'éviter que la

peau ne devienne trop froide. Le fait de ne pas utiliser de barrière isolante entre le coussin et la peau peut entraîner des blessures liées au froid.

- L'unité ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Respecter les réglementations locales pour la mise au rebut du dispositif, des accessoires et de l'emballage

**Attention :** aux termes de la loi fédérale, ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

### **Avertissement : UTILISER UNIQUEMENT LES COUSSINS COLD RUSH ÖSSUR**

Les coussins de cryothérapie de marques concurrentes ne doivent pas être utilisés avec le dispositif car la température peut devenir trop froide lors de l'utilisation de coussins concurrents et les coussins pourraient ne pas fonctionner correctement, et entraîner des blessures. Le dispositif doit être utilisé uniquement avec les coussins Cold Rush Össur.

### **Avertissement : PAS D'HUMIDITÉ DANS LA BARRIÈRE ISOLANTE**

Si de l'humidité est présente dans la barrière isolante, la peau peut devenir plus froide que prévu. La barrière isolante doit être inspectée régulièrement pour vérifier la présence d'humidité causée par un saignement, de la transpiration ou de la condensation. Si de l'humidité est détectée sur la barrière isolante entre le coussin et la peau, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'humidité et qu'une nouvelle barrière soit placée entre le coussin et la peau.

### **Facteurs De Risque**

Les médecins doivent examiner attentivement les conditions ou facteurs suivants avant de prescrire le dispositif :

- Sensibilité au froid ;
- Troubles circulatoires généraux ;
- L'utilisation de médicaments qui peuvent affecter négativement la circulation vasculaire périphérique, y compris des bêtabloquants adrénergiques et l'utilisation locale d'épinéphrine (comme dans les anesthésiques locaux) ;
- Mauvaise alimentation, tabagisme, consommation de tabac, consommation excessive de caféine ou d'alcool et tout autre comportement affectant négativement la circulation ;
- Désensibilisation de la zone de traitement en raison d'une anesthésie locale ou d'un bloc nerveux périphérique ;
- Déficience cognitive et utilisation de médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale ou le jugement ;
- Humidité au niveau du site d'application due à une transpiration, à une condensation ou à un saignement excessifs ;
- Diabète ;
- Utilisation du produit sur la main, le poignet, le pied ou la cheville ; et
- Jeunes enfants et personnes âgées.

**Avertissement :** le niveau d'eau ne doit pas dépasser le repère de référence figurant sur l'autocollant à l'intérieur du seau pour éviter tout risque de débordement lors de la fermeture du couvercle.

**Avertissement :** s'assurer que le niveau de glace ne dépasse pas le repère de référence sur l'autocollant. Le non-respect de cette consigne entraînera un débordement lors de la fermeture du couvercle.

### **Responsabilités Des Prestataires De Santé**

- Le médecin traitant doit déterminer (1) le nombre de jours ou de semaines que doit durer le traitement et (2) la durée ainsi que la fréquence d'utilisation du produit (et les pauses) pendant le traitement. Toutes ces informations doivent être incluses dans l'ordonnance du patient.
- Une formation appropriée doit être dispensée par professionnel de santé concernant l'application, l'utilisation, le fonctionnement et l'entretien appropriés du dispositif.
- Le professionnel de santé doit surveiller l'utilisation du dispositif par le patient afin de garantir le respect du protocole prescrit, une utilisation appropriée et une application correcte du dispositif, y compris, mais sans s'y limiter, l'application et l'entretien d'une barrière isolante entre la peau du patient et le coussin.

Durée du traitement	Fréquence et durée d'utilisation	Surveiller la peau tous les jours
Jour	Du	
Jour		
Jour	Du	
Jour		
Jour	Du	
Jour		

### **Avertissements Supplémentaires**

- Le dispositif ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- Ne pas placer les tubes ou le cordon d'alimentation à un endroit où vos pieds ou ceux d'autres personnes pourraient s'emmêler ou s'accrocher et provoquer une chute.
- Ne jamais laisser tomber ou ne jamais insérer d'objet dans une ouverture ou tuyau.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un endroit où des produits aérosols (vaporisateurs) sont utilisés ou dans un endroit où de l'oxygène est administré.
- Ne pas essayer de faire glisser ou de replacer le dispositif en tirant sur les tuyaux isolés, car cela pourrait endommager le dispositif et/ou entraîner la déconnexion des tuyaux. Utiliser la poignée pour déplacer le dispositif.
- Ne pas placer les tubes ou le cordon d'alimentation près de votre lit où ils pourraient s'enrouler autour de votre cou pendant que vous dormez.
- La pompe du dispositif est conçue pour fonctionner avec de l'eau. Faire fonctionner le dispositif sans eau endommagera irrémédiablement la pompe.

- Les équipements de communication sans fil tels que les périphériques de réseau domestiques sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs socles, les talkies-walkies peuvent affecter le fonctionnement du dispositif et doivent être placés à une distance d'au moins 3,30 m du dispositif.

