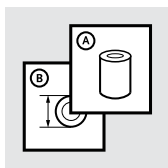




Instructions for Use

---

**COLD RUSH**<sup>®</sup>  
Cold Therapy System



3

EN | Instructions for Use

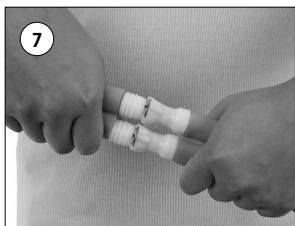
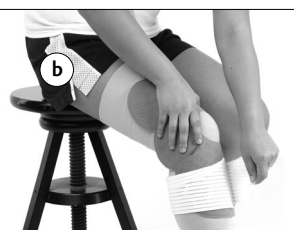
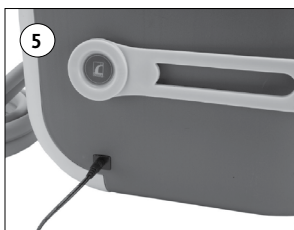
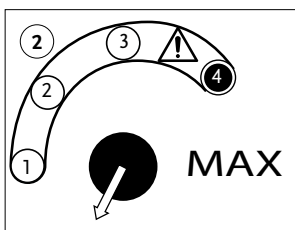
5

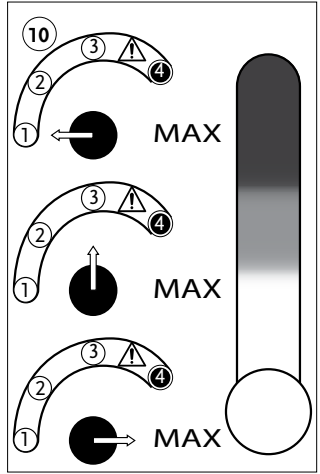
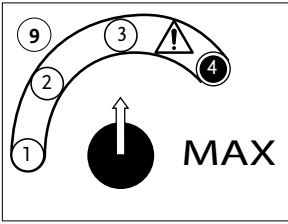
FR | Notice d'utilisation

17












ES | Instrucciones para el uso

30





## DESCRIPTION OF SYMBOLS

Symbol	Description
	Caution Symbol Indicates that important cautionary information, such as warnings and precautions, cannot be presented on the medical device itself and are presented in the instructions for use.
	Type BF Applied Part
	Manufacturer address
	Consult instructions for use
	This marking on the product, packaging, accessories, or literature indicates that the product contains electronic components and/or batteries that should not be disposed of in regular waste at the end of its usable life. Users should contact Össur or their local government office for information on how these items can be recycled or disposed of in an environmentally sound manner. To protect natural resources and to promote material reuse, please separate batteries and electrical components from other types of waste and recycle them.
<b>IP21</b>	Protected against solid foreign objects of 12.5 mmØ and greater. Protected against vertically falling water drops.
	Negative center connection (ISO. 5926)
	Preferred Output Polarity Symbol
	Class II Equipment
	For indoor use only
	UL's Recognized Component Mark for Canada and USA
	Wah Hing Transformer Mfy Ltd. - Power Supply Manufacturer

## **PRODUCT DESCRIPTION**

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

## **LIST OF PARTS (Figure 1)**

- Cold Rush Cold Therapy System
- Hose
- Couplings
- Flow Control Knob
- DC Connector
- 12V Power Supply
- Cold Rush Pad (Sold Separately)

## **INDICATIONS FOR USE**

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

## **CONTRAINDICATIONS**

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

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

## **INTENDED PURPOSE**

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

## **SAFETY PRECAUTIONS**

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

## **ELECTRIC SHOCK HAZARD**

- Unplug unit 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 flow control panel or power adapter.
- Always unplug this product immediately after each use.
- Do not use 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.
- Never operate this product if it has a damaged electrical cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to your healthcare provider for examination and repair.
- Keep cord away from heated surfaces.

**NOTE:** To create the safest operating conditions possible, Össur has designed the Cold Rush Cold Therapy System to operate on a 12-volt power supply, significantly reducing the chance of dangerous electric shock. Great care should always be taken when using electricity near water.

## **WARNING: RX ONLY.**

The device should only be used with a prescription from a physician that includes the following treatment information: (1) the duration of the entire cold therapy protocol, (2) the length of individual cold therapy sessions, as well as the length of breaks from cold therapy treatment, (3) setting of flow control knob, (4) instructions about how to inspect the skin, and (5) frequency of skin checks.

## **WARNING: SKIN INSPECTION AND ADVERSE REACTIONS.**

The patient or his healthcare provider must check the skin at least every 1–2 hours during use of this device, regardless of whether the patient is asleep or awake. The patient must discontinue the use of the Cold Rush Cold Therapy Unit if he experiences any adverse reaction to the treatment area such as: 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.

## **WARNING: NO DIRECT CONTACT WITH SKIN: INSULATION BARRIER REQUIRED (NOT INCLUDED).**

The Cold Rush Pad should never make direct contact with the skin. An insulation barrier between the pad and the skin should be used at all times without exception in accordance with instruction from the physician so as to prevent the skin from becoming too cold. The Cold Rush pad operating temperature is too cold to be placed directly on the skin.

- Unit is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.

- Follow local ordinances or regulations for proper disposal of device, accessories, and packaging.
- **CAUTION:** Federal law requires this device to be sold by a physician or by the order of a physician.

## WARNING

Read the following treatment warning protocol instructions carefully before operating the Cold Rush cold therapy system.

