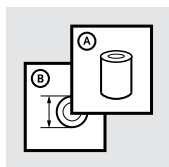




Instructions for Use

COLD RUSH®
Cold Therapy System



3

EN | Instructions for Use

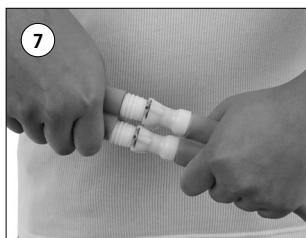
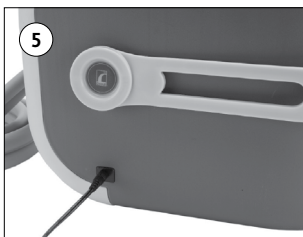
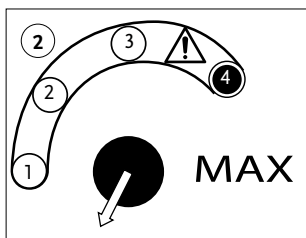
5

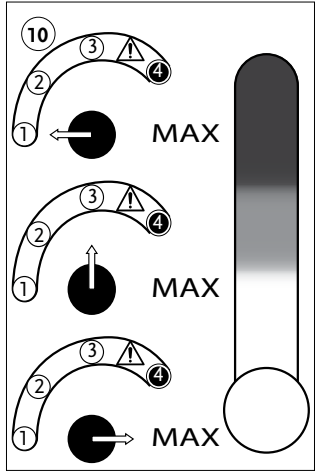
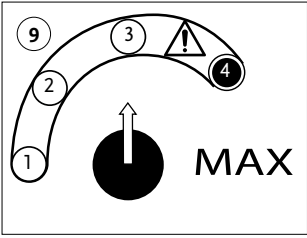
FR | Notice d'utilisation

16

ES | Instrucciones para el uso

28





EN – Caution: Össur products and components are designed and tested according to the applicable official standards or an in-house defined standard when no official standard applies. Compatibility and compliance with these standard is achieved only when Össur products are used with other recommended Össur components. If an unusual movement or product wear is detected in a structural part of a device at any time, the patient should be instructed to immediately discontinue use of the device and consult his/her clinical specialist. This product has been designed and tested based on single patient usage. This device should NOT be used by multiple patients. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

FR – Attention: Les produits et composants Össur sont conçus et testés selon les normes officielles standards ou selon une norme interne définie dans le cas où aucune norme officielle ne s'applique. La compatibilité et le respect de ces normes ne sont obtenus que lorsque des produits et composants Össur sont utilisés avec d'autres composants recommandés par Össur. En cas de mouvement inhabituel ou d'usure de la partie structurelle d'un dispositif, le patient doit immédiatement arrêter de l'utiliser et consulter son spécialiste clinique. Attention : Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES – Atención: Los productos y componentes de Össur han sido diseñados y probados según la normativa oficial aplicable o, en su defecto, una normativa interna definida. La compatibilidad y conformidad con dicha normativa solo está garantizada si los productos y componentes de Össur se utilizan junto con otros componentes recomendados o autorizados por Össur. Es necesario notificar al paciente que, si en algún momento detecta un desplazamiento inusual o desgaste en una de las partes estructurales de un dispositivo, debe cesar de inmediato su uso y consultar con su especialista clínico. Este producto ha sido diseñado y probado para su uso en un solo paciente, por lo que no se recomienda su uso por parte de diversos pacientes. Si se produce algún problema derivado del uso este producto, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.



Consult Instructions for use



Meets IEC type BF leakage current requirements

IP21

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



Class II Device



Consulter la Notice d'utilisation



Conforme aux exigences de courant de fuite IEC de type BF

IP21

Protégé contre les corps solides étrangers de diamètre supérieur ou égal à 12.5mm. Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau.



Appareil de classe II



Consulte las instrucciones de uso



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

IP21

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



Dispositivo de clase II

ENGLISH

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.

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).

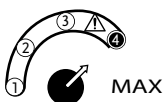
The Cold Rush Pad should never make direct contact with the skin. An insulation barrier between the pad and the skin should be used at all times without exception in accordance with instruction from the physician so as to prevent the skin from becoming too cold. The Cold Rush pad operating temperature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

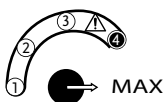
WARNING

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.



