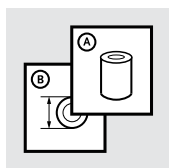




Instructions for Use

COLD RUSH[®] COMPACT



3

EN | Instructions for Use

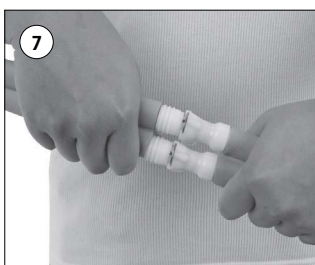
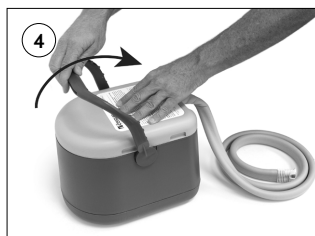
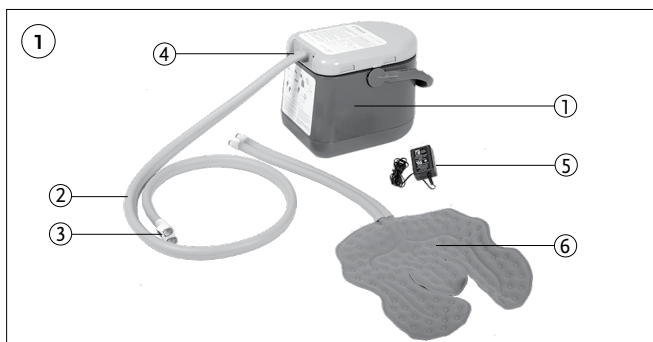
5

FR | Notice d'utilisation

16

ES | Instrucciones para el uso

29





EN - Caution: 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 medical professional.

FR- Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être

utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

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



ATTENTION - See operating instructions



Meets IEC type BF leakage current requirements

IP21

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



Class II Device



ATTENTION – Voir les instructions d'utilisation



Conforme aux exigences de courant de fuite IEC de type BF

IP21

Protégé contre les corps solides étrangers de diamètre supérieur ou égal à 12.5mm.

Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau.



Appareil de classe II



ATENCIÓN - Consulte las instrucciones de funcionamiento



Cumple requisitos de con los fuga de corriente de equipos de tipo BF según el IEC

IP21

Protegido contra objetos sólidos mayores o iguales a 12,5 mm de diámetro. Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.



Dispositivo de clase II

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR PATIENTS AND MEDICAL PROFESSIONALS

Patients and Medical Professionals should carefully read all of the following instructions and warnings before operating the Cold Rush Compact Cold Therapy System.

INDICATION FOR USE

- The Cold Rush Compact Cold Therapy System is designed to reduce localized pain and swelling following surgical procedures or trauma.
- The Cold Rush Compact Cold Therapy System is intended for single patient use only.

WARNING: RX ONLY

This device should only be used with a prescription from a physician that includes the following treatment information: (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. **DO NOT USE THIS DEVICE IF YOU DO NOT HAVE A PRESCRIPTION FROM YOUR PHYSICIAN THAT INCLUDES ALL SUCH TREATMENT INFORMATION.**

A blank treatment protocol to be filled out by your healthcare provider is provided on top of the Cold Rush Compact Cold Therapy Device.

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, including frostbite, 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 Cold Rush Compact Cold Therapy 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 Cold Rush Compact Cold Therapy Device.

WARNING: NO DIRECT CONTACT WITH SKIN; INSULATION BARRIER REQUIRED

The Cold Rush Pad should never make direct contact with the skin. The Cold Rush 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.

WARNING: USE ONLY ÖSSUR COLD RUSH PADS

Competitive brand cold therapy pads should not be used with the Cold Rush Compact Cold Therapy 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 Cold Rush Compact Cold Therapy 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 Cold Rush until the moisture is removed and a fresh barrier is placed between the pad and the skin.

CONTRAINDICATIONS

The Cold Rush Compact Cold Therapy Device should not be used on patients with the following conditions:

- History of cold-related injury or adverse reactions to cold therapy;
- Unconsciousness or incoherence due to general anesthesia, sedation or coma;
- Impairment of circulation or potential impairment of healing in the treatment area, including infection;
- Circulatory disease, including Reynaud's disease, Burger's disease, peripheral vascular disease, vasospastic disorders, sickle cell anemia, or hypercoagulable clotting disorders; or
- Polyneuropathy or other nerve damage.

RISK FACTORS

Physicians should carefully consider the following conditions or factors before before prescribing the Cold Rush Compact Cold Therapy 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.

DEVICE PARTS IDENTIFICATION (Figure 1)

1. Cold Rush Compact Cold Therapy System
2. Hose
3. Couplings
4. DC Connector 12V Power Supply
5. 12V Power Supply
6. Cold Rush Pad (Sold Separately)

APPLICATION/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 (**Figure 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 **(Figure 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 **(Figure 4)**
5. Attach the provided 12V power supply to DC power port, but do not plug into wall **(Figure 5)**.
6. Apply insulation barrier over the patient's skin in the area to be treated **(Figure 6)**.
7. Connect Cold Rush pad to hose extending from the device. To ensure proper connection, push couplings together until they snap into place **(Figure 7)**.
8. Apply Cold Rush Pad over insulation barrier. The Cold Rush Pad should never be applied directly over the patient's skin **(Figure 8)**.
9. Plug the provided 12V power supply to wall socket **(Figure 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 **(Figure 10)**
13. Drain all of the water out of the cold therapy device after each use.
14. Follow directions 2–8 before each use.

TROUBLESHOOTING

Pump will not turn on

Ensure that the power supply connector properly inserted in to port on unit and that the wall plug has power.

Pad will not get cold

Visually inspect pad to see if water is flowing.

