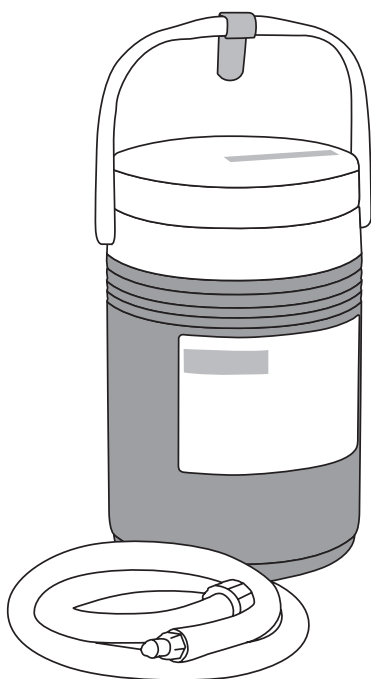


AIRCAST[®]

Cryo/Cuff[™] IC



| | | |
|-----------|----------------|----|
| EN | ENGLISH..... | 2 |
| ES | ESPAÑOL..... | 14 |
| FR | FRANÇAIS | 27 |

TABLE OF CONTENTS

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

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

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

INTENDED USER PROFILE

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

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

OPERATING PRINCIPLE

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

INTENDED USE/INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNING

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

**RX ONLY
FOR SINGLE PATIENT USE ONLY**

APPLICATION INFORMATION

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

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

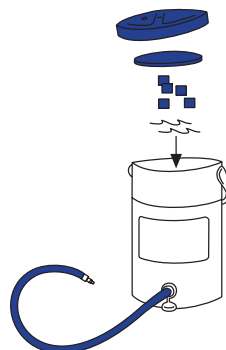


Figure 1

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

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

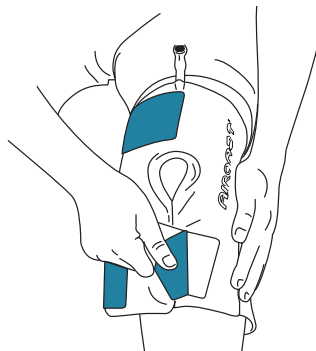


Figure 2

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

- To fill cuff: Connect blue tube to the cuff. Raise cooler no more than 15" (38cm) above the cuff for approximately 30 seconds while Cryo/Cuff fills.

- To correctly position cooler: Place cooler on stable surface. The cooler base should be even with the cuff.

NOTE: To AVOID excessive pressure during use, DO NOT raise the cooler higher than 15" (38 cm) above the Cryo/Cuff.

- To turn cooler on: Plug power supply into wall outlet and connect cord to lid.
- To turn off the equipment disconnect the power supply.
- To refill cooler: When Ice has melted, unplug the cooler and repeat items 1-5 under Step 1.
- For specific cuffs, please refer to instructions for installation of each cuff and follow procedure above.

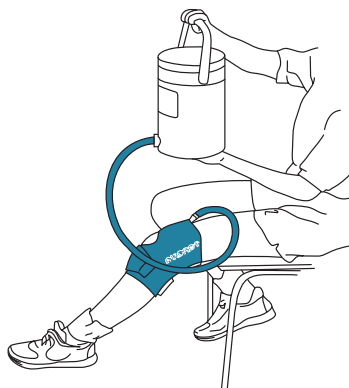


Figure 3

WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

Possible Adverse Reactions

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

CLEANING AND STORAGE

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

Nominal Operating Environment

Ambient Temperature: 5-40°C

Relative Humidity: 15-90%

Atmosphere Pressure: 700 h Pa – 1060 h Pa

Storage/Transportation Environment

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

Relative Humidity: Up to 90%

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

Power Supply: AC/DC

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

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

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

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

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

Malfunctions

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





TROUBLESHOOTING


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

WARRANTY

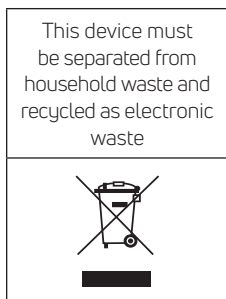
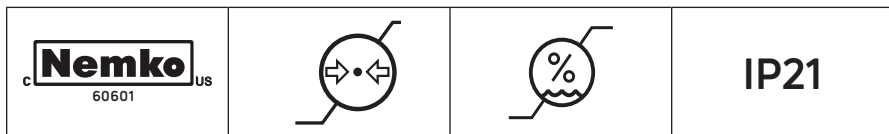
DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of 180 days from the date of sale. There are no serviceable parts in this product, return to manufacturer for repair or replacement.