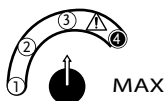
or



- 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.

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.

PRODUCT DEFINITIONS

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

LIST OF PARTS (Figure 1)

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

TECHNICAL SPECIFICATION

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

ELECTRICAL - POWER SUPPLY

- 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

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 counter clockwise 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. 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)**
 - Turn flow control knob counterclockwise to increase temperature.
 - Turn flow control knob clockwise to decrease temperature.
11. To turn the cold therapy unit off, turn flow control knob counterclockwise until it stops.
12. 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.
13. Drain all of the water out of the cold therapy unit after each use.
14. 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 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.

ENVIRONMENTAL

- 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

ACCESSORIES

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

- Cold Rush Ankle Pad
- Cold Rush Hip Pad Left
- Cold Rush Hip Pad Right
- Cold Rush Knee Pad
- Cold Rush Lumbar Pad
- Cold Rush Rectangular Pad Small
- Cold Rush Shoulder Pad Small
- Cold Rush Shoulder Pad Large
- Cold Rush Universal Pad

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.

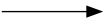
For complete warranty guidelines please visit www.ossur.com

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.

Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The device 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.
RF Emissions CISPR 11	Class B	
Harmonics Emissions IEC 61000-3-2	Class B	
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	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, Short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle. 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles. 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles. <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s.	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle. 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles. 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles. <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1	At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.		
NOTE 2	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		



Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	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	3 V/m, 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
			where “P” is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey*, should be less than the compliance level in each frequency range**. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
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.		

SAVE THESE INSTRUCTIONS

MESURES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENT: le système de thérapie par le froid Cold Rush® peut être suffisamment froid pour provoquer des lésions cutanées. Lisez attentivement les instructions qui se trouvent à l'intérieur de l'unité, les instructions pour la poche de froid et les étiquettes sur le dispositif avant d'utiliser le système de thérapie par le froid Cold Rush.

AVERTISSEMENT : SUR PRESCRIPTION MEDICALE UNIQUEMENT.

Ce dispositif ne doit être utilisé qu'en cas de prescription médicale comprenant les renseignements suivants : (1) la durée de l'ensemble du protocole de thérapie par le froid, (2) la durée des sessions de thérapie par le froid individuelles, ainsi que la durée des pauses du traitement de thérapie par le froid, (3) le réglage du bouton de contrôle d'écoulement, (4) des instructions sur la façon d'inspecter la peau, et (5) la fréquence des contrôles de la peau.

AVERTISSEMENT : SURVEILLANCE DE LA PEAU ET RÉACTIONS INDESIRABLES.

Vous ou votre professionnel de santé devez vérifier votre peau au moins toutes les 1 à 2 heures au cours de l'utilisation de ce dispositif, que vous soyez endormi ou réveillé. Contactez immédiatement votre fournisseur de soins de santé et arrêtez d'utiliser votre unité de thérapie à froid Cold Rush si vous ressentez des effets indésirables au niveau de la zone de traitement, notamment : une augmentation de la douleur, des brûlures, des cloques, des démangeaisons, un œdème important, une décoloration de la peau, des rougeurs sévères, des zébrures ou tout autre changement d'apparence de la peau.

AVERTISSEMENT : PAS DE CONTACT DIRECT AVEC LA PEAU; PAROI ISOLANTE OBLIGATOIRE (non inclus).

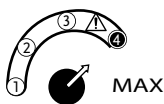
Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être en contact direct avec la peau. Il est impératif d'utiliser en tout temps et sans exception une paroi isolante entre le coussinet et la peau afin d'empêcher que la peau ne devienne trop froide. La température de fonctionnement du coussinet Cold Rush est trop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

- L'unité n'est pas conçue pour être utilisée en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Conformez-vous aux arrêtés locaux ou aux réglementations locales concernant l'élimination de l'appareil, des accessoires et de l'emballage.
- Les lois fédérales interdisent la vente de cet appareil ou sa commande par quiconque n'est pas un médecin.

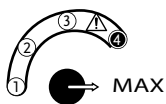
AVERTISSEMENT

Lisez attentivement les instructions suivantes du protocole de traitement avant d'utiliser le système de thérapie à froid cold rush.