- The flow control knob should never be set at the maximum settings (number “4” or “MAX”) for more than 30 minutes.
- The Cold Rush pad should never be applied directly to the patient’s skin. Do not use the Cold Rush cold therapy system without first applying an insulation barrier between the Cold Rush pad and the patient’s skin.
- Patients should never utilize cold therapy while they are asleep or unable to check their skin every 1–2 hours unless specifically instructed to do so by the prescribing health care provider.
- Patients must check their skin every 1–2 hours once steady flow of water through the pad is achieved. Turn the flow control knob counterclockwise to increase the temperature (warmer), and clockwise to decrease the temperature (colder).
- When turning the unit on, turn the flow control knob clockwise to the number “3” setting wait 10 minutes to allow the temperature to stabilize before making any additional temperature adjustments.
- The following patients should ALWAYS turn the flow control knob counterclockwise to the number “7” setting when using cold therapy
  - Patients whose treatment area has been desensitized due to local anesthesia or regional nerve blockers
  - Patients taking prescribed medications that may negatively affect peripheral vascular circulation, including beta adrenergic blockers and local epinephrine use (such as in local anesthetics)
  - Patients taking prescribed medications that negatively affect their mental capacity or judgment
  - Patients suffering from diabetes
  - Patients who have recently undergone hand/wrist or foot/ankle surgery
  - Patients suffering from cognitive disabilities
  - Young children and the elderly
- **CAUTION:** Contact your healthcare provider immediately and discontinue the use of your Cold Rush Cold Therapy Unit if you experience any adverse reaction to the treatment area such as: 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.
- Make sure that the insulation barrier is dry.
- Care should be taken during prolonged use for children, diabetics, incapacitated patients and those with decreased skin sensitivity or poor circulation.
- A licensed healthcare practitioner must determine the correct frequency and duration of treatment for each patient.
- If prescribed by a licensed healthcare practitioner for home use, the healthcare practitioner must provide each patient with training for appropriate use and proper application of the Cold Rush Cold Therapy System.



- The health care practitioner must monitor the patient's use of the device to assure appropriate use and proper application of cold therapy, including but not limited to application of an insulation barrier between the patient's skin and the Cold Rush Pad.
- The product should never be left unattended when plugged in.
- 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 Cold Therapy unit by pulling or tugging on the insulated hoses, as this may cause damage to the unit and/or cause the hoses to disconnect. Use handle when moving the Cold Rush Cold Therapy unit.
- If you experience disturbance in any other electrical equipment near the Cold Rush unit, please try to unplug it from the wall socket to verify that it is not the source of disturbance.

## **SAFETY STANDARDS**

Cold Rush™ 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. The company fulfills the requirements of ISO13485.

## **SETUP AND OPERATION**

1. Ensure cold therapy unit is turned off, turn flow control knob counterclockwise to the off position. Do not plug in to wall socket **(Figure 2)**
2. Fill reservoir with water to the indicated fill line **(Figure 3)**
3. Add chopped or cubed ice to the reservoir up to the indicated fill line **(Figure 4)**
4. Attach the provided 12V power supply to DC power port, do not plug into wall circuit **(Figure 5)**
5. Apply insulation barrier over the patient's skin in the area to be treated **(Figure 6a)**
6. Apply Cold Rush Pad over insulation barrier (not included). The Cold Rush Pad should never be applied directly over the patient's skin **(Figure 6b)**
7. Connect Cold Rush pad to hose extending from the unit. To ensure proper connection, push couplings together until they snap into place **(Figure 7)**
8. Plug the provided 12V power supply to wall socket (120V US, 240V Europe) **(Figure 8)**
9. Turn flow control knob clockwise to the number "3" setting, this will turn unit on **(Figure 9)**
10. Wait 10 minutes to allow temperature to stabilize before adjusting the temperature for comfort **(Figure 10)**
11. Turn flow control knob counterclockwise to increase temperature.
12. Turn flow control knob clockwise to decrease temperature.
13. To turn the cold therapy unit off, turn flow control knob counterclockwise until it stops.
14. Always turn the cold therapy unit 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.
15. Drain all of the water out of the cold therapy unit after each use.
16. Follow directions 2–10 before each use.

## **MAINTENANCE**

Do not try to repair your Cold Rush unit as this may create a user hazard and set basic safety of the user at risk in regard to electromagnetic disturbances. An attempt of repairing the device will automatically void warranty. After talking with your healthcare provider, to ensure you are following the operating instructions properly, the unit shall be sent to Össur for repairs or maintenance. No other company or individual is allowed to service or repair the unit in any way.

## **CLEANING AND PROLONGED STORAGE**

- When you have finished all of your cold therapy treatments, prior to prolonged storage, fill the unit with one gallon of water (or enough so the water level is at the ice fill line.
- Add 2 tablespoons of liquid bleach or 3 ounces of 3% hydrogenated peroxide to the water and mix.
- Connect hoses to the Cold Rush Pad, turn unit on to MAX setting.
- Allow water mixture to circulate for 5 minutes.
- Turn unit off and unplug the power supply.
- Carefully drain the water mixture out of the unit and store in a cool dark place leaving the lid slightly open. (Exposure to sunlight and extreme heat may damage hoses and unit.)
- When reusing the unit 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 2–10 before each use.
- Before you use the unit, inspect hoses and new pad for any tears or breaks. Contact your healthcare provider to obtain new Cold Rush pad.
- Clean or replace insulation barrier as recommended by your healthcare practitioner.