### **Normes De Sécurité**

Le dispositif est testé et certifié conforme à la norme CEI60601-1 de sécurité électrique des dispositifs médicaux et CEI/EN60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique pour les dispositifs médicaux électriques. CEI 60601-1-11, exigences relatives aux équipements médicaux électriques et aux systèmes médicaux électriques utilisés dans l'environnement de soins de santé à domicile. L'entreprise répond aux exigences de la norme ISO13485.

### **Risque De Choc Électrique**

Pour créer les conditions de fonctionnement les plus sûres possibles, Össur a conçu le dispositif pour fonctionner sur une alimentation de 12 volts, ce qui réduit considérablement le risque de choc électrique dangereux. Éviter d'utiliser à proximité d'une source d'eau.

- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec le dispositif.
- Débrancher le dispositif avant de le remplir de glace et d'eau.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, s'assurer que vos mains sont sèches avant de brancher ou de débrancher le bloc d'alimentation de la prise murale.
- Éviter de mettre de l'eau ou de la glace sur l'adaptateur secteur.
- Toujours débrancher le dispositif immédiatement après chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant le bain.
- Ne pas placer et ne pas stocker le dispositif à un endroit où il pourrait tomber ou être tiré dans une baignoire ou un évier.
- Ne pas placer ni laisser tomber dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas essayer d'attraper un dispositif tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.
- Garder le cordon et le dispositif éloignés des surfaces chauffées.
- Ne jamais utiliser ce produit si :
  - Le dispositif a une fiche ou un cordon électrique endommagé ;
  - Le dispositif est tombé ou est endommagé ;
  - Le dispositif est tombé dans l'eau ; ou
  - Le dispositif ne fonctionne pas correctement.
- Si l'un des événements ci-dessus se produit, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et renvoyer le produit à votre professionnel de santé pour examen et réparation.

## **UTILISATION**

### **Configuration Et Fonctionnement**

1. Ne PAS brancher l'unité dans une prise murale avant que les étapes 2 à 7 n'aient été terminées.
2. Remplir le réservoir d'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée (**Fig. 2**).

**Avertissement :** le niveau de l'eau ne doit pas dépasser la marque de référence sur l'autocollant à l'intérieur du seau pour éviter tout risque de débordement lors de la fermeture du couvercle.

3. Ajouter de la glace pilée ou en cube dans le réservoir jusqu'à la ligne de remplissage indiquée (**Fig. 3**).

**Avertissement :** Assurez-vous que le niveau de la glace ne dépasse pas la marque de référence sur l'autocollant. Le non-respect de ces

consignes entraînera un débordement de l'appareil lors de la fermeture du couvercle.

4. Fermer le réservoir. Avec la poignée en position ouverte, appuyez fermement sur le couvercle contre l'unité afin d'être certain que le couvercle est entièrement à plat sur le réservoir et que le joint est engagé, puis tirez sur la poignée en position verrouillée (**Fig. 4**).
5. Fixez le bloc d'alimentation de 12V fourni au port d'alimentation CC, sans le brancher dans la prise murale (**Fig. 5**).
6. Appliquer la paroi isolante (non incluses) sur la peau du patient dans la zone à traiter (**Fig. 6**).
7. Raccorder le coussinet Cold Rush au tuyau provenant du dispositif. Afin d'assurer un bon raccord, rapprochez les raccords entre eux jusqu'à ce qu'ils se mettent en place (**Fig. 7**).
8. Poser le coussinet Cold Rush sur la paroi isolante (non incluses). Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être posé directement sur la peau du patient (**Fig. 8**).
9. Brancher le bloc d'alimentation de 12V fourni à la prise murale (120 V aux États-Unis, 240 V en Europe) (**Fig. 9**).
10. Débrancher le bloc d'alimentation de la prise murale pour éteindre le dispositif de cryothérapie.
11. Toujours éteindre le dispositif de cryothérapie avant de débrancher le coussinet Cold Rush ou n'importe quel tuyau. Pour débrancher les tuyaux, appuyer sur les languettes situées sur le raccord et séparer les connecteurs.
12. Pour ouvrir le couvercle, appuyez sur la poignée vers le bas pour desserrer le joint du couvercle, puis soulevez pour le retirer (**Fig. 10**).
13. Vider toute l'eau du dispositif de cryothérapie après chaque utilisation.
14. Suivre les indications 2–8 avant chaque utilisation.

### **Nettoyage et stockage prolongé**

Lorsque vous avez terminé tous vos traitements de cryothérapie, avant le stockage prolongé du dispositif, remplir le dispositif pour que le niveau d'eau atteigne la ligne de remplissage de glace.