If water is flowing: check pad for pockets of trapped air. Gently massage the pad to help remove the trapped air. Once water flow appears to moving freely through the pad, resume usage

If no water is flowing, make certain the unit is properly filled. Refer to filling instructions.

Check the hose connection to ensure that the coupling is fully engaged. Check to ensure that the hose is not kinked or pinched by any object.

Water leaking at connector

Unplug device, disconnect hose, visually inspect to ensure coupling connectors are in the open position and then reconnect hose. Snap or clicking sound indicates proper connection **(Figure 4 & 7)**.

Leaking

Note: certain conditions such as hot or humid climates may cause condensation to develop on unit and or pads.

Leaking Pad -Remove pad, towel dry and then visually inspect pad. If a leak is detected, then the pad will need to be replaced. See warranty regarding pad replacement.

Leaking Unit – visually inspect to determine the location of the leak. Refer to limited warranty for damaged replacement requirements. If no leak is detected, it may be condensation.

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 Cold Rush Compact Cold Therapy System.
- 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 Cold Rush Compact Cold Therapy System, including but not limited to application and maintenance of an insulation barrier between the patient's skin and the Cold Rush Pad.

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

ADDITIONAL WARNINGS

- The Cold Rush Compact Cold Therapy 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 Cold Rush Compact Cold Therapy 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 Cold Rush Compact Cold Therapy 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 Cold Rush Compact Cold Therapy 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 Cold Rush Compact Cold Therapy Device and should be kept at least a distance 3.3 m away from the Cold Rush Compact Device.

SAFETY STANDARDS

Cold Rush Compact Cold Therapy System 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 Cold Rush Compact Cold Therapy System 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 Cold Rush Compact Cold Therapy 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 Cold Rush Compact Cold Therapy Device and return the product to your healthcare provider for examination and repair.

TECHNICAL SPECIFICATION: ELECTRICAL - POWER SUPPLY

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

MAINTENANCE

Do not attempt to repair your Cold Rush Compact Device as this may create a user hazard and will automatically void the warranty.

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

- 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

DISPOSAL

Follow local ordinance or regulations for proper disposal of device, accessories, and packaging.

ACCESSORIES

The following accessories are available for your Cold Rush Compact Cold Therapy System at an additional charge. To order, contact your healthcare provider.

- Cold Rush Ankle Pad
 - Cold Rush Hip Pad Left
 - Cold Rush Hip Pad Right
 - Cold Rush Knee Pad
 - Cold Rush Lumbar Pad
 - Cold Rush Rectangular Pad Small
 - Cold Rush Shoulder Pad Small
 - Cold Rush Shoulder Pad Large
 - Cold Rush Universal Pad
-
- Insulation barrier used for testing thermal properties of the system is a single layer of 3-ply Seal-In Sock, Össur product numbers (K-531310, K-531313, K-531316, K-531320).

LIMITED WARRANTY

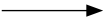
Össur warrants, to the original purchaser, that this product is free from defects in materials and workmanship for 6 months from initial purchase. This warranty does not apply if this product: 1 was not purchased from Össur or its authorized dealer 2 has been altered in any way; or 3 has not been used in accordance with Össur's Instructions For Use (IFU). This Limited Warranty does not cover damage due to accidents, neglect, misuse, or operation beyond capacity, parts damaged by improper installation, substitution of parts not approved by Össur, or any other alteration or repair by others that, in Össur's judgment, materially or adversely affects the product or part. This product expected service life is 6 months from the date of first use.
For complete warranty guidelines please visit www.ossur.com

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY PRECAUTIONS

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

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.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
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	
Harmonics Emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions vIEC 61000-3-3	Complies	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.



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
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV 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	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle. 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles. 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles. <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s.	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle. 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles. 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles. <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s.	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	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,5 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
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 the device should assure that it is used in such an environment.		
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m
		Note 1
		Note 2
		*
		**

SAVE THESE INSTRUCTION

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:
$d=1.2\sqrt{P}$
$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
where “P” is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (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: 
At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
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.

INSTRUCTIONS DESTINÉES AUX PATIENTS ET AUX PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Il est important que les patients et les professionnels de santé lisent attentivement les instructions et les avertissements suivants avant de commencer à utiliser le système de cryothérapie Cold Rush Compact.

MODE D'EMPLOI

- L'usage du système de cryothérapie Cold Rush Compact est conçu pour réduire la douleur localisée et les gonflements suite à une intervention chirurgicale ou à un traumatisme.
- L'utilisation du système de cryothérapie Cold Rush Compact est destinée à un patient unique.

AVERTISSEMENT : SUR PRESCRIPTION MEDICALE UNIQUEMENT

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'en cas de prescription médicale comprenant les renseignements suivants : (1) nombre de jours ou de semaines de durée du traitement et (2) longueur et fréquence d'utilisation du produit (pauses incluses) lors du traitement.

NE PAS UTILISER CE DISPOSITIF SI VOUS N'AVEZ PAS D'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN INCLUANT TOUTES LES INFORMATIONS RELATIVES AU TRAITEMENT. Un formulaire vierge de protocole de traitement à remplir par votre professionnel de santé est à votre disposition sur le dessus du dispositif de système de cryothérapie Cold Rush Compact.

AVERTISSEMENT : POSSIBILITÉ DE BLESSURES LIÉES AU FROID

Ce dispositif réduit la température de la peau et des tissus. En cas de mauvaise utilisation et de non-respect des instructions prescrites par votre médecin, ce dispositif peut causer des blessures graves, y compris des engelures, de la nécrose tissulaire et de graves affections nerveuses.