SYMBOL EXPLANATION

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

| Cold Temperature | Warning Sign | Manufacturer | Rx Only |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |

| Safety Mark | Humidity Limits | Atmospheric Pressure Limits | Degree of Ingress Protection |
|-------------|-----------------|--------------------------------|---------------------------------|
| | | | |



Expected service life is min. 400 hours.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

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

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


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

Electromagnetic Compatibility (EMC) Tables

RF EMISSIONS CLASS B

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

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

| Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity | | | |
|--|--------------------------------|------------------|---|
| Immunity Tests | IEC 60601 Test Level | Compliance Level | Electromagnetic Environment - Guidance |
| Cryo Cuff IC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Cryo Cuff IC should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 V | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Cold Therapy Unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance: $d = [3.5/V_{\text{r}}] \sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = [3.5/E_{\text{r}}] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/E_{\text{r}}] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range ^b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | |
| <p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Cryo Cuff IC is used exceeds the applicable RF compliance level above, Cryo Cuff IC should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Cold Therapy Unit.</p> <p>b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_{\text{r}}] \text{ V/m}$.</p> | | | |

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

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

| Rated Maximum Output Power of Transmitter W | SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER m | | |
|--|--|--|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = [3.5/V_i]\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/E_i]\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = [7/E_i]\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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

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

ACCESSORY LIST

| | | | |
|-------------------------------|---|-----------------|---------------------------------|
| Aircast®CryoCuff™ Shoulder | | Knee CryoCuff™ | |
| 12A01 | Cuff Only 32" – 48" | 11C01 | Cuff Only 10" – 19" S |
| 12B01 | Low Profile Cuff Only 32" – 48" | 11A01 | Cuff Only 18" – 23" M |
| A1220 | Strap Only 32" – 48" | 11B01 | Cuff Only. 20" – 31" L |
| 1220AXL | Cuff w/X-Long 42" – 54" Strap and Cooler | 11D01 | Cuff, Lt 18" – 23" M |
| 12AXL01 | Cuff Only 42" – 54" w/X-Long Strap | 11E01 | Cuff, Lt 20" – 31" L |
| A1220XL | X-Long Strap Only 42" – 54" | 11P01 | Knee cuff, Pediatric |
| THIGH | | Ankle CryoCuff™ | |
| 13A01 | Cuff Only, L 17" – 23" | 10A01 | Cuff only |
| 13B01 | Cuff Only, XL 20" – 27" | 10A01V1356 | Ankle/Calf/Leg Cry/ Cuff |
| 13C01 | Cuff Only, Universal 14" – 20" | 10P01 | Cuff Only, Pediatric |
| Back/HIP/Rib/CryoCuff™ | | Foot CryoCuff™ | |
| 14A01 | Cuff Only | C10C | Cuff and Cooler 9" – 13" M |
| Elbow | | 10C01 | Cuff Only 9" – 13" M |
| 15A01 | Cuff Only | C10B | Cuff and Cooler. 10" – 17" L |
| Hand or Wrist | | 10B01 | Cuff Only 10" – 17" L |
| 16A01 | Cuff Only | 10P01 | Pediatric Ankle Cuff Only |