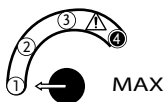
- Le bouton de contrôle du flux ne doit jamais être placé sur sa valeur maximale (numéro « 4 » ou réglage « MAX ») pendant plus de 30 minutes.



ou



- Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être appliqué directement sur la peau du patient. N'utilisez pas le système de thérapie à froid Cold Rush sans avoir au préalable appliqué une barrière isolante entre le coussinet Cold Rush et la peau du patient.
- Le patient ne doit jamais utiliser le système de thérapie à froid lorsqu'il dort ou qu'il ne peut pas vérifier sa peau toutes les 1-2 heures, sauf instruction contraire du fournisseur de soins de santé prescripteur.
- Les patients doivent vérifier leur peau toutes les 1-2 heures une fois le flux d'eau dans le coussinet constant. Tournez le bouton de contrôle du flux 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 réduire la température (plus froid).
- Lorsque vous allumez l'unité, tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au réglage « 3 » et attendez 10 minutes que la température se stabilise avant d'effectuer tout autre réglage de la température.



- Les patients suivants doivent **SYSTÉMATIQUEMENT** tourner le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au réglage « 1 » lorsqu'ils utilisent le système de thérapie à froid:
 - les patients dont la zone de traitement a été désensibilisée par anesthésie locale ou par blocage nerveux régional;
 - les patients prenant des médicaments prescrits susceptibles d'affecter la circulation vasculaire périphérique, notamment des bêta-bloquants et l'administration locale d'épinéphrine (comme pour les anesthésies locales);
 - les patients prenant des médicaments prescrits qui affectent leurs capacités mentales ou leur jugement ;
 - les patients diabétiques;
 - les patients qui ont récemment subi une opération de la main/du poignet ou du pied/de la cheville;
 - les patients qui souffrent de déficiences cognitives;
 - les jeunes enfants et les personnes âgées.
- Attention: Contactez immédiatement votre fournisseur de soins de santé et arrêtez d'utiliser votre unité de thérapie à froid Cold Rush si vous ressentez des effets indésirables au niveau de la zone de traitement, notamment : une augmentation de la douleur, des brûlures, des cloques, des démangeaisons, un œdème important, une décoloration de la peau, des rougeurs sévères, des zébrures ou tout autre changement d'apparence de la peau.
- Assurez-vous que la paroi isolante est sèche.
- Il faut faire attention en cas d'utilisation prolongée chez les enfants, les diabétiques, les personnes handicapées et celles souffrant d'une perte de sensibilité au niveau de la peau ou d'une mauvaise circulation sanguine. Un professionnel de santé diplômé doit déterminer la fréquence et la durée du traitement pour chaque patient.

- Si le système est prescrit par un professionnel de santé diplômé pour un usage à domicile, ce dernier doit apprendre à chaque patient à bien utiliser et bien appliquer le système de thérapie à froid Cold Rush.
- Le professionnel de santé doit contrôler la façon dont le patient utilise l'appareil afin de s'assurer qu'il s'en sert de façon appropriée et que la thérapie à froid est correctement appliquée, y compris, sans que cette liste soit exhaustive, l'application d'une barrière isolante entre la peau du patient et le coussinet Cold Rush.
- Le produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- Ne laissez jamais tomber d'objets et n'insérez aucun objet dans une ouverture ou un tuyau.
- Ne faites pas fonctionner le système si des aérosols (vaporisateurs) sont utilisés ou de l'oxygène administré.
- N'essayez pas de faire glisser ou de repositionner l'unité de thérapie à froid Cold Rush en tirant ou en appuyant sur les tuyaux isolés, cela risquant d'endommager l'unité et/ou de débrancher les tuyaux. Utilisez la poignée lorsque vous déplacez l'unité de thérapie à froid Cold Rush.
- Utilisez ce produit uniquement pour ce pour quoi il est conçu, comme l'indique ce manuel.
- N'utilisez pas des fixations non recommandées par le fabricant.
- En cas de perturbations au niveau d'équipements électriques proches de l'unité Cold Rush, veuillez la débrancher de la prise murale pour vérifier que l'unité n'est pas à l'origine des perturbations.