AVERTISSEMENT : SURVEILLANCE DE LA PEAU ET RÉACTIONS INDESIRABLES

Vous ou votre professionnel de santé devez vérifier votre peau au moins toutes les 1 à 2 heures au cours de l'utilisation de ce dispositif, que vous soyez endormi ou réveillé, pour vérifier tout changement cutané incluant toute augmentation de la douleur, brûlure, boursoufflement, démangeaison, gonflement important, décoloration de la peau, rougeur accrue, éruption ou toute autre modification cutanée. Si vous présentez l'une de ces réactions, vous devez immédiatement cesser l'utilisation de votre dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact et contacter votre professionnel de santé. Aucun pansement, moulage, attelle ou bandage ne doit vous empêcher de vérifier l'aspect de votre peau. Si vous n'êtes pas en mesure de vérifier l'état de votre peau pour quelque raison que ce soit, alors n'utilisez pas le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact.

AVERTISSEMENT : PAS DE CONTACT DIRECT AVEC LA PEAU; PAROI ISOLANTE OBLIGATOIRE

Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être en contact direct avec la peau. La température de fonctionnement du coussinet Cold Rush est trop froide pour qu'il soit posé directement sur la peau. Il est impératif d'utiliser en tout temps et sans exception une paroi isolante entre le coussinet et la peau afin d'empêcher que la peau ne devienne trop froide. La non-utilisation d'une paroi isolante entre le coussinet et la peau pourrait provoquer des blessures liées au froid.

AVERTISSEMENT : UTILISEZ UNIQUEMENT DES COUSSINETS COLD RUSH D'ÖSSUR

Les coussinets de cryothérapie vendus par d'autres marques concurrentes du dispositif Cold Rush Compact ne doivent pas être utilisés car la température des coussinets d'une autre marque peut s'avérer trop froide et entraîner un dysfonctionnement des coussinets, provoquant ainsi des blessures. Seuls les coussinets Cold Rush d'Össur doivent être utilisés avec le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact.

AVERTISSEMENT : AUCUNE HUMIDITÉ DANS LA PAROI ISOLANTE

La peau pourrait devenir plus froide que prévu en cas d'humidité dans la paroi isolante. La paroi isolante doit être contrôlée régulièrement contre l'humidité pouvant être causée par des saignements, de la transpiration ou de la condensation. En cas de présence d'humidité sur la paroi isolante entre le coussinet et la peau, il est impératif de cesser immédiatement l'utilisation du Cold Rush jusqu'à la disparition de l'humidité et qu'une nouvelle paroi soit placée entre le coussinet et la peau.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact ne doit pas être utilisé chez les patients atteints des affections suivantes :

- Antécédents de blessure liée au froid ou de réactions indésirables à la cryothérapie ;
- Inconscience ou incohérence dues à une anesthésie générale, à une sédation ou à un coma ;
- Troubles de la circulation ou trouble potentiel de la cicatrisation dans la zone de traitement, y compris l'infection;
- Troubles circulatoires, y compris la maladie de Reynaud, la maladie de Burger, acrosyndrome, troubles vasculaires, drépanocytose ou troubles de la coagulation hypercoagulable; ou
- Polyneuropathie ou tout autre trouble nerveux.

FACTEURS DE RISQUE

Les médecins doivent tenir compte avec prudence des affections ou des facteurs suivants avant de prescrire le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact :

- Sensibilité au froid ;
- Troubles de la circulation sanguine en général ;
- Prise de médicaments pouvant affecter de façon négative la circulation sanguine périphérique, y compris les bêta-bloquants et l'utilisation locale d'épinéphrine (tels que les anesthésiques locaux) ;
- Mauvaise alimentation, tabagisme, consommation de tabac, usage excessif de caféine ou d'alcool et tout autre comportement affectant de manière négative la circulation ;

- Désensibilisation de la zone de traitement en raison d'une anesthésie locale ou de bloquants nerveux régionaux ;
- Anomalie cognitive et prise de médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale ou le jugement ;
- Humidité au niveau du site d'application liée à un saignement excessif, à de la transpiration ou de la condensation ;
- Diabète;
- Utilisation d'un produit sur la main, le poignet, le pied ou la cheville; et
- Jeunes enfants et personnes âgées.

IDENTIFICATION DES PIÈCES DU DISPOSITIF (Figure 1)

1. Système de cryothérapie Cold Rush Compact
2. Tuyau
3. Raccords
4. Bloc d'alimentation 12V Connecteur CC
5. Bloc d'alimentation 12V
6. Coussinet Cold Rush (Vendu séparément)

UTILISATION / 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 (**Figure 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 (**Figure 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 (**Figure 4**)
5. Fixez le bloc d'alimentation de 12V fourni au port d'alimentation CC, sans le brancher dans la prise murale (**Figure 5**).
6. Appliquer la paroi isolante sur la peau du patient dans la zone à traiter (**Figure 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 (**Figure 7**).
8. Poser le coussinet Cold Rush sur la paroi isolante. Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être posé directement sur la peau du patient (**Figure 8**).
9. Brancher le bloc d'alimentation de 12V fourni à la prise murale (**Figure 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

(Figure 10)

13. Vider toute l'eau du dispositif de cryothérapie après chaque utilisation.
14. Suivre les indications 2–8 avant chaque utilisation.

DEPANNAGE

La pompe ne s'allume pas

Assurez-vous que le connecteur d'alimentation soit correctement inséré dans le port de l'unité et que la prise murale est sous tension.

Le coussinet ne refroidit pas

Inspectez visuellement le coussinet pour voir si de l'eau coule.

Si l'eau coule: vérifiez que le coussinet ne contient pas de poches d'air.

Massez doucement le coussinet pour éliminer l'air emprisonné. Vous pouvez reprendre une fois que l'eau semble circuler librement à travers le coussinet

Si l'eau ne circule pas, assurez-vous que l'unité est correctement remplie. Reportez-vous aux instructions de remplissage.

Vérifiez la connexion du tuyau pour être certain que l'accouplement est entièrement engagé.

Vérifiez que le tuyau ne soit pas plié ou pincé par un objet quelconque.