PRODUCT SUPPORT

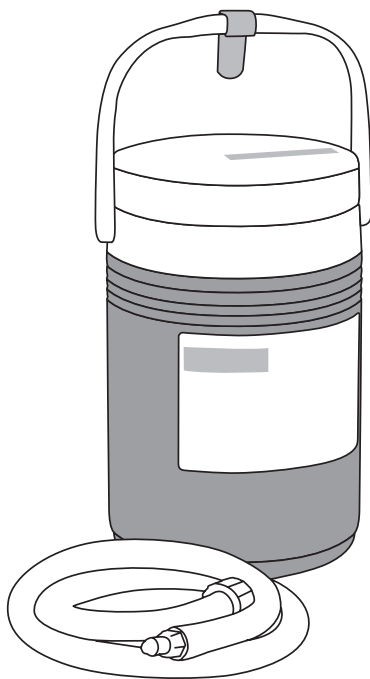
For product support call +1-888-405-3251 or +1-760-727-1280.

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

Please report any malfunctions or serious adverse events occurring due to usage of this device to DJO and your local competent authority.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC



CONTENIDO

| | |
|---|----|
| PERFIL DEL USUARIO PREVISTO | 16 |
| PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO | 16 |
| USO PREVISTO/INDICACIONES | 16 |
| CONTRAINDICACIONES | 16 |
| ADVERTENCIA | 16 |
| INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN | 17 |
| 1. Antes de colocar el Cryo/Cuff, prepare la hielera (Figura 1) | 17 |
| 2. Aplique siempre Cryo/Cuff VACÍO (Figura 2) | 17 |
| 3. Llene y presurice Cryo/Cuff (Figura 3) | 17 |
| ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES | 18 |
| LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO | 19 |
| Entorno normal de funcionamiento | 19 |
| Entorno de almacenamiento/transporte | 20 |
| Fuente de alimentación: CA/CC | 20 |
| RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 20 |
| GARANTÍA | 20 |
| EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS | 20 |
| COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) | 21 |
| Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) | 22 |
| LISTA DE ACCESORIOS | 26 |
| ASISTENCIA DE PRODUCTOS | 26 |

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

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

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

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

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

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

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

USO PREVISTO/INDICACIONES

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIA

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

SÓLO CON RECETA MÉDICA PARA USO EN UN SOLO PACIENTE

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN

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

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

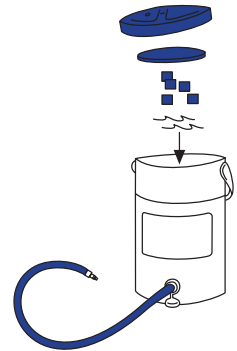


Figura 1

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

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

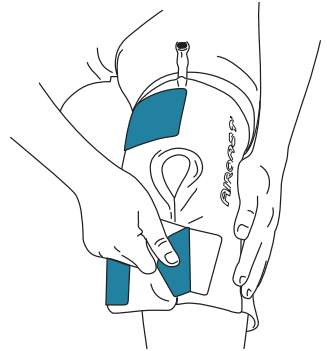


Figura 2

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

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

NOTA: Para EVITAR una presión excesiva durante el uso, NO ELEVE la hielera a más de 38 cm sobre el Cryo/Cuff.

- Cómo encender la hielera: Enchufe la fuente de alimentación a la toma de corriente y conecte el cable a la tapa.
- Para apagar el equipo, desconecte la fuente de alimentación.
- Cómo rellenar la hielera: Cuando el hielo se haya derretido, desenchufe la hielera y repita los puntos 1-5 del Paso 1.
- Para manguitos específicos, consulte las instrucciones correspondientes para la instalación de cada manguito y siga el procedimiento anterior.



Figura 3

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

que puedan afectar negativamente la circulación vascular periférica (por ejemplo, bloqueadores beta adrenérgicos y epinefrina local) o, si tiene antecedentes de congelamiento o reacciones adversas a la aplicación local de frío.