## **ELECTRICAL SPECIFICATIONS – POWER SUPPLY**

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

- Model no: SA9505-120040US
- Input: 100-240V
- Input frequency: 50/60 Hz
- Output power: 4.8W
- Output Voltage: 12V
- Output Current: 0.4A

Or

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

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

- Operating Temperature: +10°C to 40°C
- Operating Humidity: 30% - 75% Relative Humidity
- Atmosphere Pressure: 700h Pa – 1060 h Pa
- Shipping and Storage Temperature: -20°C to 60°C
- Shipping and Storage Humidity: 10% - 90% Relative Humidity, non- condensing

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY PRECAUTIONS AND WARNINGS

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

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

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

## 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	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, Short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.  0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°.  0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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 2,7 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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	Electromagnetic Environment – Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
			where “P” is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range**.
			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
Note 2	These guidelines may not apply in situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
*	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.		
**	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

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

## DISPOSAL

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

## LIABILITY

Össur does not assume liability for the following:

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












## **LIMITED WARRANTY**

Össur warrants, to the original purchaser, that this product is free from defects in materials and workmanship for six: 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.

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



## DESCRIPTION DES SYMBOLES

Symbole	Description
	Symbole de mise en garde Indique que des informations de mise en garde importantes, telles que des avertissements et des précautions, ne peuvent pas être présentées sur le dispositif médical en lui-même et sont présentées dans les instructions d'utilisation.
	Pièce en contact de type BF
	Adresse du fabricant
	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisateur
	Ce marquage sur le produit, l'emballage, les accessoires ou la documentation indique que le produit contient des composants électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires à la fin de leur durée de vie utile. Les utilisateurs doivent contacter Össur ou leur administration locale pour obtenir des informations sur la façon dont ces composants peuvent être recyclés ou mis au rebut de façon sûre et sans danger pour l'environnement. Afin de protéger les ressources naturelles et de promouvoir la réutilisation des matériaux, veuillez séparer les batteries et les composants électriques des autres types de déchets et les recycler.
<b>IP21</b>	Protégé contre les corps étrangers solides de Ø 12,5 mm et plus. Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Connexion centrale négative (ISO 5926)
	Symbole de polarité de sortie préférée
	Équipement de classe II
	Pour une utilisation en intérieur uniquement
	Sceau de composant reconnu par UL pour le Canada et les États-Unis
	Wah Hing Transformer Mfy Ltd. - Fabricant de l'alimentation

## DESCRIPTION DU PRODUIT

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

## LISTE DES PIÈCES (FIGURE 1)

- Système de cryothérapie Cold Rush
- Tuyau
- Couplages
- Bouton de contrôle du débit
- Connecteur d'alimentation CC
- Alimentation 12 V
- Coussin Cold Rush (vendu séparément)

## INDICATIONS D'UTILISATION

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

## CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif de cryothérapie Cold Rush ne doit pas être utilisé chez les patients présentant les conditions suivantes :

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

## **FINS PRÉVUES**

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

## **PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ**

**ATTENTION :** le système de cryothérapie Cold Rush® peut être suffisamment froid pour blesser gravement la peau. Lire attentivement les instructions qui se trouvent à l'intérieur de l'unité, les instructions pour le coussin et les étiquettes sur le dispositif avant d'utiliser le système de cryothérapie Cold Rush.

## **RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE**

- Débrancher le dispositif avant de le remplir de glace et d'eau. Pour éviter tout risque de choc électrique, s'assurer que les mains sont sèches avant d'insérer ou de retirer l'alimentation de la prise murale.
- Éviter de mettre de l'eau ou de la glace sur le panneau de contrôle du débit ou l'adaptateur secteur.
- Toujours débrancher ce produit immédiatement après chaque utilisation.
- Ne pas utiliser pendant le bain.
- Ne pas placer et ne pas stocker le produit dans un endroit où il pourrait tomber ou être tiré dans une baignoire ou couler.
- Ne pas placer ni laisser tomber dans l'eau ou tout autre liquide.
- Ne pas attraper un produit qui est tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement.
- Ne jamais utiliser ce produit si son cordon ou sa fiche électrique est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou endommagé, ou s'il est tombé dans l'eau. Renvoyer le produit à votre professionnel de santé pour examen et réparation.
- Garder le cordon à l'écart des surfaces chauffées.

**REMARQUE :** pour créer les conditions de fonctionnement les plus sûres possibles, Össur a conçu le système de cryothérapie Cold Rush pour fonctionner sur une alimentation de 12 volts, ce qui réduit considérablement le risque de choc électrique dangereux. Toujours prendre les plus grandes précautions lors de l'utilisation d'électricité à proximité d'eau.

## **AVERTISSEMENT : RX UNIQUEMENT.**

Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec une ordonnance d'un médecin qui comprend les informations de traitement suivantes : (1) la durée de l'ensemble du protocole de cryothérapie, (2) la durée des séances individuelles de cryothérapie, ainsi que la durée des pauses de traitement de cryothérapie, (3) le réglage du bouton de contrôle du débit, (4) les instructions sur la façon d'inspecter la peau et (5) la fréquence des contrôles cutanés.

## **AVERTISSEMENT : INSPECTION DE LA PEAU ET EFFETS INDÉSIRABLES.**

Le patient ou son professionnel de santé doit vérifier la peau au moins toutes les 1 à 2 heures pendant l'utilisation de ce dispositif, que le patient soit endormi ou éveillé. Le patient doit cesser d'utiliser l'unité de cryothérapie Cold Rush. s'il présente une réaction indésirable au niveau de la zone de traitement telle que : augmentation de la douleur, brûlure, formation d'ampoules, démangeaisons, gonflement accru, décoloration de la peau, augmentation des rougeurs, des marques ou tout autre changement dans l'apparence de la peau.