Il y a une fuite d'eau au niveau du connecteur

Débranchez le dispositif, débranchez le tuyau, inspectez visuellement pour vous assurer que les connecteurs de couplage sont en position ouverte, puis rebranchez le tuyau. Un son court ou bien un claquement indique une bonne connexion (**Figure 4 & 7**).

Fuite

Remarque: certaines conditions telles que les climats chauds ou humides peuvent provoquer un développement de condensation sur l'unité ou sur les coussinets.

Fuite au niveau du coussinet: retirez le coussinet, séchez-le à l'aide d'un linge puis inspectez-le visuellement. Si vous trouvez une fuite, vous devrez alors remplacer le coussinet. Voir la garantie concernant le remplacement d'un coussinet.

Fuite au niveau de l'unité: inspectez visuellement pour déterminer l'emplacement de la fuite. Reportez-vous à la garantie limitée pour les conditions de remplacement de produits endommagés. Si aucune fuite n'est détectée, il peut s'agir de condensation.

RESPONSABILITÉS DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

- Le médecin prescripteur doit déterminer (1) le nombre de jours ou de semaines de durée du traitement et (2) la longueur et la fréquence de l'utilisation du produit (pauses incluses) lors du traitement. Toutes ces informations doivent être incluses dans la prescription du patient.
- Le professionnel de santé doit recevoir une formation appropriée afin d'assurer la bonne application, la bonne utilisation, le bon fonctionnement et l'entretien du système de cryothérapie Cold Rush Compact.
- Le professionnel de santé doit surveiller l'utilisation du dispositif faite par le patient pour s'assurer du respect du protocole prescrit, de la bonne utilisation, d'une bonne application et du bon fonctionnement

du système de cryothérapie Cold Rush Compact, notamment l'application et l'entretien de la paroi isolante entre la peau du patient et le coussinet Cold Rush.

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

AVERTISSEMENTS COMPLÉMENTAIRES

- Le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact ne doit jamais rester sans surveillance lorsqu'il est branché.
- Ne pas placer les tubes ou le cordon d'alimentation électrique près de votre pied ou de celui de quelqu'un d'autre sous peine de vous y emmêler et de tomber.
- Ne jamais lâcher ou insérer d'objet dans un orifice ou un tuyau.
- Ne pas utiliser dans des lieux où des produits en aérosol sont utilisés ou dans des endroits où l'on administre de l'oxygène.
- Ne pas essayer de traîner ou de repositionner le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact en tirant sur les tuyaux isolés car cela pourrait endommager le dispositif et/ou entraîner le débranchement des tuyaux. Utiliser la poignée pour déplacer le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact.
- Ne pas placer les tubes ou le cordon d'alimentation électrique vers le haut de votre lit où ils pourraient s'enrouler autour de votre cou pendant que vous dormez.
- La pompe du dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact est conçue pour fonctionner avec de l'eau. Faire fonctionner le dispositif sans eau endommage la pompe de façon permanente.
- Tout matériel de communication sans fil tels que les appareils de réseau sans fil domestiques, les téléphones mobiles, les téléphones sans fil et leurs stations et les talkies-walkies peuvent endommager le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact et doivent être disposés à une distance d'au moins 3,3 m du dispositif.

NORMES DE SÉCURITÉ

Le système de cryothérapie Cold Rush Compact est testé et certifié afin de respecter la norme de sécurité électrique des dispositifs médicaux IEC60601-1 ainsi que la norme IEC/EN60601-1-2, la compatibilité électromagnétique pour les dispositifs médicaux électriques. IEC 60601-1-11, les exigences du matériel médical électrique et des systèmes médicaux électriques utilisés dans les milieux de santé domestiques. L'entreprise est conforme à la norme ISO13485.

DANGER D'ÉLECTROCUTION

Afin de créer les conditions de fonctionnement les plus sécurisées possible, Össur a conçu le système de cryothérapie Cold Rush Compact qui fonctionne grâce à un bloc d'alimentation de 12 volts, réduisant nettement la possibilité d'une électrocution dangereuse. Éviter d'utiliser près d'une source d'eau.

- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni avec le dispositif.
- Débrancher le dispositif avant de le remplir avec de la glace et de l'eau.
- Assurez-vous de bien avoir les mains sèches avant d'insérer ou de retirer le bloc d'alimentation de la prise murale pour éviter tout danger d'électrocution.
- Éviter que l'adaptateur d'alimentation ne reçoive de l'eau ou de la glace.
- Toujours débrancher ce produit immédiatement après chaque utilisation.
- Ne jamais utiliser le dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact pendant votre toilette.
- Ne pas placer ou ranger le produit dans un endroit où il est susceptible de tomber ou d'être entraîné dans une baignoire ou un évier.
- Ne pas placer ou jeter dans l'eau ou dans tout autre liquide.
- Ne pas récupérer un produit qui est tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.
- Garder le cordon et le dispositif/appareil loin des surfaces chaudes.
- Ne jamais utiliser ce produit si :
 - Le cordon ou la prise électrique du dispositif est endommagé ;
 - Le dispositif est tombé ou est endommagé ;
 - Le produit est tombé dans l'eau ; ou
 - Le dispositif ne fonctionne pas correctement.
- Si l'une des situations ci-dessus est survenue, cessez immédiatement l'utilisation du dispositif de cryothérapie Cold Rush Compact et renvoyez le produit à votre professionnel de santé pour examen ou réparation.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES : BLOC D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

- | | |
|-------------------------|-------------------|
| • Modèle no. : | UES06WU-120050SPA |
| • Entrée : | 120V USA |
| • Fréquence d'entrée : | 60 Hz USA |
| • Puissance de sortie : | 6W |
| • Tension de sortie : | 12V |
| • Courant de sortie : | 0.5A |

ENTRETIEN

Ne pas essayer de réparer le dispositif Cold Rush Compact soi-même ; cela pourrait provoquer un danger d'utilisation et annulera automatiquement la garantie.