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

Posibles reacciones adversas

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

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

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

Entorno normal de funcionamiento

Temperatura ambiente: 5-40 °C

Humedad relativa: 15-90%

Presión atmosférica: Entre 700 h Pa y 1060 h Pa

Entorno de almacenamiento/transporte

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

Humedad relativa: Hasta 90%

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

Fuente de alimentación: CA/CC

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

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

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

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

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

Mal funcionamiento

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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS




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

GARANTÍA

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

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|---|
| Atención/ Lea el Manual | Equipo clase II | Equipo tipo BF | Límites de temperatura |
|  |  |  |  |
| Baja temperatura | Señal de advertencia | Fabricante | Sólo con receta médica |
|  |  |  |  |

| Marca de seguridad | Límites de humedad | Límites de presión atmosférica | Grado de protección ante la penetración |
|--|---|---|---|
|  |  |  | <p>IP21</p> |

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



La vida útil esperada es de 400 horas como mínimo.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

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


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

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

Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)**EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA CLASE B**

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

| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|---|--|
| Cryo Cuff IC está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario de Cryo Cuff IC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | |
| Pruebas de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Guía de entorno electromagnético |
| Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire | ± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire | Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida | ± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | $<5\% U_T$ (caída del $>95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (caída del $>95\%$ en U_T) para 5 segundos | $<5\% U_T$ (caída del $>95\%$ en U_T) para 0,5 ciclos $40\% U_T$ (caída del 60% en U_T) para 5 ciclos $70\% U_T$ (caída del 30% en U_T) para 25 ciclos $<5\% U_T$ (caída del $>95\%$ en U_T) para 5 segundos | La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario de la Unidad de Terapia en Frío necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el Cryo Cuff IC desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Frecuencia de la red eléctrica (50/60Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal. |
| NOTA: U_T es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

| Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética | | | |
|---|------------------------------|----------------------|---|
| Pruebas de inmunidad | IEC 60601 Nivel de prueba | Nivel de conformidad | Guía de entorno electromagnético |
| Cryo Cuff IC está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario de Cryo Cuff IC debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | | |
| Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 V | <p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de las distancias de separación calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor con respecto a las piezas de la Unidad de Terapia en Frío, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = [3,5/\sqrt{V_t}] \sqrt{P}$ <p>150 KHz a 80 MHz</p> $d = [3,5/E_t] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = [7/E_t] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deberían ser menores que los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias^b.</p> <p>Se puede producir interferencia en las cercanías del equipo, lo cual se indica mediante el siguiente símbolo:</p>  |
| Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |
| <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>a. Las intensidades de campo a partir de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, radioaficionados, difusión de radio AM y FM, y difusión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza Cryo Cuff IC excede el nivel de compatibilidad de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el Cryo Cuff IC para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la Unidad de Terapia en Frío.</p> <p>b. Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[V_t]$ V/m.</p> | | | |

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

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

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor W | DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR m | | |
|---|---|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_c] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E_c] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.

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

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

LISTA DE ACCESORIOS

| | |
|--|--|
| Hombreira Aircast® CryoCuff™ | |
| 12A01 | Sólo el manguito 81 – 122 cm |
| 12B01 | Sólo el manguito de perfil bajo 81 – 122 cm |
| A1220 | Sólo la correa 81 – 122 cm |
| 1220AXL | Manguito de 107 – 137 cm con correa extralarga y hielera |
| 12AXL01 | Sólo el manguito 107 – 137 cm con correa extralarga |
| A1220XL | Sólo correa extralarga 107 – 137 cm |
| MUSLO | |
| 13A01 | Sólo el manguito, L 43 – 58 cm |
| 13B01 | Sólo el manguito, XL 51 – 69 cm |
| 13C01 | Sólo el manguito, universal 36 – 51 cm |
| CryoCuff™ para espalda/cadera/dorsales | |
| 14A01 | Sólo el manguito |
| Codo | |
| 15A01 | Sólo el manguito |
| Mano o muñeca | |
| 16A01 | Sólo el manguito |