- Ajouter 2 cuillères à soupe d'eau de Javel ou 3 onces (88 mL) de peroxyde d'hydrogène à 3 % à l'eau puis mélanger.
- Connecter les tuyaux au coussin Cold Rush, brancher le dispositif pour l'allumer.
- Laisser le mélange d'eau circuler pendant 5 minutes.
- Pour éteindre le dispositif, débrancher l'alimentation.
- Vider soigneusement le mélange d'eau du dispositif et le stocker dans un endroit frais et sombre, en laissant le couvercle légèrement ouvert. (L'exposition à la lumière du soleil et à une chaleur extrême peut endommager les tuyaux et le dispositif.)
- Lors de la réutilisation du dispositif après son stockage, remplir le réservoir avec de l'eau claire et allumer la pompe pour faire circuler l'eau à travers les tuyaux et rincer le mélange d'eau restant (utiliser l'ancien coussin pour cette procédure, jeter le coussin une fois le nettoyage terminé).
- Jeter l'eau et remplir le réservoir avec une combinaison d'eau et de glace fraîche pour commencer le traitement de cryothérapie. Suivre les instructions d'utilisation 2 à 9 avant chaque utilisation.
- Avant d'utiliser le dispositif, inspecter les tuyaux et le nouveau coussin à la recherche de déchirures ou de trous. Contacter votre professionnel de santé pour acheter un nouveau coussin Cold Rush.

- Nettoyer ou remplacer la barrière isolante comme recommandé par votre professionnel de santé.

### **Conditions environnementales**

- Température de fonctionnement : +10 °C (+50 °F) à 40 °C (104 °F)
- Humidité de fonctionnement : 30 à 75 % d'humidité relative
- Pression atmosphérique de fonctionnement : 700 à 1060 hPa
- Température d'expédition et de stockage : -20 °C (-4 °F) à 60 °C (140 °F)
- Humidité d'expédition et de stockage : 10 à 90 % d'humidité relative, sans condensation
- Pression atmosphérique d'expédition et de stockage : 700 à 1 060 hPa

### **ENTRETIEN**

Ne pas essayer de réparer votre dispositif car cela pourrait créer un danger pour l'utilisateur et mettre l'utilisateur en danger. Toute tentative de réparation du dispositif annulera automatiquement la garantie.

### **Caractéristiques de l'alimentation**

Ne pas utiliser d'autre alimentation que celle fournie avec le dispositif.

- Numéro de modèle : UES06WU-120050SPA
- Entrée : 120 V US, 240 V EU
- Fréquence d'entrée : 60 Hz US, 50 Hz EU
- Puissance de sortie : 6 W
- Tension de sortie : 12 V
- Courant de sortie : 0,5 A

### **PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**

Le dispositif impose des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Plus précisément, il doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies comme suit:

- Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements. Dans le cas où une utilisation à côté ou empilée avec un autre équipement est nécessaire, le dispositif doit être observé pour vérifier son bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques des appareils de communication RF portables et mobiles tels que les téléphones portables (cellulaires).
- Le dispositif peut être perturbé par d'autres équipements, même si ces autres équipements sont conformes aux exigences d'émission CISPR.

Les accessoires du dispositif Cold Rush (différents coussins) n'affecteront pas négativement les performances CEM du dispositif. Pour garantir un niveau de sécurité de base, ne pas utiliser d'autre alimentation que celle fournie avec le dispositif. Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous.


<b>Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques</b>		
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Recommandations</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif utilise l'énergie RF pour ses fonctions internes uniquement. Leurs émissions RF sont donc faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif est adapté à tous types d'installation, notamment à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau électrique basse tension public alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

<b>Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques</b>			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - Recommandations</b>
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 15$ kV	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 15$ kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à la terre	$\pm 1$ kV ligne(s) à ligne(s) $\pm 2$ kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension de l'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	1 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du dispositif nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence doivent présenter des niveaux caractéristiques d'un local standard dans un environnement commercial ou hospitalier standard.



Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	30 kHz at 8 A/m 134.2 kHz at 65 A/m 13.56 MHz at 7.5 A/m	30 kHz at 8 A/m 134.2 kHz at 65 A/m 13.56 MHz at 7.5 A/m	
<b>Remarque :</b> UT correspond à la tension de secteur (c.a.) avant l'application du niveau d'essai.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif.			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à la prévention d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif conformément aux recommandations ci-dessous et selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur  W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3 √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 maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.		
REMARQUE 2	Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

Recommandations et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques			
Le dispositif est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
			Les équipements de communication RF portables et mobiles sont interdits à proximité de toute partie du dispositif, y compris de ses câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée :
RF transmises CEI 61000-4-6	3 Veff, 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	$d=1,2 \sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz
			où P correspond à la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique* devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences**.
			Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement signalé par le symbole suivant : 
Remarque 1	À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.		
Remarque 2	Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
*	Les intensités de champ d'émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique produit par des émetteurs de RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le dispositif est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le dispositif doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.		
**	Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.		

Informations sur la conformité des communications sans fil RF					
Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulation d'impulsion 18 Hz	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,3	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	0,3	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,3	28
1845					
1970					
d2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,3	9
5500					
5785					

## MISE AU REBUT

Le dispositif et l'emballage doivent être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales locales ou nationales en vigueur.

## RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Le dispositif n'est pas entretenu comme indiqué dans les instructions d'utilisation.
- Le dispositif est assemblé avec des composants d'autres fabricants.
- Le dispositif utilisé en dehors du cadre recommandé concernant les conditions d'utilisation, l'application ou l'environnement.

## Garantie limitée

Les retours/échanges éligibles doivent être traités par le vendeur d'origine et être conformes à sa politique de retour.

Pour prendre connaissance des conditions de garantie complètes, rendez-vous sur [www.ossur.com](http://www.ossur.com)

## SÍMBOLOS



Símbolo de atención  
Indica que es necesario tener precaución al manejar el dispositivo o control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la concienciación o la actuación del operador para evitar consecuencias indeseables.



Pieza aplicada de tipo BF



Dirección del fabricante



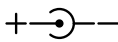
Consultar las instrucciones para el uso



El dispositivo contiene componentes electrónicos y/o baterías que no deben eliminarse como basura común. El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

## IP21

Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y superior. Protegido contra gotas de agua de caída vertical.



Conexión central negativa (ISO. 5926)



Símbolo de polaridad de salida preferido



Equipo de clase II



Solo para uso en interiores



Marca de componente reconocida por UL para Canadá y EE. UU.

## DESCRIPCIÓN

Cold Rush Compact es un dispositivo de terapia de frío de circulación mecánica. El dispositivo está compuesto por un recipiente en el que se depositan agua y hielo, una bomba de circulación que fuerza el refrigerante a través de un circuito hidráulico cerrado y una almohadilla de enfriamiento con la que se aplica la terapia de frío en la zona que se va a tratar. El sistema funciona con una tensión de 12 voltios que se suministra a través de una fuente de alimentación externa de toma de pared.

## LISTA DE PIEZAS

### Fig. 1:

- a. Sistema de terapia de frío Cold Rush
- b. Manguera
- c. Conexiones
- d. Conector de CC
- e. Fuente de alimentación de 12 V
- f. Almohadilla Cold Rush (se vende por separado)

## FINALIDAD PREVISTA

Se trata de un dispositivo no invasivo indicado para el uso en un solo paciente y para reducir el dolor y la hinchazón localizados después de intervenciones quirúrgicas o traumatismos.

### *Indicaciones para el uso*

- Proporciona terapia de frío
- Indicado para afecciones que requieren la aplicación de terapia de frío a una articulación o extremidad, por ejemplo, tras una intervención quirúrgica, dolor por traumatismo o hinchazón.

### *Contraindicaciones*

El dispositivo no es apto para el uso de pacientes con las siguientes condiciones:

- Discrasias sanguíneas conocidas que predisponen a trombosis (p. ej., hemoglobinuria paroxística por frío, crioglobulinemia, anemia de células falciformes, crioaglutininas en suero).
- Circulación local deficiente (que incluye arteriosclerosis e isquemia).
- Deterioro neurológico (que incluye parálisis o deficiencia localizada debido a múltiples intervenciones quirúrgicas o diabetes) en la zona afectada, polineuropatía u otro daño nervioso que provoque una disminución de la sensibilidad de la piel.
- Deficiencias cognitivas o de comunicación que impiden que el usuario o paciente proporcione información precisa y oportuna, incluidos pacientes incapacitados con enfermedad cardiovascular grave, piel anestésica, trastornos de hipercoagulación, mala circulación, extremidades sensibles al dolor y presión arterial extremadamente baja.
- Fenómeno de Raynaud u otras afecciones vasoespásticas.
- Enfermedad de Buerger, deterioro vascular significativo.
- Hipersensibilidad al frío (urticaria por frío) o antecedentes de lesiones relacionadas con el frío (incluidos sabañones o congelación).
- Enfermedad cardiovascular grave, piel anestésica, trastornos de hipercoagulación, mala circulación, extremidades sensibles al dolor, presión arterial extremadamente baja, incapacidad, disminución de la sensibilidad de la piel, ligadura de venas o injertos cutáneos recientes o feocromocitoma.

- Afección cutánea inestable localizada (p. ej., dermatitis, ligadura de venas, gangrena o injerto cutáneo reciente) en la zona afectada o deterioro potencial de la cicatrización en el área de tratamiento, incluidas infecciones.
- Tejidos inflamados como resultado de una lesión reciente o exacerbación de una condición inflamatoria crónica.

#### **Advertencias y precauciones:**

**Advertencia:** Este producto se ha diseñado y probado para el uso de un único paciente y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario.

**Advertencia:** El dispositivo puede alcanzar una temperatura lo suficientemente fría como para dañar gravemente la piel. Lea con atención las instrucciones que se encuentran dentro de la unidad, las instrucciones para la almohadilla y las etiquetas del dispositivo antes de utilizar el dispositivo.