NETTOYAGE ET STOCKAGE PROLONGÉ

- Une fois tous vos traitements de cryothérapie terminés et avant de ranger le produit pour une durée prolongée, remplir le dispositif de sorte que le niveau d'eau se situe à la ligne de remplissage de la glace.

- Ajouter 2 cuillères à café de détergent liquide ou 85 grammes (3 onces) de 3% de peroxyde d'hydrogène à l'eau puis mélanger.
- Raccorder les tuyaux au coussinet Cold Rush et brancher le dispositif pour commencer.
- Laisser le mélange circuler pendant 5 minutes.
- Débrancher le bloc d'alimentation pour éteindre le dispositif.
- Vider avec prudence l'eau du dispositif puis le ranger dans un endroit sec, frais et sombre en laissant le capuchon légèrement ouvert. (L'exposition aux rayons du soleil et aux fortes chaleurs peut endommager les tuyaux et le dispositif)
- Lors de la réutilisation du dispositif après entreposage, remplir le réservoir avec de l'eau propre et allumer la pompe pour faire circuler l'eau à travers les tuyaux puis vidanger le reste du mélange du système (utiliser le vieux coussinet pour cette procédure et le jeter une fois le nettoyage terminé).
- Jeter l'eau et remplir le réservoir avec de la glace et de l'eau fraîche pour débiter le traitement de cryothérapie. Suivre les indications 2–9 avant chaque utilisation.
- En cas de déchirures ou de perforations, examiner les tuyaux et le nouveau coussinet avant d'utiliser le dispositif. Contacter votre professionnel de santé pour acheter un nouveau coussinet Cold Rush.
- Nettoyer ou remplacer la paroi isolante tel que recommandé par votre médecin.

ENVIRONNEMENT

- Température de fonctionnement : de +10 °C à 40 °C
- Humidité de fonctionnement : de 30% à 75% d'humidité relative
- Pression atmosphérique de fonctionnement : 700–1060 h Pa
- Température de livraison et de stockage : de -20 °C à 60 °C
- Humidité de livraison et de stockage : 10% - 90% d'humidité relative, sans condensation
- Pression atmosphérique de livraison et de stockage : 700–1060 h Pa

ÉLIMINATION

Suivre le décret ou la réglementation locale afin de jeter le dispositif, les accessoires et l'emballage correctement.

ACCESSOIRES

Les accessoires suivants pour le système de cryothérapie Cold Rush Compact sont disponibles avec un coût supplémentaire. Pour commander, contacter votre professionnel de santé.

- Chevillère Cold Rush
- Coussinet de hanche gauche Cold Rush
- Coussinet de hanche droite Cold Rush
- Genouillère Cold Rush
- Coussin lombaire Cold Rush
- Petit coussinet rectangulaire Cold Rush
- Petit coussinet d'épaule Cold Rush
- Grand coussinet d'épaule Cold Rush
- Coussinet universel Cold Rush
- La paroi isolante utilisée pour tester les propriétés thermiques du système est composée d'une couche unique constituée d'une chaussette scellée à 3 plis, numéros de produit Össur (K-531310, K-531313, K-531316, K-531320).

GARANTIE LIMITÉE

Össur garantit à l'acheteur original que ce produit est garanti contre tout défaut matériel et de main-d'oeuvre pour une durée de 6 mois à compter de la date d'achat initiale. Cette garantie ne s'applique pas si ce produit : 1 n'a pas été acheté auprès d'Össur ou son revendeur officiel, 2 a subi quelque modification que ce soit; ou 3 n'a pas été utilisé conformément aux instructions d'utilisation d'Össur. La garantie limitée ne couvre pas les dommages causés par des accidents, la négligence, la mauvaise utilisation ou une utilisation au-delà des capacités, les pièces endommagées pour mauvaise installation, la substitution des pièces non approuvées par Össur ou toute autre modification ou réparation faite par une tierce partie qui, selon Össur, affecte matériellement tout ou partie du produit ou lui cause préjudice. La durée de vie prévue de ce produit est de 6 mois à compter de la date de la première utilisation. Pour les directives de garantie complètes merci de consulter le site www.ossur.fr

PRÉCAUTIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

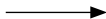
Le système de cryothérapie Cold Rush Compact doit respecter des précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Plus spécifiquement, il doit être installé et mis en service en suivant les informations CEM indiquées ci-dessous :

- Le système de cryothérapie Cold Rush Compact ne doit pas être utilisé à côté de ou superposé sur d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou superposée ne peut être évitée, vérifiez que le système de cryothérapie Cold Rush Compact fonctionne de manière optimale suivant la configuration définie à l'utilisation.
- Le système de cryothérapie Cold Rush Compact peut être sensible aux interférences électromagnétiques provenant d'appareils portables et mobiles par radiofréquence tels que les téléphones portables ;
- Le système de cryothérapie Cold Rush Compact peut subir les interférences provenant d'autres appareils, bien qu'elles doivent respecter les normes d'ÉMISSIONS du CISPR.

Directives et déclaration du Fabricant – Émissions Électromagnétiques		
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement..		
Essai de contrôle desv émissions	Conformité	Conformité Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Group 1	Le dispositif convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et établissements directement connectés au réseau d'alimentation publique qui alimente les bâtiments destinés publics.
Émissions RF CISPR 11	Class B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Class B	
Tension Fluctuations/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du Fabricant – immunité Électromagnétique	
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous dans un tel environnement.	
Essai d'Immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie
Surge CEI 61000-4-5	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terres
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes électriques CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse U_T de >95 %) pour un cycle de 0,5 40 % U_T (baisse U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (chute U_T de 30 %) pour 25 cycles <5 % U_T (chute U_T de >95 %) pour 5 sec.
Champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8.	3 A/m
Remarque: L' U_T est la tension secteur AC avant l'application du niveau de test.	

ci dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé	
Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton, ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terres	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
<5 % U_T (baisse U_T de >95 %) pour un cycle de 0,5 40 % U_T (baisse U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (chute U_T de 30 %) pour 25 cycles <5 % U_T (chute U_T de >95 %) pour 5 sec.	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement commercial ou hospitalier classique.