RISQUE D'ÉLECTROCUTION

- Débranchez l'unité avant de la remplir de glace et d'eau. Pour prévenir tout risque d'électrocution, assurez-vous d'avoir les mains sèches avant de brancher ou de débrancher l'alimentation de la prise murale.
- Évitez de faire tomber de l'eau ou de la glace sur le panneau de contrôle du flux ou sur l'adaptateur électrique.
- Débranchez immédiatement ce produit après chaque utilisation.
- Ne l'utilisez pas dans le bain.
- Ne placez pas ou ne stockez pas le produit à un endroit où il peut tomber ou se renverser dans une baignoire ou un évier.
- Ne le placez pas ou ne le faites pas tomber dans de l'eau ou tout autre liquide.
- N'essayez pas de récupérer un produit tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement l'unité.
- N'utilisez jamais ce produit s'il possède un cordon ou une fiche endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou qu'il a été endommagé ou s'il est tombé dans l'eau. Retournez le produit à votre fournisseur de soins de santé pour qu'il l'examine et le répare.
- Éloignez le cordon des surfaces chauffées.

REMARQUE: Pour garantir des conditions de fonctionnement aussi sûres que possible, Össur a conçu le système de thérapie à froid Cold Rush pour qu'il fonctionne avec une alimentation 12 volts, ce qui réduit de manière significative le risque d'électrocution. Il faut toujours faire attention lors de l'utilisation d'appareils électriques à proximité de l'eau.

USAGES

- Le système de thérapie à froid Cold Rush est uniquement conçu pour être utilisé par un seul patient.

- Le système de thérapie à froid Cold Rush a pour but de réduire les douleurs et les œdèmes localisés suite à des procédures chirurgicales ou à un traumatisme.

LISTE DES PIÈCES (figure 1)

- Système de thérapie à froid Cold Rush
- Tuyau
- Raccords
- Bouton de contrôle du flux
- Connecteur CC
- Alimentation 12V
- Coussinet Cold Rush (vendu séparément)

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

N'utilisez pas une alimentation autre que celle fournie avec l'unité

SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES - ALIMENTATION

- N° de modèle : UES06WU-120050SPA
- Entrée : 120V aux États-Unis, 240V en Europe
- Fréquence d'entrée : 60Hz aux États-Unis, 50Hz en Europe
- Puissance de sortie : 6W
- Tension de sortie : 12V
- Intensité de sortie : 0.5A

INSTRUCTIONS DE SECURITE

Le système de thérapie à froid Cold Rush™ a été testé et certifié conforme aux normes IEC60601-1 et IEC/EN60601-1-2 portant respectivement sur la sécurité électrique des appareils médicaux et la compatibilité électromagnétique des appareils médicaux électriques. La société répond aux exigences de la norme ISO13485.

INSTALLATION ET FONCTIONNEMENT

1. Assurez-vous que l'unité de thérapie à froid est éteinte et tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'en position Off. Ne branchez pas l'unité à la prise murale **(Figure 2)**
2. Remplissez le réservoir d'eau jusqu'au trait de remplissage indiqué **(Figure 3)**
3. Ajoutez de la glace pilée ou en cubes dans le réservoir jusqu'au trait de remplissage indiqué **(Figure 4)**
4. Branchez l'alimentation 12 V fournie au port d'alimentation CC. Ne la branchez pas au circuit mural **(Figure 5)**
5. Appliquez la barrière isolante sur la peau du patient dans la zone à traiter **(Figure 6a)**
6. Appliquez le coussinet Cold Rush sur la barrière isolante. Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être appliqué directement sur la peau du patient **(Figure 6b)**
7. Reliez le coussinet Cold Rush au tuyau de l'unité. Afin de garantir un raccord approprié, poussez les raccords ensemble jusqu'à ce qu'ils soient en place **(Figure 7)**
8. Branchez l'alimentation 12 V fournie à la prise murale (120 V aux États-Unis, 240 V en Europe) **(Figure 8)**
9. Tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au réglage "3" pour allumer l'unité **(Figure 9)**
10. Attendez 10 minutes que la température se stabilise avant de la régler à la température de confort **(Figure 10)**

- Tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter la température.
 - Tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire la température.
11. Pour éteindre l'unité de thérapie à froid, tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête.
 12. Éteignez systématiquement l'unité de thérapie à froid avant de détacher le coussinet Cold Rush ou un tuyau. Pour détacher les tuyaux, appuyez sur les languettes de déverrouillage du raccord et retirez les connecteurs.
 13. Évacuez toute l'eau de l'unité de thérapie à froid après chaque utilisation.
 14. Conformez-vous aux instructions 2-10 avant chaque utilisation.