## **AVERTISSEMENT : PAS DE CONTACT DIRECT AVEC LA PEAU, BARRIÈRE ISOLANTE REQUISE (NON. INCLUSE).**

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

- L'unité ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Respecter les réglementations locales pour la mise au rebut du dispositif, des accessoires et de l'emballage.
- **ATTENTION** : aux termes de la loi fédérale, ce dispositif doit être vendu par un médecin ou sur prescription d'un médecin.

## **AVERTISSEMENT**

Lire attentivement les instructions du protocole d'avertissement de traitement suivantes avant d'utiliser le système de cryothérapie Cold Rush.

- Le bouton de contrôle du débit ne doit jamais être utilisé avec les réglages au maximum (numéro « 4 » ou « MAX ») pendant plus de 30 minutes.
- Le coussin Cold Rush ne doit jamais être appliqué directement sur la peau du patient. Ne pas utiliser le système de cryothérapie Cold Rush sans avoir appliqué au préalable une barrière isolante entre le coussin Cold Rush et la peau du patient.
- Les patients ne doivent jamais utiliser la cryothérapie pendant qu'ils dorment ou quand ils sont incapables de vérifier l'état de leur peau toutes les 1 à 2 heures, sauf instruction expresse du professionnel de santé prescripteur.
- Les patients doivent vérifier leur peau toutes les 1 à 2 heures une fois qu'un débit régulier d'eau à travers le coussin est obtenu. Tourner le bouton de contrôle du débit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter la température (plus chaud) et dans le sens des aiguilles d'une montre pour diminuer la température (plus froid).
- Lors de la mise en marche de l'unité, tourner le bouton de contrôle du débit dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au numéro « 3 » et attendre 10 minutes pour permettre à la température de se stabiliser avant d'ajuster davantage la température.

- Les patients suivants doivent TOUJOURS tourner le bouton de contrôle du débit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au numéro « 1 » lors de l'utilisation de cryothérapie :
  - Les patients dont la zone de traitement a été désensibilisée en raison d'une anesthésie locale ou d'un bloc nerveux régional
  - Les patients prenant des médicaments prescrits qui peuvent affecter négativement la circulation vasculaire périphérique, y compris des bêtabloquants adrénergiques et l'utilisation locale d'épinéphrine (comme dans les anesthésiques locaux)
  - Les patients prenant des médicaments prescrits qui affectent négativement leur capacité mentale ou leur jugement
  - Les patients souffrant de diabète
  - Les patients ayant récemment subi une chirurgie de la main/du poignet ou du pied/de la cheville
  - Les patients souffrant de troubles cognitifs
  - Les jeunes enfants et les personnes âgées
- **ATTENTION** : contacter immédiatement votre professionnel de santé et arrêter d'utiliser votre unité de cryothérapie Cold Rush si vous ressentez ou remarquez une réaction indésirable au niveau de la zone de traitement, telle que : augmentation de la douleur, sensation de brûlure, formation d'ampoules, démangeaisons, gonflement accru, décoloration de la peau, augmentation des rougeurs, marques ou tout autre changement d'apparence de la peau.
- S'assurer que la barrière isolante est sèche.
- Des précautions doivent être prises lors d'une utilisation prolongée chez les enfants, les personnes diabétiques, les patients invalides et les personnes dont la sensibilité cutanée est diminuée ou souffrant d'une mauvaise circulation.
- Un professionnel de santé agréé doit déterminer la bonne fréquence et la durée adaptée du traitement pour chaque patient.
- S'il est prescrit par un professionnel de santé agréé pour un usage domestique, le professionnel de santé doit offrir à chaque patient une formation à la bonne utilisation et application du système de cryothérapie Cold Rush.
- Le professionnel de santé doit surveiller l'utilisation du dispositif par le patient afin de garantir une utilisation appropriée et une application correcte de la cryothérapie, y compris, mais sans s'y limiter, l'application d'une barrière isolante entre la peau du patient et le coussin Cold Rush.
- Lorsqu'il est branché, le produit ne doit jamais être laissé sans surveillance.
- Ne jamais laisser tomber ou ne jamais insérer d'objet dans une ouverture ou tuyau.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un endroit où des produits aérosols (vaporisateurs) sont utilisés ou dans un endroit où de l'oxygène est administré.
- Ne pas essayer de faire glisser ou de replacer l'unité de cryothérapie Cold Rush en tirant sur les tuyaux isolés, car cela pourrait endommager l'unité et/ou entraîner la déconnexion des tuyaux. Utiliser la poignée lors du déplacement de l'unité de cryothérapie Cold Rush.
- En cas de perturbations dans d'autres équipements électriques à proximité de l'unité Cold Rush, essayer de la débrancher de la prise murale pour vérifier qu'elle n'est pas la source des perturbations.

## NORMES DE SÉCURITÉ

Le système de cryothérapie Cold Rush™ est testé et certifié conforme à la norme CEI60601-1 de sécurité électrique des dispositifs médicaux et CEI/EN60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique pour les dispositifs médicaux électriques. L'entreprise répond aux exigences de la norme ISO13485.

## CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT

1. S'assurer que l'unité de cryothérapie est éteinte, tourner le bouton de contrôle du débit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position d'arrêt. Ne pas brancher sur une prise murale **(Figure 2)**
2. Remplir le réservoir d'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée **(Figure 3)**
3. Ajouter de la glace pilée ou en cubes dans le réservoir jusqu'à la ligne de remplissage indiquée **(Figure 4)**
4. Brancher le bloc d'alimentation 12 V fourni sur le port d'alimentation CC, ne pas brancher dans le circuit mural **(Figure 5)**
5. Appliquer une barrière isolante sur la peau du patient dans la zone à traiter **(Figure 6a)**
6. Appliquer le coussin Cold Rush sur la barrière isolante (non incluse). Le coussin Cold Rush ne doit jamais être appliqué directement sur la peau du patient **(Figure 6b)**
7. Connecter le coussin Cold Rush au tuyau sortant de l'unité. Afin d'assurer une bonne connexion, raccorder les couplages jusqu'à entendre un clic **(Figure 7)**
8. Brancher l'alimentation 12 V fournie à la prise murale (120 V aux États-Unis, 240 V en Europe) **(Figure 8)**
9. Tourner le bouton de contrôle du débit dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au numéro « 3 », cela mettra en marche l'unité **(Figure 9)**
10. Attendre 10 minutes pour permettre à la température de se stabiliser avant d'ajuster la température pour le confort **(Figure 10)**
11. Tourner le bouton de contrôle du débit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter la température.
12. Tourner le bouton de contrôle du débit dans le sens des aiguilles d'une montre pour diminuer la température.
13. Pour éteindre l'unité de cryothérapie, tourner le bouton de contrôle du débit dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
14. Toujours éteindre l'unité de cryothérapie avant de déconnecter le coussin Cold Rush ou un tuyau. Pour déconnecter les tuyaux, appuyer sur les languettes de libération sur le couplage et séparer les connecteurs.
15. Vider toute l'eau de l'unité de cryothérapie après chaque utilisation.
16. Suivre les indications 2 à 10 avant chaque utilisation.

## ENTRETIEN

Ne pas essayer de réparer votre unité Cold Rush car cela peut créer un danger pour l'utilisateur et mettre en danger la sécurité de l'utilisateur en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques. Toute tentative de réparation du dispositif annulera automatiquement la garantie. Après avoir discuté avec votre professionnel de santé, pour vous assurer de bien suivre les instructions d'utilisation, le dispositif doit être envoyé à Össur pour réparation ou entretien. Aucune autre entreprise ou personne n'est autorisée à entretenir ou à réparer l'unité de quelque manière que ce soit.

## NETTOYAGE ET STOCKAGE PROLONGÉ

- Lorsque vous avez terminé tous vos traitements de cryothérapie, avant le stockage prolongé du dispositif, remplir l'unité avec un gallon (3,78 L) d'eau (ou suffisamment d'eau pour que le niveau d'eau atteigne la ligne de remplissage de glace).
- Ajouter 2 cuillères à soupe d'eau de Javel ou 3 onces (88 mL) de peroxyde d'hydrogène à 3 % à l'eau puis mélanger.
- Connecter les tuyaux au coussin Cold Rush, allumer le dispositif au réglage MAX.
- Laisser le mélange d'eau circuler pendant 5 minutes.
- Éteindre l'unité et débrancher l'alimentation.
- Vider soigneusement le mélange d'eau du dispositif et le stocker dans un endroit frais et sombre, en laissant le couvercle légèrement ouvert. (L'exposition à la lumière du soleil et à une chaleur extrême peut endommager les tuyaux et le dispositif.)
- Lors de la réutilisation de l'unité après son stockage, remplir le réservoir avec de l'eau claire et allumer la pompe pour faire circuler l'eau à travers les tuyaux et rincer le mélange d'eau restant (utiliser l'ancien coussin pour cette procédure, jeter le coussin une fois le nettoyage terminé).
- Jeter l'eau et remplir le réservoir avec une combinaison d'eau et de glace fraîche pour commencer le traitement de cryothérapie. Suivre les instructions d'utilisation 2 à 10 avant chaque utilisation.
- Avant d'utiliser le dispositif, inspecter les tuyaux et le nouveau coussin à la recherche de déchirures ou de trous. Contacter votre professionnel de santé pour obtenir un nouveau coussin Cold Rush.
- Nettoyer ou remplacer la barrière isolante comme recommandé par votre professionnel de santé.

## CARACTERISTIQUES DE L'ALIMENTATION

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

- N° de modèle : SA9505-120040US
- Entrée : 100–240 V
- Fréquence d'entrée : 50/60 Hz
- Puissance de sortie : 4,8 W
- Tension de sortie : 12 V
- Courant de sortie : 0,4 A

Or

- N° de modèle : UES06WU-120050SPA
- Entrée : 120V US, 240V EU
- Fréquence d'entrée : 60Hz US, 50Hz EU
- Puissance de sortie : 6W
- Tension de sortie : 12V
- Courant de sortie : 0.5A

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

- Température de fonctionnement : +10°C à 40°C
- Humidité de fonctionnement : 30 % à 75 % d'humidité relative
- Pression atmosphérique : 700 hPa – 1 060 hPa
- Température d'expédition et de stockage : -20°C à 60°C
- Humidité d'expédition et de stockage : 10 % - 90 % d'humidité relative, sans condensation

## PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

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

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



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


**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le dispositif.**

Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut contribuer à la prévention d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif conformément aux recommandations ci-dessous et selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

REMARQUE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2	Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

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

## MISE AU REBUT

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

## RESPONSABILITÉ

Össur décline toute responsabilité dans les cas suivants :












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

## **GARANTIE LIMITEE**

Össur garantit, à l'acheteur d'origine, que ce produit est exempt de défauts en termes de matériaux et de fabrication pendant six (6) mois à compter de la date d'achat initial. Cette garantie ne s'applique pas si ce produit : 1 n'a pas été acheté auprès d'Össur ou de son revendeur agréé, 2 a été modifié de quelque manière que ce soit, ou 3 n'a pas été utilisé conformément au mode d'emploi pour l'utilisateur d'Össur. Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages dus à des accidents, à la négligence, à une mauvaise utilisation ou à un fonctionnement au-delà de sa capacité, aux pièces endommagées en raison d'une installation incorrecte, au remplacement de pièces par des pièces non approuvées par Össur, ou à toute autre modification ou réparation par des tiers qui, selon le jugement d'Össur, nuit au produit ou à la pièce.