Directives et déclaration du Fabricant – immunité Électromagnétique		
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous dans un tel environnement.		
Essai d'Immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m
		Note 1
		Note 2
		*
		**

ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé

Environnement électromagnétique – Directives

Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du dispositif, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.

Distance de séparation recommandée:

$$d=1.2\sqrt{P}$$

$$d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$$
$$d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2.5 \text{ GHz}$$

où «P» est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^{b*}.

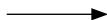
Des interférences peuvent se produire
à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant: 

À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/ sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le dispositif est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le dispositif pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le dispositif.

Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.



Distances de séparation recommandées entre les appareils portables et mobiles de communications RF et le dispositif.

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portables et mobiles de communication RF (émetteurs) et le dispositif comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d=1,2VP	80 MHz à 800 MHz d=1,2VP	800 MHz à 2,5 GHz d=2,3VP
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 à une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale 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 pour la plus grande plage de fréquence s'applique.		
REMARQUE 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

CONSERVER CES INSTRUCTION

INSTRUCCIONES PARA PACIENTES Y PROFESIONALES MÉDICOS

Los pacientes y los profesionales médicos deben leer con atención todas las instrucciones y advertencias contenidas en este manual antes de utilizar el sistema de terapia de frío Cold Rush Compact.

INDICACIONES PARA EL USO

- El uso del sistema de terapia de frío Cold Rush Compact ha sido diseñado para reducir el dolor localizado y la hinchazón después de procedimientos quirúrgicos o traumatismos.
- El sistema de terapia de frío Cold Rush Compact está indicado para su uso en un solo paciente.

ADVERTENCIA: SOLO CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Este dispositivo solo debe utilizarse con una prescripción médica que incluya la siguiente información sobre el tratamiento: (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.

NO USE ESTE DISPOSITIVO SI NO TIENE UNA PRESCRIPCIÓN DE SU MÉDICO QUE INCLUYA DICHA INFORMACIÓN SOBRE EL

TRATAMIENTO. En la parte superior del dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact se proporciona un protocolo de tratamiento en blanco que debe rellenar su proveedor de servicios de salud.

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, incluida la congelación, la necrosis tisular y daños en los nervios.

ADVERTENCIA: INSPECCIÓN DE LA PIEL Y REACCIONES ADVERSAS

Usted o su proveedor de servicios de salud debe revisar su piel por lo menos cada 1 o 2 horas durante el uso de este dispositivo, independientemente de si está dormido o despierto, para comprobar si se produce algún cambio en el estado de la piel, incluyendo todo aumento de dolor, ardor, ampollas, picazón, aumento de hinchazón, decoloración de la piel, aumento de enrojecimiento, ronchas o cualquier otro cambio en la apariencia de la piel. Si experimenta alguna de estas reacciones, debe interrumpir el uso del dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact y ponerse en contacto con su proveedor de servicios de salud. Ningún vendaje, yeso sintético, soporte o envoltura debe impedir la capacidad para revisar el estado de la piel. Si por algún motivo no puede revisar el estado de la piel, no utilice el dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact.

ADVERTENCIA: EVITE EL CONTACTO DIRECTO CON LA PIEL; SE REQUIERE BARRERA DE AISLAMIENTO

La almohadilla Cold Rush nunca debe estar en contacto directo con la piel. La temperatura de funcionamiento de la almohadilla Cold Rush 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 con el fin de evitar que la piel se enfríe en exceso. En caso de no usar una barrera de aislamiento entre la

almohadilla y la piel pueden producirse lesiones relacionadas con el frío excesivo.

ADVERTENCIA: UTILICE ÚNICAMENTE LAS ALMOHADILLAS COLD RUSH DE ÖSSUR

No deben usarse almohadillas de terapia de frío de otras marcas competidoras con el dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact, 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. Con el dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact solo deben usarse las almohadillas Cold Rush de Össur.

ADVERTENCIA: LA BARRERA DE AISLAMIENTO NO DEBE ESTAR HÚMEDA

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 de la almohadilla Cold Rush inmediatamente hasta eliminar la humedad y reemplazar la barrera de aislamiento entre la almohadilla y la piel.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact no debe utilizarse en pacientes que presenten las siguientes condiciones:

- Historial de lesiones relacionadas con el frío o reacciones adversas a la terapia de frío;
- Inconsciencia o incoherencia debido a anestesia general, sedación o coma;
- Disfunción de la circulación sanguínea o disfunción potencial del proceso de curación en la zona de tratamiento, incluidas las infecciones;
- Enfermedades circulatorias, incluidas las enfermedades de Reynaud, de Buerger o periférica vascular, trastornos vasospásticos, anemia de células falciformes y trastornos por hipercoagulabilidad; o
- Polineuropatía u otros daños en los nervios.

FACTORES DE RIESGO

Los médicos deben tener especial consideración con las siguientes condiciones o factores antes de prescribir el dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact:

- Sensibilidad al frío;
- Disfunción circulatoria general;
- Uso de medicamentos que puedan afectar negativamente a la circulación vascular periférica, incluidos los bloqueadores beta-adrenérgicos y la epinefrina local (por ejemplo, anestésicos locales);
- Nutrición deficiente, tabaquismo, consumo de tabaco, consumo excesivo de cafeína o alcohol y cualquier otro comportamiento que afecte negativamente a la circulación;
- Insensibilización de la zona de tratamiento debido a anestesia locales o bloqueadores de nervios regionales;
- Deterioro cognitivo y uso de medicamentos que tienen efectos negativos sobre la capacidad mental o el raciocinio;
- Humedad en la zona de aplicación debido a sangrado, sudoración o condensación excesivos;

- Diabetes;
- Uso del producto en la mano, muñeca, pie o tobillo; y
- Niños pequeños y personas de avanzada edad.

IDENTIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

(Figura 1):

1. Sistema de terapia de frío Cold Rush Compact
2. Manguera
3. Conexiones
4. Conector de CC para adaptador de alimentación de 12 V
5. Adaptador de alimentación de 12 V
6. Almohadilla Cold Rush (se vende por separado)

APLICACIÓN/ 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 **(Figura 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 **(Figura 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 **(figura 4)**.
5. Conecte la fuente de alimentación de 12 V proporcionada al puerto de CC, pero no la conecte al circuito de la pared **(figura 5)**.
6. Aplique la barrera de aislamiento sobre la zona de la piel del paciente que se va a tratar **(Figura 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 **(Figura 7)**.
8. Coloque la almohadilla Cold Rush sobre la barrera de aislamiento. La almohadilla Cold Rush nunca debe aplicarse directamente sobre la piel del paciente **(Figura 8)**.
9. Conecte el adaptador de alimentación de 12V suministrado en la toma de corriente de pared **(Figura 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 desencajar la junta de la tapa, a continuación, levántela y retírela **(Figura 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.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La bomba no se activa

Asegúrese de que el conector de alimentación está correctamente insertado en el puerto de la unidad y que el circuito de pared tiene corriente eléctrica.

La almohadilla no se enfría

Inspeccione visualmente la almohadilla para ver si el agua fluye.

Si el agua está fluyendo, compruebe que la almohadilla no tenga bolsas o aire atrapado en su interior. Frote suavemente la almohadilla para eliminar el aire atrapado. Una vez que el agua parezca fluir bien a través de la almohadilla, reanude el uso.

Si el agua no fluye, asegúrese de que la unidad se ha llenado correctamente. Consulte las instrucciones de llenado.

Compruebe la conexión de la manguera para asegurar que está bien conectada.

Compruebe que la manguera no esté doblada o presionada por algún objeto.

El conector presenta fugas de agua

Apague el dispositivo, desconecte la manguera, inspeccione visualmente los conectores de la manguera para asegurarse de que están en la posición abierta y vuelva a conectar la manguera. La conexión correcta se indica con un sonido de acoplamiento **(Figuras 4 & 7)**.

Fugas

Nota: ciertas condiciones, como climas calurosos o húmedos, pueden causar la formación de condensación en la unidad y las almohadillas.

Fuga en la almohadilla: retire la almohadilla, séquela con una toalla e inspecciónela visualmente. Si se detecta una fuga, sustituya la almohadilla. Consulte la garantía en lo referente a la sustitución de almohadillas.

Fuga en la unidad: inspeccione visualmente la unidad para localizar la ubicación de la fuga. Consulte en la garantía limitada los requisitos de sustitución en caso de daños. Si no se detecta ninguna fuga, podría tratarse de condensación.

RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR DE SERVICIOS DE SALUD

- El médico responsable de la prescripción debe determinar (1) el número de días o semanas de duración del 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 proveedor de servicios de salud debe proporcionar las instrucciones adecuadas para la colocación, el uso, la operación y el cuidado correctos del sistema de terapia de frío Cold Rush Compact.
- El proveedor de servicios de salud debe vigilar el uso del dispositivo por parte del paciente para asegurar la conformidad con el protocolo prescrito, el uso, la aplicación y la operación apropiados del sistema de terapia de frío Cold Rush Compact, incluyendo, entre otros, la aplicación y el mantenimiento de una barrera de aislamiento entre la piel del paciente y la almohadilla Cold Rush.

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 de terapia de frío Cold Rush Compact no debe dejarse desatendido cuando está enchufado a la corriente eléctrica.
- No coloque las mangueras ni el cable de alimentación en lugares donde otras personas puedan tropezar y caerse.
- Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en las aperturas o las mangueras.
- No opere el dispositivo en lugares donde se estén usando aerosoles (sprays) o donde se esté administrando oxígeno.
- No intente arrastrar o cambiar la posición del dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact tirando de las mangueras aisladas, ya que esto podría causar daños al dispositivo y/o desconectar las mangueras. Use el asa cuando mueva el dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact.
- 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 incorporada en el dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact está diseñada para funcionar con agua. Operar el dispositivo sin agua puede causar daños permanentes a 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 de terapia de frío Cold Rush Compact, por lo que deben mantenerse a una distancia mínima de 3,3 m.

NORMAS DE SEGURIDAD

El dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact ha sido probado y certificado para cumplir con la norma IEC60601-1 sobre seguridad eléctrica de dispositivos médicos y IEC/EN60601-1-2, compatibilidad electromagnética para dispositivos electromédicos. IEC 60601-1-11, requisitos para los equipos y sistemas electromédicos utilizados en entornos de cuidado médico en el domicilio. La empresa cumple los requisitos de ISO13485.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Para propiciar las condiciones de funcionamiento más seguras posibles, Össur ha diseñado el sistema de terapia de frío Cold Rush Compact para funcionar con un adaptador de alimentación de 12 voltios, lo que reduce significativamente el riesgo de descargas eléctricas peligrosas. Evite su uso cerca de cualquier fuente de agua.