MAINTIEN

N'essayez pas de réparer votre unité Cold Rush. Cela risque de mettre l'utilisateur en danger et annulera automatiquement la garantie. Après avoir vérifié auprès de votre fournisseur de soins de santé que vous avez correctement suivi les instructions d'utilisation, l'unité doit être retournée à Össur pour réparation ou maintenance. Aucune autre entité morale ou personne physique n'est autorisée à assurer l'entretien de l'unité ou à la réparer de quelque façon que ce soit.

NETTOYAGE ET STOCKAGE PROLONGÉ

- Une fois tous vos traitements par thérapie à froid terminés, avant de stocker l'unité pour une période prolongée, remplissez-la d'un gallon d'eau (ou d'une quantité suffisante d'eau pour que le niveau d'eau atteigne le trait de remplissage de glace).
- Ajoutez 2 cuillères d'eau de Javel ou 3 onces de peroxyde d'hydrogène à 3% à l'eau et mélangez.
- Reliez les tuyaux au coussinet Cold Rush et réglez l'unité sur MAX.
- Laissez le mélange circuler pendant 5 minutes.
- Éteignez l'unité et débranchez l'alimentation.
- Retirez soigneusement le mélange de l'unité et stockez-la dans un endroit frais et sombre en laissant le couvercle légèrement ouvert. (L'exposition à la lumière et à une forte chaleur peut endommager les tuyaux et l'unité.)
- Lorsque vous réutilisez l'unité après l'avoir stockée, remplissez le réservoir d'eau claire, actionnez la pompe pour faire circuler l'eau dans les tuyaux et videz le reste de l'eau du système (utilisez pour ce faire un vieux coussinet que vous jetterez une fois le nettoyage terminé).
- Jetez l'eau et remplissez de nouveau le réservoir de glace et d'eau afin de commencer le traitement par thérapie à froid. Conformez-vous aux instructions d'utilisation 2-10 avant chaque utilisation.
- Avant d'utiliser l'unité, vérifiez que les tuyaux et le nouveau coussinet ne sont ni déchirés, ni cassés. Contactez votre fournisseur de soins de santé afin de vous procurer un nouveau coussinet Cold Rush.
- Nettoyez ou remplacez la barrière isolante tel que recommandé par votre professionnel de santé.

ENVIRONNEMENT

- Température de fonctionnement: +10°C to 40°C
- Humidité de fonctionnement: 30% - 75% humidité relative
- Pression atmosphérique: 700h Pa – 1060 h Pa

- Température de transport et de stockage: -20°C to 60°C
- Humidité de transport et de stockage: 10% - 90% humidité relative, sans condensation

ACCESSOIRES

Les accessoires suivants sont disponibles pour votre système de thérapie à froid Cold Rush pour un coût supplémentaire. Pour passer commande, contactez votre fournisseur de soins de santé.

- Coussinet pour cheville Cold Rush
- Coussinet pour hanche gauche Cold Rush
- Coussinet pour hanche droite Cold Rush
- Coussinet pour genou Cold Rush
- Coussinet pour lombaires Cold Rush
- Petit coussinet rectangulaire Cold Rush
- Petit coussinet pour épaule Cold Rush
- Grand coussinet pour épaule Cold Rush
- Coussinet universel Cold Rush

GARANTIE LIMITÉE

Össur garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts de matière et de vices de fabrication pendant six: 6 mois à compter de l'achat initial. Cette garantie ne s'applique pas si ce produit: 1 n'a pas été acheté chez Össur ou son revendeur agréé; 2 a été endommagé de quelle que façon que ce soit ou: 3 n'a pas été utilisé conformément au mode d'emploi d'Össur (IFU). Cette garantie limitée ne couvre pas les dommages causés par un accident, par une négligence, par une mauvaise utilisation ou par une utilisation hors capacité, par des pièces endommagées suite à une installation inappropriée, par un remplacement de pièces non approuvé par Össur ou par toute autre modification ou réparation effectuée par des tiers qui, selon Össur, affecte matériellement ou lèse le produit ou la pièce. Pour des instructions de garantie complètes, visitez le site Web www.ossur.com.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