#### **Advertencia: SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.**

El dispositivo solo debe utilizarse con la prescripción de un médico que incluya la siguiente información sobre el tratamiento: (1) la duración de todo el protocolo de terapia fría; (2) la duración de las sesiones individuales de terapia de frío y la duración de las pausas del tratamiento de terapia de frío; (3) instrucciones para la inspección de la piel y (4) la frecuencia de las revisiones de la piel. En la parte superior del dispositivo se proporciona un protocolo de tratamiento en blanco que debe rellenar el profesional sanitario. **NO USE ESTE DISPOSITIVO SI USTED NO TIENE UNA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO QUE INCLUYA DICHA INFORMACIÓN SOBRE EL TRATAMIENTO.**

#### **Advertencia: POSIBLES LESIONES RELACIONADAS CON TERAPIA DE FRÍO**

Este dispositivo reduce la temperatura de la piel y los tejidos. Si no se utiliza correctamente y de acuerdo con las instrucciones prescritas por su médico, este dispositivo puede causar lesiones graves, lesiones por frío sin congelación, necrosis tisular y daños nerviosos.

#### **Advertencia: REVISIÓN DE LA PIEL Y REACCIONES ADVERSAS**

Usted o su profesional sanitario deben revisar la piel al menos cada 1-2 horas durante el uso de este dispositivo, independientemente de si está dormido o despierto, para detectar cualquier cambio en el estado de la piel, por ejemplo: aumento del dolor, ardor, ampollas, picor, aumento de la hinchazón, decoloración de la piel, aumento del enrojecimiento, ronchas o cualquier otro cambio en el aspecto de la piel. Si experimenta alguna de estas reacciones, debe interrumpir inmediatamente el uso del dispositivo y ponerse en contacto con su profesional sanitario. Ningún vendaje, escayola, soporte o envoltura debe impedir la capacidad para revisar el estado de la piel. Si por algún motivo no puede revisar el estado de su piel, no utilice el dispositivo.

#### **Advertencia: EVITAR EL CONTACTO CON LA PIEL: SE REQUIERE BARRERA DE AISLAMIENTO (no incluida).**

La almohadilla Cold Rush nunca debe estar en contacto directo con la piel. La temperatura de funcionamiento de la almohadilla es demasiado baja como para aplicarse directamente sobre la piel. Es necesario el uso

de una barrera de aislamiento entre la almohadilla y la piel en todo momento y sin excepción para evitar que la piel se enfríe en exceso. En caso de no utilizar una barrera de aislamiento entre la almohadilla y la piel pueden producirse lesiones relacionadas con el exceso de frío.

- La unidad no es apropiada para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Ajústese a la legislación local vigente para desechar el dispositivo, los accesorios y el envase.

**Precaución:** Las leyes federales norteamericanas estipulan que la venta de este dispositivo está limitada exclusivamente a médicos o por prescripción médica.

### **Advertencia: UTILICE ÚNICAMENTE LAS ALMOHADILLAS COLD RUSH DE ÖSSUR.**

No deben usarse almohadillas de terapia de frío de otras marcas competidoras con el dispositivo, ya que la temperatura alcanzada por las almohadillas de otra marca competidora puede ser demasiado baja y, en consecuencia, no obtener los efectos requeridos y causar lesiones. Solo deben usarse las almohadillas Cold Rush de Össur con el dispositivo.

### **Advertencia: LA BARRERA DE AISLAMIENTO NO DEBE PRESENTAR HUMEDAD**

Si la barrera de aislamiento presenta humedad, la piel puede alcanzar una temperatura más baja de lo previsto. La barrera de aislamiento debe revisarse de forma regular para comprobar la humedad proveniente de sangrado, sudoración o condensación. Si la barrera de aislamiento entre la almohadilla y la piel se humedece, interrumpa el uso del dispositivo inmediatamente hasta eliminar la humedad y sustituir la barrera de aislamiento entre la almohadilla y la piel.

### **Factores De Riesgo**

Los médicos deben considerar con cuidado las siguientes condiciones o factores antes de prescribir el dispositivo:

- sensibilidad al frío;
- deterioro general de la circulación;
- el uso de medicamentos que pueda afectar negativamente a la circulación vascular periférica, incluidos los bloqueadores beta adrenérgicos y uso de epinefrina local (en anestesia local);
- la mala alimentación, el consumo de tabaco, el consumo excesivo de cafeína o alcohol y cualquier otro comportamiento que afecte negativamente a la circulación;
- insensibilización de la zona de tratamiento por anestésicos locales o bloqueadores de nervios regionales;
- deterioro cognitivo y uso de medicamentos que tienen un efecto negativo sobre la capacidad mental o el raciocinio;
- humedad en la zona de aplicación por sangrado, sudoración o condensación excesivos;
- diabetes;
- uso del producto en manos, muñecas, pies o tobillos; y
- niños pequeños y ancianos.

**Advertencia:** El nivel del agua no debe superar la marca de referencia de la pegatina dentro de la cubeta para evitar el riesgo de desbordamiento al cerrar la tapa.

**Advertencia:** Asegúrese de que el nivel de hielo no supera la marca de referencia en la pegatina. El incumplimiento de estas advertencias provocará que el dispositivo se desborde al poner la tapa.