| | |
|---------------------|---|
| Rodillera CryoCuff™ | |
| 11C01 | Sólo el manguito 25 – 48 cm S |
| 11A01 | Sólo el manguito 46 – 58 cm M |
| 11B01 | Sólo el manguito. 51 – 79 cm L |
| 11D01 | Manguito, ligero 46 – 58 cm M |
| 11E01 | Manguito, ligero 51 – 79 cm L |
| 11P01 | Manguito para rodilla, pediátrico |
| Tobillera CryoCuff™ | |
| 10A01 | Sólo el manguito |
| 10A01V1356 | Cryo/Cuff para tobillo/ pantorrilla/pierna |
| 10P01 | Sólo el manguito, pediátrico |
| CryoCuff™ para pie | |
| C10C | Manguito y hielera 23 – 33 cm M |
| 10C01 | Sólo el manguito 23 – 33 cm M |
| C10B | Manguito y hielera. 25 – 43 cm L |
| 10B01 | Sólo el manguito 25 – 43 cm L |
| 10P01 | Solo manguito pediátrico para tobillo |

ASISTENCIA DE PRODUCTOS

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

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

Informe a DJO y a la autoridad local competente sobre eventos de mal funcionamiento o acontecimientos adversos graves que se produzcan debido al uso de este dispositivo.

AIRCAST®

Cryo/Cuff™ IC

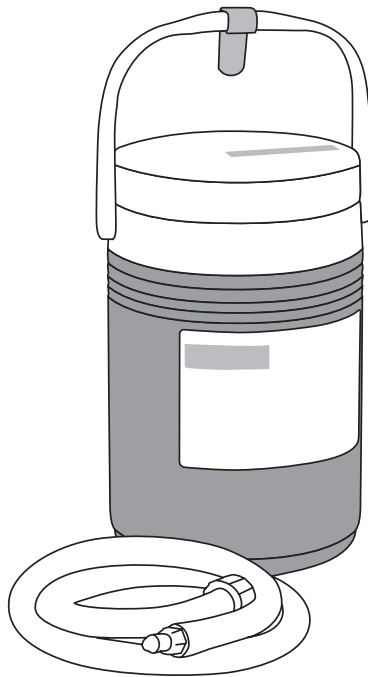


TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| PROFIL DE L'UTILISATEUR À QUI LE DISPOSITIF S'ADRESSE | 29 |
| PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT | 29 |
| UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS | 29 |
| CONTRE-INDICATIONS | 29 |
| AVERTISSEMENT | 29 |
| INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION | 30 |
| 1. Préparer la glacière avant d'appliquer le Cryo/Cuff (Figure 1) | 30 |
| 2. Ne jamais oublier de VIDER le Cryo/Cuff (Figure 2)..... | 30 |
| 3. Remplir et mettre le Cryo/Cuff sous pression (Figure 3)..... | 30 |
| AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE..... | 31 |
| NETTOYAGE ET STOCKAGE..... | 32 |
| Environnement de fonctionnement nominal..... | 32 |
| Environnement de rangement/transport..... | 32 |
| Alimentation électrique : CA/VCC | 33 |
| DÉPANNAGE..... | 33 |
| GARANTIE..... | 33 |
| EXPLICATION DES SYMBOLES..... | 33 |
| COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)..... | 34 |
| Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM)..... | 35 |
| LISTE DES ACCESSOIRES..... | 39 |
| SUPPORT TECHNIQUE..... | 39 |

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

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

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

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

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

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

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

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

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

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

CONTRE-INDICATIONS

Maladie de Raynaud ou autres maladies angiospastiques, diabète, drépanocytose, artériosclérose, cryoglobulinémie, troubles de l'hypercoagulation ou autres maladies vasculaires périphériques provoquant une ischémie ou une mauvaise circulation sanguine locale, infection tissulaire locale, allergie au froid, hypersensibilité au froid, lésions antérieures dues au froid et hémoglobinurie paroxystique froide.

AVERTISSEMENT

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

**SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT
RÉSERVÉ À UN USAGE SUR UN SEUL PATIENT**

INFORMATIONS CONCERNANT L'APPLICATION

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

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

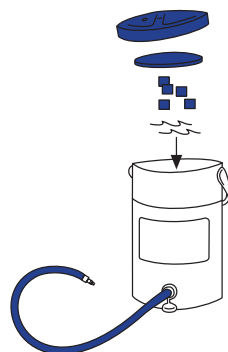


Figure 1

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

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

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

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

REMARQUE : Afin D'ÉVITER une pression excessive pendant l'utilisation, NE PAS relever la glacière de plus de 38 CM au-dessus du Cryo/Cuff.