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

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

Directives et déclaration du Fabricant – Émissions Électromagnétiques		
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement..		
Essai de contrôle desv émissions	Conformité	Conformité Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Group 1	Le dispositif utilise seulement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence quelconque aux équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Class B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Class B	
Tension Fluctuations/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du Fabricant – immunité Électromagnétique			
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'Immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, béton, ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surge CEI 61000-4-5	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terres	±1 kV phase(s) à phase(s) ±2 kV phase(s) à terres	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes électriques CEI 61000-4-11	<5 % U_T (baisse U_T de >95 %) pour un cycle de 0,5 40 % U_T (baisse U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (chute U_T de 30 %) pour 25 cycles <5 % U_T (chute U_T de >95 %) pour 5 sec.	<5 % U_T (baisse U_T de >95 %) pour un cycle de 0,5 40 % U_T (baisse U_T de 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (chute U_T de 30 %) pour 25 cycles <5 % U_T (chute U_T de >95 %) pour 5 sec.	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du dispositif exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champs magnétiques à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Remarque: L' U_T est la tension secteur AC avant l'application du niveau de test.			



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

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

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz d=1,2VP	80 MHz à 800 MHz d=1,2VP	800 MHz à 2,5 GHz d=2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1	À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plus grande plage de fréquence s'applique.
REMARQUE 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Directives et déclaration du Fabricant – immunité Électromagnétique			
Le dispositif est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur du dispositif s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'Immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie du dispositif, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée:
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	d=1.2VP
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	d=1.2VP 80 MHz à 800 MHz d=2.3VP 800 MHz à 2.5 GHz
			où «P» est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole  suivant:
Note 1	À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.		
Note 2	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.		
*	Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/ sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où le dispositif est utilisé, excède le niveau de conformité applicable ci-dessus, il convient d'observer le dispositif pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner le dispositif.		
**	Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.		

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: el sistema de terapia de frío Cold Rush® puede estar lo suficientemente frío como para dañar la piel de forma grave. Lea las instrucciones que se encuentran en el interior de la unidad, las instrucciones para la almohadilla, y las etiquetas del dispositivo antes de utilizar el sistema de terapia de frío Cold Rush.

ADVERTENCIA: SOLO CON 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 de frío, (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 de la perilla de control de flujo, (4) las 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 por ejemplo: aumento del dolor, ardor, ampollas, picazón, aumento de la hinchazón, decoloración de la piel, aumento de enrojecimiento, ronchas o cualquier otro cambio en la apariencia de la piel.

ADVERTENCIA: NO COLOCAR EN CONTACTO DIRECTO CON LA PIEL.

SE REQUIERE UNA 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.
- Siga las normas o regulaciones locales para la eliminación de dispositivos, accesorios y embalaje.
- Las leyes federales norteamericanas prohíben la venta o pedido de este dispositivo a personas que no sean facultativos sanitarios.

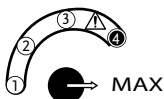
ATENCIÓN

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

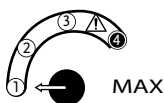
- El botón regulador de flujo no se debe fijar nunca en los valores máximos (número "4" o "MAX") durante más de 30 minutos.



o



- 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 son incapaces de revisarse la piel cada 1 ó 2 horas, excepto si su profesional de la salud se lo prescribe así específicamente.
- Cuando se utiliza con el paciente despierto, este debe revisarse la piel cada 1 ó 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 inmediatamente en contacto con su profesional de la salud y deje de utilizar su unidad de terapia de frío Cold Rush si experimenta alguna reacción adversa en la zona del tratamiento como por ejemplo: aumento del dolor, ardor, formación de ampollas, picor, aumento de la inflamación, decoloración de la piel, aumento de la rojez, verdugones y cualquier otro cambio en la apariencia de 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 determinarla un facultativo sanitario con licencia.
- Cuando un facultativo 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 facultativo 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.
- No deje caer ni introduzca ningún objeto en ningún orificio o manguera.
- No utilice la unidad si en la zona se están utilizando aerosoles (sprays) o 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.
- Utilice este producto únicamente para el uso para el que se ha diseñado y que se describe en este manual.
- No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.
- 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.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