### **Responsabilidades Del Profesional Sanitario**

- El médico prescriptor debe determinar (1) el número de días o semanas que debe durar el tratamiento y (2) la duración y frecuencia de uso del producto (y los descansos) durante el tratamiento. Toda esta información debe incluirse en la prescripción del paciente.
- El profesional sanitario debe proporcionar una formación adecuada sobre la aplicación, el uso y el funcionamiento correctos del dispositivo, así como su cuidado.
- El profesional sanitario debe supervisar el uso del dispositivo por parte del paciente para garantizar el cumplimiento del protocolo prescrito, el uso apropiado, la aplicación adecuada y el funcionamiento del dispositivo, incluidos, entre otros, la colocación y el mantenimiento de una barrera aislante entre la piel del paciente y la almohadilla.

Periodo de tiempo de tratamiento	Frecuencia y duración de uso	Revisar la piel cada
Día	Hasta	
Día		
Día	Hasta	
Día		
Día	Hasta	
Día		

### **Advertencias Adicionales**

- El dispositivo no debe dejarse nunca desatendido cuando esté enchufado.
- No coloque los tubos ni el cable de alimentación donde sus pies o los de otros puedan enredarse y provocar una caída.
- Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en las aperturas o las mangueras.
- No haga funcionar el dispositivo en lugares donde se estén usando aerosoles o donde se esté administrando oxígeno.
- No intente retirar o colocar el dispositivo tirando de las mangueras de aislamiento, ya que podría provocar daños en la unidad o hacer que se desconecten las mangueras. Utilice el asa para mover el dispositivo.
- No coloque los tubos ni el cable de alimentación en la parte superior de la cama, ya que podrían enroscarse en el cuello mientras duerme.
- La bomba del dispositivo está diseñada para funcionar con agua. Hacer funcionar el dispositivo sin agua provocará daños permanentes en la bomba.
- Los equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos de red inalámbrica doméstica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base o radioteléfonos pueden afectar al funcionamiento del dispositivo, por lo que deben mantenerse a una distancia mínima de 3,3 m.



## **Normas De Seguridad**

El dispositivo ha sido comprobado y certificado de conformidad con las normas IEC60601-1 de seguridad eléctrica de dispositivos médicos e IEC/EN60601-1-2 de compatibilidad electromagnética de dispositivos eléctricos médicos. IEC 60601-1-11, requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en entornos de cuidado médico en el domicilio. La empresa cumple los requisitos de ISO13485.

## **Riesgo De Descarga Eléctrica**

A fin de crear condiciones operativas de máxima seguridad, Össur ha diseñado el dispositivo para que funcione con una fuente de alimentación de 12 voltios, lo que reduce significativamente el riesgo de descarga eléctrica. Evite el uso cerca de cualquier fuente de agua.

- Utilice exclusivamente la fuente de alimentación incluida con el dispositivo.
- Desenchufe el dispositivo antes de llenarlo con hielo y agua.
- Para evitar el peligro de descarga eléctrica, asegúrese de tener las manos completamente secas antes de insertar o retirar la fuente de alimentación de la toma de corriente de pared.
- Evite que no entre agua o hielo en el adaptador de alimentación.
- Siempre desconecte este producto inmediatamente después de cada uso.
- No utilice nunca el dispositivo mientras se baña.
- No coloque ni guarde el producto en un lugar donde se pueda caer o empujarse a una bañera o un lavabo.
- No lo meta ni lo deje caer al agua u otro líquido.
- No toque el producto si se ha caído al agua. Desenchúfelo inmediatamente.
- Mantenga el cable lejos de superficies calientes.
- No utilice nunca este producto si:
  - el dispositivo tiene un cable o enchufe eléctrico dañado;
  - el dispositivo se ha caído o presenta daños;
  - el dispositivo se ha caído al agua; o
  - el dispositivo no funciona correctamente.
- Si se ha producido alguno de los casos anteriores, interrumpa inmediatamente el uso del dispositivo y devuelva el producto a su profesional sanitario para que lo revise y lo repare.

## **USO**

### **CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO**

1. NO lo enchufe a la pared hasta que se hayan completado los pasos 2–7.
2. Llene el depósito con agua hasta la línea de llenado indicada (**Fig. 2**).  
**Advertencia:** el nivel de agua no debe superar la marca de referencia de la etiqueta dentro del cubo para evitar el riesgo de desbordamiento al cerrar la cubierta.
3. Añada hielo picado o en cubos al depósito hasta la línea de llenado indicada (**Fig. 3**).  
**Advertencia:** Asegúrese de que el nivel de hielo no supera la marca de referencia de la etiqueta. El incumplimiento de estas advertencias provocará que el dispositivo se desborde al poner la tapa.
4. Cierre el depósito. Con el asa en la posición abierta, presione la tapa firmemente sobre la unidad asegurándose de que queda en pleno contacto con el contenedor y con la junta bien encajada.  
A continuación, sitúe el asa en la posición cerrada (**Fig. 4**).
5. Conecte la fuente de alimentación de 12 V proporcionada al puerto de CC, pero no la conecte al circuito de la pared (**Fig. 5**).