- Utilice exclusivamente el adaptador de alimentación incluido con la unidad.
- 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 el adaptador de alimentación de la toma de corriente de pared.
- Evite que el adaptador de alimentación se moje con agua o hielo.
- Siempre desconecte este producto inmediatamente después de cada uso.
- Nunca use el dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact 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 y el dispositivo alejados de superficies calientes.
- Nunca utilice este producto si:
 - El dispositivo presenta un cable eléctrico o conector dañado;
 - El dispositivo se ha caído y se ha dañado;
 - El dispositivo se ha caído al agua; o
 - El dispositivo no funciona correctamente.
- Si se ha producido alguna de las situaciones anteriores, suspenda inmediatamente uso del dispositivo de terapia de frío Cold Rush Compact y devuelva el producto a su proveedor de servicios de salud para su examen y reparación.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

- Referencia de modelo: UES06WU-120050SPA
- Entrada: 120 V EE. UU.
- Frecuencia de entrada: 60 Hz EE. UU.
- Potencia de salida: 6 W
- Voltaje de salida: 12 V
- Corriente de salida: 0.5 A

MANTENIMIENTO

No intente reparar el dispositivo Cold Rush Compact ya que esto podría crear un riesgo para el usuario y anulará la garantía automáticamente.

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 90 ml 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 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 gua 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 AMBIENTALES

- Temperatura de funcionamiento: de 10 °C a 40 °C
- Humedad de funcionamiento: del 30 % al 75 % de humedad relativa
- Presión atmosférica de funcionamiento: de 700 a 1060 h Pa
- Temperatura de transporte y almacenamiento: de -20 °C a 60 °C
- Humedad de transporte y almacenamiento: del 10 % al 90 % de humedad relativa, sin condensación
- Presión atmosférica de transporte y almacenamiento: de 700 a 1060 h Pa

ELIMINACIÓN

Siga las regulaciones u ordenanzas locales para la eliminación adecuada del dispositivo, los accesorios y el embalaje.

ACCESORIOS

Los siguientes accesorios están disponibles para el sistema de terapia de frío Cold Rush Compact con un cargo adicional. Si desea realizar un pedido, póngase en contacto con su proveedor de servicios salud.

- Almohadilla para tobillo Cold Rush
- Almohadilla para cadera izquierda Cold Rush
- Almohadilla para cadera derecha Cold Rush
- Almohadilla para rodilla Cold Rush
- Almohadilla para lumbares Cold Rush
- Almohadilla rectangular pequeña Cold Rush
- Almohadilla para hombro pequeña Cold Rush
- Almohadilla para hombro grande Cold Rush
- Almohadilla universal Cold Rush

- La barrera de aislamiento utilizada para probar las propiedades térmicas del sistema consistió en una media de tres capas Seal-In (números de referencia de Össur: K-531310, K-531313, K-531316, K-531320).

GARANTÍA LIMITADA

Össur garantiza al comprador original que este producto está libre de defectos en materiales y mano de obra durante 6 meses a partir de la fecha de compra inicial. Esta garantía no será efectiva en las siguientes situaciones: 1. No se adquirió en Össur o un distribuidor autorizado. 2. Ha sufrido algún tipo de modificación. 3. No se ha utilizado según lo estipulado en las Instrucciones para el uso de Össur. Esta garantía limitada no cubre los daños provenientes de accidentes, negligencia, mal uso o mala operación, componentes dañados por la instalación inadecuada, sustitución de componentes no aprobados por Össur, o cualquier otra alteración o reparación realizada por otros que, bajo el criterio de Össur, afectan materialmente o negativamente al producto o componente. La vida útil estimada de este producto es de 6 meses a partir de la fecha del primer uso.

Para consultar las directrices completas sobre la garantía, visite el sitio web www.ossur.com

PRECAUCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema de terapia de frío Cold Rush Compact requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM). En concreto, necesita ser instalada y puesta en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada como sigue:

- El sistema de terapia de frío Cold Rush Compact no debe utilizarse al lado de (o apilada con) otros equipos. En caso de ser necesario su uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema de terapia de frío Cold Rush Compact para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- El sistema de terapia de frío Cold Rush Compact pueden ser susceptible a la interferencia electromagnética de dispositivos de comunicación por RF portátiles y móviles como los teléfonos móviles (celulares);
- El sistema de terapia de frío Cold Rush Compact puede recibir interferencias de otros equipos, incluso si esos equipos cumplen los requisitos de EMISIÓN CISPR

Orientación Y Declaración Del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2	Clase B	
Voltaje Emisiones de fluctuaciones/ parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.



Orientación Y Declaración Del Fabricante – Inmunidad Electromagnética	
Este dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.	
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire
Eléctricas rápidas transitorias/en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida
Pico CEI 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de energía CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) para 0,5 ciclos. $40\% U_T$ (60% caída en U_T) para 5 ciclos. $70\% U_T$ (30% caída en U_T) para 25 ciclos. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ caída en U_T) para 5 s.
Campo magnético a frecuencia de alimentación (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m
NOTA: U_T es la tensión de la red en corriente alterna antes de la aplicación de la prueba de nivel.	

ntinuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho	
Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos. 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos. 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos. <5 % U_T (>95% caída en U_T) para 5 s.	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiriera un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico dela red, se recomienda que del dispositivo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.



Orientación Y Declaración Del Fabricante – Inmunidad Electromagnética		
Este dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
RF conducidas CEI 61000-4-6	3 Vrms desde 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms
RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m desde 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m
		Nota 1
		Nota 2
		*
		**

ntinuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho	
Guía sobre entorno electromagnético	
Cerca de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, no deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, la cual se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:	
$d=1.2\sqrt{P}$	
$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2.5 GHz	
donde «P» es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio* electromagnéticoa deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuenciab**.	
Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 	
A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.	
Estas directrices pueden no ser aplicables en determinadas situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.	
Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de AM, FM y TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad aplicable de RF anterior, el dispositivo debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si ocurriera un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del dispositivo.	
En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, Las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.	



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 recomienda más adelante, 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 a 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 2,5 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 nominal de salida máxima no se indica arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1	a 80 MHz y 800 MHz corresponde la distancia de separación de la frecuencia más alta.		
NOTA 2	estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.		

CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, 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
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
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
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, 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 Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
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 Head Office
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