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

## DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Símbolo de precaución Indica información de precaución importante, como advertencias y precauciones, no se puede indicar en el dispositivo médico en sí y se indica en las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada de tipo BF
	Dirección del fabricante
	Consultar las instrucciones para el uso
	Esta marca en el producto, el embalaje, los accesorios y la documentación indica que el producto contiene componentes electrónicos o baterías que no deben eliminarse como basura común al final de su vida útil. Los usuarios deben ponerse en contacto con Össur o la delegación del gobierno local para obtener información sobre cómo se pueden eliminar o reciclar estos elementos de una manera respetuosa con el medio ambiente. Para proteger los recursos naturales y promover la reutilización de material, separe las baterías y los componentes eléctricos de otro tipo de residuos y recíclelos.
<b>IP21</b>	Protegido contra cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y superior. Protegido contra gotas de agua de caída vertical.
	Conexión central negativa (ISO. 5926)
	Símbolo de polaridad de salida preferido
	Equipo de clase II
	Solo para uso en interiores
	Marca de componente reconocida por UL para Canadá y EE. UU.
	Wah Hing Transformer Mfy Ltd. - Fabricante de fuente de alimentación

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

## LISTA DE PIEZAS (Figura 1)

- Sistema de terapia de frío Cold Rush
- Manguera
- Conexiones
- Botón regulador de flujo
- Conector de CC
- Fuente de alimentación de 12 V
- Almohadilla Cold Rush (se vende por separado)

## INDICACIONES PARA EL USO

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

## CONTRAINDICACIONES

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

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

## **FINALIDAD PREVISTA**

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

## **PRECAUCIONES DE SEGURIDAD**

**WARNING:** la terapia de frío Cold Rush® puede ser lo suficientemente fría como para dañar gravemente la piel. Lea con atención las instrucciones que se encuentran dentro de la unidad, las instrucciones para la almohadilla y las etiquetas del dispositivo antes de utilizar el sistema de terapia de frío Cold Rush.

## **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA**

- Desenchufe la unidad antes de llenarla 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.
- Procure que no entre agua o hielo ni en el panel de control de flujo ni en el adaptador de tensión.
- Siempre desconecte este producto inmediatamente después de cada uso.
- No lo utilice 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.
- Nunca opere este producto si el cable o el enchufe están dañados, si no funciona correctamente, si se ha caído o dañado o si se ha caído al agua. Devuelva el producto a su técnico protésico para que lo examine y repare.
- Mantenga el cable lejos de superficies calientes.

**NOTA:** A fin de crear condiciones operativas de máxima seguridad, Össur ha diseñado el sistema de terapia de frío Cold Rush para que opere con una fuente de alimentación de 12 voltios, lo que reduce significativamente el riesgo de descarga eléctrica. Tenga siempre mucho cuidado con el manejo de aparatos eléctricos cerca del agua.

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

Este dispositivo solo debe utilizarse con una prescripción médica que incluya la siguiente información sobre el tratamiento: (1) la duración de todo el protocolo de terapia fría, (2) la duración de las sesiones individuales de terapia de frío y la duración de las pausas del tratamiento de terapia de frío, (3) el ajuste del botón regulador de flujo, (4) instrucciones para la inspección de la piel y (5) la frecuencia de las revisiones de la piel.



## **ADVERTENCIA: INSPECCIÓN DE LA PIEL Y REACCIONES ADVERSAS.**

El paciente o su profesional sanitario deben revisar la piel por lo menos cada 1–2 horas durante el uso de este dispositivo, independientemente de si el paciente está dormido o despierto. El paciente debe interrumpir el uso de la unidad de terapia de frío Cold Rush, si experimenta alguna reacción adversa en la zona de tratamiento como: aumento de dolor, ardor, formación de ampollas, picor, aumento de hinchazón, decoloración de la piel, aumento de enrojecimiento, ronchas o cualquier otro cambio en el aspecto de la piel.

## **ADVERTENCIA: SIN CONTACTO DIRECTO CON LA PIEL: SE REQUIERE BARRERA DE AISLAMIENTO (NO INCLUIDA).**

La almohadilla Cold Rush nunca debe estar en contacto directo con la piel. Es necesario el uso de una barrera de aislamiento entre la almohadilla y la piel en todo momento y sin excepción, de conformidad con las instrucciones del médico, con el fin de evitar que la piel se enfríe en exceso. La temperatura de funcionamiento de la almohadilla Cold Rush es demasiado baja como para aplicarse directamente sobre la piel.

- La unidad no es apropiada para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Apéguese a la legislación local vigente para desechar tanto el dispositivo como su envase y accesorios.
- **PRECAUCIÓN:** Las leyes federales norteamericanas estipulan que la venta de este dispositivo está limitada exclusivamente a médicos o por prescripción médica.

## **ADVERTENCIA:**

Lea atentamente estas instrucciones de protocolo de advertencia sobre el tratamiento antes de utilizar el sistema de terapia de frío Cold Rush.