6. Aplique la barrera (no se incluye) de aislamiento sobre la zona de la piel del paciente que se va a tratar (**Fig. 6**).
7. Conecte la almohadilla Cold Rush a la manguera extendiéndola desde el dispositivo. Para asegurar una conexión correcta, presione ambas conexiones hasta que encajen en su lugar (**Fig. 7**).
8. Coloque la almohadilla Cold Rush sobre la barrera (no se incluye) de aislamiento. La almohadilla Cold Rush nunca debe aplicarse directamente sobre la piel del paciente (**Fig. 8**).
9. Conecte el adaptador de alimentación de 12V suministrado en la toma de corriente de pared (120 V EE. UU., 240 V Europa) (**Fig. 9**).
10. Para apagar el dispositivo de terapia de frío, desenchufe el adaptador de alimentación de la toma de corriente de pared.
11. Siempre apague el dispositivo de terapia de frío antes de desconectar la almohadilla Cold Rush o cualquiera de las mangueras. Para desconectar las mangueras, presione las lengüetas de liberación en las conexiones y sepárelas.
12. Para abrir la tapa, presione el asa hacia abajo para desenganchar la junta de la tapa, a continuación, levántela y retírela (**Fig. 10**).
13. Vacíe todo el agua del dispositivo de terapia de frío después de cada uso.
14. Siga las instrucciones indicadas desde el punto 2 al 8 antes de cada uso.

### ***Limpieza Y Almacenamiento Prolongado***

Cuando haya terminado todos los tratamientos de terapia de frío, antes de proceder al almacenamiento del dispositivo, llénelo con agua hasta la línea de llenado de hielo.

- Añada dos cucharadas de lejía líquida o 90ml de agua oxigenada al 3% y mezcle.
- Conecte las mangueras a la almohadilla Cold Rush y enchufe el dispositivo a la corriente eléctrica para ponerlo en marcha.
- Deje que la mezcla de agua circule durante 5 minutos.
- Para apagar el dispositivo, desconecte la fuente de alimentación.
- Vacíe con cuidado la mezcla de agua y guarde el dispositivo en un lugar seco, fresco y oscuro dejando la tapa ligeramente abierta. (La exposición al sol y el calor extremo pueden dañar las mangueras y el dispositivo).
- Cuando vuelva a usar el dispositivo después de su almacenamiento, llene el depósito con agua limpia y encienda la bomba para hacer circular el agua a través de las mangueras con el fin de eliminar los 35 restos de la mezcla de agua (utilice la almohadilla antigua para este procedimiento y deséchela una vez que se haya completado la limpieza).
- Vacíe el agua y vuelva a llenar el depósito con una nueva combinación de hielo y agua para iniciar el tratamiento de terapia de frío. Siga las instrucciones indicadas desde el punto 2 al 9 antes de cada uso.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe que no hay roturas o desgarros en las mangueras y la almohadilla nueva. Póngase en contacto con su proveedor de servicios de salud para adquirir una almohadilla Cold Rush nueva.
- Limpie o reemplace la barrera de aislamiento según lo recomendado por su médico.

### ***Condiciones medioambientales***

- Temperatura de funcionamiento: de +10 °C (+50 °F) a 40 °C (104 °F)
- Humedad de funcionamiento: 30 %-75 % de humedad relativa
- Presión atmosférica de funcionamiento: 700-1060 h Pa
- Temperatura de envío y almacenamiento: de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F)

- Humedad de funcionamiento: 10 %-90 % de humedad relativa sin condensación
- Presión atmosférica de envío y almacenamiento: 700-1060 h Pa

## **MANTENIMIENTO**

No intente reparar el dispositivo, ya que podría suponer un peligro para el usuario y poner en riesgo su seguridad. El intento de reparación del dispositivo por parte del usuario anulará automáticamente la garantía.

### ***Especificaciones de suministro eléctrico***

No utilice ninguna fuente de alimentación más que la que se proporciona con la unidad.

- N.º de modelo: UES06WU-120050SPA
- Entrada: 120 V EE. UU., 240 V UE
- Frecuencia de entrada: 60 Hz EE. UU., 50 Hz UE
- Potencia de salida: 6W
- Voltaje de salida: 12 V
- Corriente de salida: 0,5A

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

El dispositivo necesita precauciones especiales sobre la compatibilidad electromagnética (CEM). En concreto, el sistema debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se ofrece a continuación:

- El dispositivo no debe utilizarse al lado o apilado con otros equipos. Si es necesario apilarlo o situarlo adyacente a otro dispositivo, debe observarse el dispositivo para verificar su normal funcionamiento en la configuración en la que se utilizará.
- El dispositivo puede verse afectado por las interferencias electromagnéticas de dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles.
- El dispositivo puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.