- Pour mettre la glacière en marche : brancher le module d'alimentation à la prise murale et raccorder le cordon au couvercle.
- Pour arrêter l'équipement, débrancher le module d'alimentation.
- Pour ré-aprovisionner la glacière : lorsque la glace a fondu, débrancher la glacière et répéter les éléments 1 à 5 de l'étape 1.
- Pour des embrasses spécifiques, se reporter aux instructions d'installation de chaque embrasse et suivre la procédure ci-dessus.

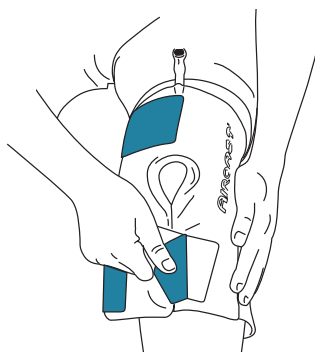


Figure 2

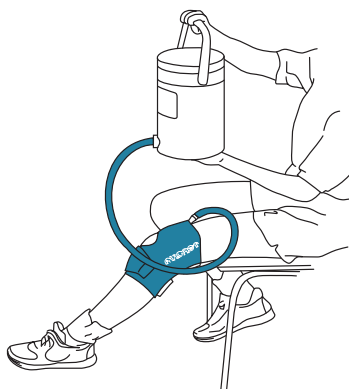


Figure 3

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

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

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

Réactions indésirables possibles

- Irritation/démangeaisons cutanées locales
- Brûlure
- Infection
- Gelures
- Réaction allergique
- Douleur
- Paralysie nerveuse transitoire
- Érythème
- Thrombose veineuse profonde
- Rupture de l'appareil extenseur
- Nécrose
- Syndrome des loges
- Boursoufflures
- Neuropathie
- Urticaire au froid
- Cicatrisation ralentie de la plaie
- Perniose
- Bradycardie
- Modifications indésirables de la sensation de position articulaire, de la force musculaire et des performances neuromusculaires
- Gonflement accru
- Décoloration
- Zébrures
- Engourdissement

NETTOYAGE ET STOCKAGE

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

Environnement de fonctionnement nominal

Température ambiante : 5-40 °C

Humidité relative : 15-90 %

Pression atmosphérique : 700 hPa – 1 060 hPa

Environnement de rangement/transport

Température ambiante : -20 °C – 70 °C

Humidité relative : jusqu'à 90 %

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

Alimentation électrique : CA/VCC

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

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

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

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

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

Dysfonctionnements

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





DÉPANNAGE





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




GARANTIE

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

EXPLICATION DES SYMBOLES

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

| Température froide | Panneau de mise en garde | Fabricant | Sur ordonnance médicale uniquement |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |

| Marque de sécurité | Limites d'humidité | Limites de pression atmosphérique | Degré de protection |
|--|---|---|---------------------|
|  |  |  | IP21 |

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



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

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

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

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

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

Tableaux de compatibilité électromagnétique (CEM)

ÉMISSIONS RF DE CLASSE B


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

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Le système Cryo Cuff IC est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Cryo Cuff IC doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type.

| Tests d'immunité | CEI 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
|---|--|--|--|
| Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2 | ±6 kV contact ±8 kV air | ±6 kV contact ±8 kV air | Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %. |
| Transitions électriques rapides/salves CEI 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
| Ondes de choc CEI 61000-4-5 | ±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun | ±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun | La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. |
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % de baisse U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse U_T) pendant 5 secondes | <5 % U_T (>95 % de baisse U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse U_T) pendant 5 secondes | La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur de l'unité de cryothérapie doit continuer d'utiliser le dispositif pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de brancher l'unité Cryo Cuff IC sur une alimentation sans coupure ou sur une batterie. |
| Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champs magnétiques CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être équivalents aux champs d'un environnement commercial ou hospitalier type. |

REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur c.a. avant application du niveau de test.

| Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|--|-------------------------------|----------------------|--|
| Tests d'immunité | CEI 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
| Le système Cryo Cuff IC est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Cryo Cuff IC doit veiller à l'utiliser dans un environnement de ce type. | | | |
| RF conduites CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | 3 V | Aucun équipement de communication radio mobile ne doit être utilisé à une distance de l'unité de cryothérapie, y compris de ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. |
| RF rayonnées CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m | <p>Distance recommandée :</p> $d = [3,5/V_e] \sqrt{P}$ <p>150 KHz à 80 MHz</p> $d = [3,5/E_e] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = [7/E_e] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur exprimée en watts (W) selon la documentation du fabricant, et d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>La puissance des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une enquête sur les sites électromagnétiques^a, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence^b.</p> <p>Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p>  |
| <p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 : Ces spécifications peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p> <p>a. La puissance des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les ondes radios AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Une étude d'environnement électromagnétique doit être effectuée pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes. Si la puissance mesurée du champ dans l'emplacement où le Cryo Cuff IC est utilisé dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le Cryo Cuff IC doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement de l'unité de cryothérapie.</p> <p>b. Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à $[V_e]$ V/m.</p> | | | |

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

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

| Puissance maximale de sortie mesurée de l'émetteur W | DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR m | | |
|---|---|--|---|
| | 150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E_i] \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/E_i] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

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

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

LISTE DES ACCESSOIRES

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------|---|
| Épaule Aircast®CryoCuff™ | | Genou CryoCuff™ | |
| 12A01 | Embrase uniquement 81 CM – 122 CM | 11C01 | Embrase uniquement 25 CM – 48 CM S |
| 12B01 | Profil bas d'embrase uniquement 81 CM – 122 CM | 11A01 | Embrase uniquement 46 CM – 58 CM M |
| A1220 | Bretelle uniquement 81 CM – 122 CM | 11B01 | Embrase uniquement 51 CM – 79 CM L |
| 1220AXL | Embrase avec croisement Bretelle de 107 CM – 137 CM et glacière | 11D01 | Embrase, allégée 46 CM – 58 CM M |
| 12AXL01 | Embrase uniquement avec bretelle à croisement de 107 CM – 137 CM | 11E01 | Embrase, allégée 51 CM – 79 CM L |
| A1220XL | Bretelle à croisement uniquement 107 CM – 137 CM | 11P01 | Embrase genou, pédiatrique |
| CUISSSE | | Cheville CryoCuff™ | |
| 13A01 | Embrase uniquement, L 43 CM – 58 CM | 10A01 | Embrase uniquement |
| 13B01 | Embrase uniquement, XL 51 CM – 69 CM | 10A01V1356 | Cheville/mollet/jambe Cryo/Cuff |
| 13C01 | Embrase uniquement, taille unique 36 CM – 51 CM | 10P01 | Embrase uniquement, pédiatrique |
| Dos/hanche/côte CryoCuff™ | | Pied CryoCuff™ | |
| 14A01 | Embrase uniquement | C10C | Embrase et glacière 23 CM – 33 CM M |
| Coude | | 10C01 | Embrase uniquement 23 CM – 33 CM M |
| 15A01 | Embrase uniquement | C10B | Embrase et glacière. 25 CM – 43 CM L |
| Main ou poignet | | 10B01 | Embrase uniquement 25 CM – 43 CM L |
| 16A01 | Embrase uniquement | 10P01 | Embrase pédiatrique pour cheville uniquement |

SUPPORT TECHNIQUE

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

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

Veuillez signaler tout dysfonctionnement ou événement indésirable grave dû à l'utilisation de ce dispositif à DJO et à votre autorité locale compétente.



DJO, LLC
5919 Sea Otter Place,
Suite 200
Carlsbad, CA 92010
U.S.A.

©2022 DJO, LLC. All rights reserved.
13-1973 Rev G - 2022-01-06