- el botón regulador de flujo no se debe fijar nunca en los valores máximos (número “4” o “MAX”) durante más de 30 minutos.
- La almohadilla Cold Rush no debe aplicarse nunca directamente sobre la piel del paciente. No utilice el sistema de terapia de frío Cold Rush sin aplicar primero una barrera de aislamiento entre la almohadilla Cold Rush y la piel del paciente.
- Los pacientes no deben utilizar nunca terapia de frío mientras duermen o si son incapaces de revisarse la piel cada 1–2 horas, excepto si su profesional sanitario se lo prescribe así específicamente.
- Los pacientes deben revisarse la piel cada 1–2 horas desde que se consigue un flujo estable de agua a través de la almohadilla. Gire el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la temperatura (más calor) y en el sentido de las agujas del reloj para reducir la temperatura (más frío).
- Cuando vaya a encender la unidad, gire el botón regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta la potencia “3” y espere 10 minutos para permitir que la temperatura se estabilice antes de hacer cualquier otro ajuste.
- Los siguientes pacientes deberían SIEMPRE girar el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la potencia “1” cuando utilicen terapia de frío.
  - Pacientes cuya zona de tratamiento sufra de una pérdida de sensibilidad debido a anestesia local o a bloqueadores de nervios regionales.

- Pacientes en tratamiento médico que pueda afectar negativamente a la circulación vascular periférica, incluidos los bloqueadores beta adrenérgicos y uso de epinefrina local (en anestesia local).
  - Pacientes en tratamiento médico que afecte negativamente a su capacidad mental o de juicio.
  - Pacientes diabéticos.
  - Pacientes que se hayan sometido recientemente a una cirugía de la mano/muñeca o del pie/tobillo.
  - Pacientes con discapacidad cognitiva.
  - Niños pequeños y ancianos.
- **PRECAUCIÓN:** Póngase en contacto con su profesional sanitario de inmediato e interrumpa el uso de la unidad de terapia de frío Cold Rush si experimenta alguna reacción adversa en la zona de tratamiento, como por ejemplo: aumento del dolor, ardor, formación de ampollas, picazón, aumento de hinchazón, decoloración de la piel, aumento de enrojecimiento, ronchas o cualquier otro cambio en el aspecto e la piel.
  - Asegúrese de que la barrera de aislamiento está seca.
  - Tenga especial cuidado con el uso prolongado de este producto en niños, diabéticos, pacientes incapacitados y pacientes con sensibilidad cutánea disminuida o mala circulación.
  - La frecuencia y duración particulares del tratamiento de cada paciente deberá determinarlas un profesional sanitario con licencia.
  - Cuando un profesional sanitario con licencia recomiende el uso de este producto en casa, deberá proporcionar al paciente explicaciones detalladas sobre el uso y aplicación correctos del sistema de terapia de frío Cold Rush.
  - El profesional sanitario deberá supervisar el uso que el paciente haga del dispositivo para garantizar que utilice y aplique correctamente la terapia de frío, uso que incluye pero no está limitado a la aplicación de una barrera de aislamiento entre la piel del paciente y la almohadilla Cold Rush.
  - Una vez enchufada, la unidad nunca debe dejarse desatendida.
  - Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en las aperturas o las mangueras.
  - No opere el dispositivo en lugares donde se estén usando aerosoles (esprays) o donde se esté administrando oxígeno.
  - No intente retirar o colocar la unidad de terapia de frío Cold Rush tirando de las mangueras de aislamiento, ya que podría provocar daños en la unidad y/o hacer que se desconectasen las mangueras. Utilice el mango para mover la unidad de terapia de frío Cold Rush.
  - Si se produjeran interferencias en otros aparatos eléctricos cercanos a la unidad Cold Rush, desenchufe la unidad para asegurarse de que no es el origen de las mismas.

## **NORMAS DE SEGURIDAD**

El sistema de terapia de frío Cold Rush™ ha sido comprobado y certificado de conformidad con las normas IEC60601-1 de seguridad eléctrica de dispositivos médicos e IEC/EN60601-1-2 de compatibilidad electromagnética de dispositivos eléctricos médicos. La empresa cumple los requisitos de ISO13485.

## CONFIGURACIÓN Y OPERACIÓN

1. Asegúrese de que la unidad de terapia de frío esté apagada girando el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de apagado. No enchufe la unidad a la toma de pared (**Figura 2**).
2. Llene el depósito con agua hasta la línea de llenado indicada (**Figura 3**).
3. Añada hielo picado o en cubos al depósito hasta la línea de llenado indicada (**Figura 4**).
4. Conecte el adaptador de alimentación de 12 V proporcionado al puerto de CC, no lo conecte todavía a la red de pared (**Figura 5**).
5. Coloque la barrera de aislamiento sobre la zona de la piel del paciente que se va a tratar (**Figura 6a**).
6. Aplique la almohadilla Cold Rush sobre la barrera de aislamiento (no incluida). La almohadilla Cold Rush nunca debe aplicarse directamente sobre la piel del paciente (**Figura 6b**).
7. Conecte la almohadilla Cold Rush a la manguera de la unidad. Para asegurar una conexión correcta, presione ambas conexiones hasta que encajen en su lugar (**Figura 7**).
8. Enchufe el adaptador de alimentación de 12 V suministrado en la toma de corriente de pared (120 V EE. UU., 240 V Europa) (**Figura 8**).
9. Gire el botón regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición "3", esto encenderá la unidad (**Figura 9**).
10. Espere 10 minutos hasta que la temperatura se establezca antes de ajustarla al grado de confort deseado (**Figura 10**).
11. Gire el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la temperatura.
12. Gire el botón regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj para reducir la temperatura.
13. Para apagar la unidad de terapia de frío, gire el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga.
14. Apague siempre la unidad de terapia de frío antes de sacar la almohadilla Cold Rush o de desconectar una manguera. Para desconectar las mangueras, presione las lengüetas de liberación en las conexiones y sepárelas.
15. Vacíe toda el agua de la unidad de terapia de frío después de cada uso.
16. Siga las instrucciones indicadas en los puntos 2 al 10 antes de cada uso.