Los accesorios Cold Rush, varias almohadillas, no afectarán negativamente el rendimiento de CEM del dispositivo. Para salvaguardar la seguridad básica, no utilice ninguna fuente de alimentación más que la que se proporciona con la unidad. El dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

**Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

El dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento normativo</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/ parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

**Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

El dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC 60601 Nivel de prueba</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 8$ kV Aire de $\pm 15$ kV	Contacto de $\pm 8$ kV Aire de $\pm 15$ kV	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Sobretensiones transitorias/ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Picos de sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) a tierra	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión de las líneas del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	1 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que funcione el dispositivo aún durante una interrupción de la alimentación de red, se recomienda utilizar el dispositivo desde una fuente de alimentación o batería ininterrumpibles.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser característicos de una instalación típica en un entorno comercial u hospitalario.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz at 8 A/m 134.2 kHz at 65 A/m 13.56 MHz at 7.5 A/m	30 kHz at 8 A/m 134.2 kHz at 65 A/m 13.56 MHz at 7.5 A/m	

**Nota:** UT es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación de los niveles de ensayo.


**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo.**

El dispositivo está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos con perturbaciones de RF radiadas controladas. El cliente o los usuarios del dispositivo pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo según se recomiendan abajo, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,7 GHz d=2,3√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 transmisores cuya potencia a nominal de salida máxima no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1	a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2	Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
			No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del dispositivo, incluyendo los cables, y debe mantenerse la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
			<p>donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación en metros (m) recomendada.</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ*, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia**.</p>
			<p>Puede producirse interferencia en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Nota 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.		
Nota 2	Es posible que estas directrices no puedan aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.		
*	La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un sondeo del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medido en el lugar en el que se use el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable que se indica más arriba, el dispositivo debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.		
**	Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.		

Información sobre el cumplimiento de comunicaciones inalámbricas por RF					
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	Modulación del pulso 18 Hz	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	0,3	9
745					
780					
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación del pulso 18 Hz	0,3	28
870					
930					
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, UMTS LTE Band 1, 3, 4, 25	Modulación del pulso 217 Hz	0,3	28
1845					
1970					
d2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación del pulso 217 Hz	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0,3	9
5500					
5785					

## ELIMINACIÓN

El dispositivo y el envase deben eliminarse de acuerdo con las normas medioambientales locales o nacionales correspondientes.

## RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

- El dispositivo no se mantiene según lo indicado en las instrucciones de uso.
- Al dispositivo se le aplican componentes de otros fabricantes.
- El dispositivo se utiliza de forma distinta a las condiciones de uso, aplicación o entorno recomendados.

### **Garantía limitada**

Los cambios o devoluciones que cumplan los requisitos deberán tramitarse a través del vendedor original y ajustarse a su política de devoluciones.

Para ver una explicación completa de la garantía, visite [www.ossur.com](http://www.ossur.com)



**Össur Americas**

200 Spectrum Center Drive,  
Suite 700 Irvine, CA 92618, USA  
Tel: +1 (949) 382 3883  
Tel: +1 800 233 6263  
ossurusa@ossur.com

**Össur Canada**

2150 – 6900 Graybar Road  
Richmond, BC  
V6W OA5 , Canada  
Tel: +1 604 241 8152

**Össur Europe BV**

De Schakel 70  
5651 GH Eindhoven  
The Netherlands  
Tel: +800 3539 3668  
Tel: +31 499 462840  
info-europe@ossur.com

**Össur Deutschland GmbH**

Melli-Beese-Str. 11  
50829 Köln, Deutschland  
Tel: +49 (0) 800 180 8379  
info-deutschland@ossur.com

**Össur UK Ltd**

Unit No 1  
S:Park  
Hamilton Road  
Stockport SK1 2AE, UK  
Tel: +44 (0) 8450 065 065  
ossuruk@ossur.com

**Össur Nordic**

Box 7080  
164 07 Kista, Sweden  
Tel: +46 1818 2200  
info@ossur.com

**Össur Iberia S.L.U**

Calle Caléndula, 93 -  
Miniparc III  
Edificio E, Despacho M18  
28109 El Soto de la Moraleja,  
Alcobendas  
Madrid – España  
Tel: 00 800 3539 3668  
orders.spain@ossur.com  
orders.portugal@ossur.com

**Össur Europe BV – Italy**

Via Dante Mezzetti 14  
40054 Budrio, Italy  
Tel: +39 051 692 0852  
orders.italy@ossur.com

**Össur APAC**

2F, W16 B  
No. 1801 Hongmei Road  
200233, Shanghai, China  
Tel: +86 21 6127 1707  
asia@ossur.com

**Össur Australia**

26 Ross Street,  
North Parramatta  
NSW 2151 Australia  
Tel: +61 2 88382800  
infosydney@ossur.com

**Össur South Africa**

Unit 4 & 5  
3 on London  
Brackengate Business Park  
Brackenfell  
7560 Cape Town  
South Africa  
Tel: +27 0860 888 123  
infosasa@ossur.com

**Össur Iceland ehf.**

Grjótháls 5  
110 Reykjavík  
Iceland