## MANTENIMIENTO

No intente reparar la unidad Cold Rush, ya que esto podría suponer un peligro y poner en riesgo la seguridad básica del usuario con respecto a las perturbaciones electromagnéticas. El intento de reparación del dispositivo por parte del usuario anulará automáticamente la garantía. Los problemas de la prótesis deben comunicarse al profesional sanitario, quien se asegurará de que se han seguido las instrucciones de funcionamiento. Si este confirma los problemas que presenta el dispositivo, se debe enviar la unidad a Össur para que se proceda a realizar las tareas de reparación y mantenimiento oportunas. Solo Össur tiene competencias para realizar las tareas anteriormente mencionadas.

## LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO PROLONGADO

- Cuando haya terminado todos sus tratamientos de terapia de frío y antes de guardar el producto de forma prolongada, rellene la unidad con 3,8 litros de agua (o la cantidad suficiente para que el nivel de agua llegue a la línea de llenado de hielo).
- Añada al agua 2 cucharadas soperas de lejía o 88,72 ml de peróxido hidrogenado al 3% y mezcle bien.
- Conecte las mangueras a la almohadilla Cold Rush y encienda la unidad en la posición MAX.
- Deje que la mezcla de agua circule durante 5 minutos.
- Apague la unidad y desenchufe la fuente de alimentación.
- Vacíe con cuidado la mezcla de líquido la unidad y guárdela en un lugar frío y oscuro con la tapa ligeramente abierta. (La exposición a la luz solar y a condiciones de calor extremo puede dañar las mangueras y la unidad).
- Para volver a utilizar la unidad después de estar un tiempo guardada, llene el depósito con agua limpia y encienda la bomba para que circule por las mangueras. Al final, extraiga el agua sobrante del sistema (utilice una almohadilla vieja para hacer esta operación de limpieza y tírela cuando termine).
- Vacíe el agua y vuelva a llenar el depósito con una nueva combinación de hielo y agua para iniciar el tratamiento de terapia de frío. Siga las instrucciones indicadas desde el punto 2 al 10 antes de cada uso.
- Antes de utilizar la unidad, inspeccione las mangueras y la almohadilla nueva para ver si están rotas o desgarradas. Póngase en contacto con su proveedor sanitario para obtener una nueva almohadilla Cold Rush.
- Limpie o reemplace la barrera de aislamiento según lo recomendado por su médico.

## ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS – FUENTE DE ALIMENTACIÓN

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

- N.º de modelo: SA9505-120040US
- Entrada: 100–240 V
- Frecuencia de entrada: 50/60 Hz
- Potencia de salida: 4,8 W
- Voltaje de salida: 12 V
- Corriente de salida: 0,4 A

Or

- N.º de modelo: UES06WU-120050SPA
- Entrada: 120V US, 240V EU
- Frecuencia de entrada: 60Hz US, 50Hz EU
- Potencia de salida: 6W
- Voltaje de salida: 12V
- Corriente de salida: 0.5A

## CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES

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

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

- El sistema de terapia Cold Rush no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado sobre ellos. En caso de que sea necesario un uso adyacente o apilado, se debe comprobar el funcionamiento normal del sistema de terapia Cold Rush en la configuración en la que se va a utilizar.
- El sistema de terapia Cold Rush puede verse afectado por las interferencias electromagnéticas de dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, como teléfonos móviles.
- El sistema de terapia Cold Rush puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si dichos equipos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.

Los accesorios Cold Rush, varias almohadillas, no afectarán negativamente el rendimiento de CEM del sistema de terapia Cold Rush. Para salvaguardar la seguridad básica, no utilice ninguna fuente de alimentación más que la que se proporciona con la unidad. El sistema de terapia Cold Rush está diseñado para su uso en los entornos EM que se enumeran a continuación.

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

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

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

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

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


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

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

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia a nominal de salida máxima no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

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



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

## ELIMINACIÓN

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

## RESPONSABILIDAD

Össur no asumirá responsabilidad alguna ante las siguientes circunstancias:

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

## **GARANTÍA LIMITADA**

Ossur garantiza al comprador original que este producto está libre de defectos de materiales y mano de obra durante seis (6) meses a partir de la primera fecha de compra. Esta garantía no se aplicará si el producto: (1) no fue adquirido de Össur o de un distribuidor autorizado; (2) se ha modificado de algún modo o (3) no se ha utilizado de acuerdo con las Instrucciones de uso de Össur (IFU). Esta Garantía Limitada no cubre los daños por accidente, negligencia, mal uso o abuso del producto, los daños en piezas debidos a un procedimiento de instalación incorrecto, la sustitución de piezas no aprobadas por Össur, ni ninguna alteración o reparación llevada a cabo por terceros que, a juicio de Össur, haya afectado material o adversamente al producto o a la pieza.

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

**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) 800 180 8379  
info-deutschland@ossur.com

**Össur UK Ltd**

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

**Össur Nordic**

Box 770  
191 27 Sollentuna, 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 hf.**

Grjótháls 1-5  
110 Reykjavík  
Iceland