- Desenchufe la unidad antes de llenarla con hielo y agua. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, séquese bien las manos antes de insertar o retirar la fuente de alimentación de la toma de pared.
- Procure que no entre agua o hielo ni en el panel de control de flujo ni en el adaptador de tensión.
- Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de su uso.
- No lo utilice mientras se baña.
- No coloque o guarde el producto en un sitio desde el que se pueda caer o colar en una tubería o fregadero.
- No lo sumerja o deje caer en agua u otro líquido.
- No intente recuperar el producto cuando se haya 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 facultativo sanitario para que lo examine y repare.
- Mantenga los cables alejados 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.

USO

- El sistema de terapia de frío Cold Rush está diseñado para su uso en un solo paciente.
- El sistema de terapia de frío Cold Rush se utiliza para calmar el dolor y la hinchazón de zonas localizadas después de procedimientos quirúrgicos o traumatismos.

LISTA DE COMPONENTES (Figura 1)

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

No utilice ninguna fuente de alimentación distinta a la suministrada con la unidad

FUENTE DE ALIMENTACIÓN - ELÉCTRICA

- Modelo N.º: UES06WU-120050SPA
- Entrada: 120V en EE.UU., 240V en Europa
- Frecuencia entrada: 60Hz en EE.UU., 50 Hz en Europa
- Potencia de salida: 6W
- Tensión de salida: 12V
- Corriente salida: 0.5A

PRECAUCIONES 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 la norma ISO13485.

INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

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 de agua hasta la marca de llenado indicada **(Figura 3)**
3. Añada hielo picado o en cubos hasta la marca de llenado indicada **(Figura 4)**
4. Conecte la fuente de alimentación de 12V suministrada al puerto de tensión CC sin enchufarla al circuito de pared **(Figura 5)**
5. Aplique una barrera de aislamiento sobre la piel del paciente en la zona a tratar **(Figura 6a)**
6. Coloque la almohadilla Cold Rush sobre la barrera de aislamiento. La almohadilla Cold Rush no debe aplicarse nunca en contacto directo con la piel del paciente **(Figura 6b)**
7. Conecte la almohadilla Cold Rush a la manguera de la unidad. Para que quede bien conectada, presione y junte los coples hasta que encajen en posición **(Figura 7)**
8. Enchufe la fuente de alimentación de 12V suministrada a la toma de pared (120V en EE.UU., 240V en Europa) **(Figura 8)**
9. Gire el botón regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta la potencia "3" para encender la unidad **(Figura 9)**
10. Espere 10 minutos hasta que la temperatura se estabilice antes de ajustarla al grado de confort deseado **(Figura 10)**
 - Gire el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la temperatura.
 - Gire el botón regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj para reducir la temperatura.

11. 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.
12. Apague siempre la unidad de terapia de frío antes de sacar la almohadilla Cold Rush o de desconectar una manguera. Para desconectar las mangueras, ejerza presión sobre las lengüetas del cople y tire hacia afuera de los conectores.
13. Vacíe toda el agua de la unidad de terapia de frío después de cada uso.
14. Siga las instrucciones 2-10 antes de cada uso.

MANTENIMIENTO

No intente reparar su unidad Cold Rush, ya que anulará la garantía y pondrá en riesgo al usuario. Tras comprobar con su proveedor sanitario si se están siguiendo las instrucciones de funcionamiento correctamente, se deberá enviar la unidad a Össur para su reparación o mantenimiento. Ninguna otra empresa o particular está autorizado a reparar o mantener la unidad.

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 líquida 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).
- Tire el agua y rellene el depósito con una mezcla de hielo y agua dulce para iniciar el tratamiento de terapia de frío. Siga las instrucciones 2-10 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 sustituya la barrera de aislamiento siguiendo las recomendaciones de su facultativo sanitario.

MEDIOAMBIENTE

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

ACCESORIOS

El sistema de terapia de frío Cold Rush tiene los siguientes accesorios, que deben adquirirse aparte. Para pedirlos, póngase en contacto con su proveedor sanitario.

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

GARANTÍA LIMITADA

Össur 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 a Össur o a 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, así como cualquier alteración o reparación llevada a cabo por terceros que, a juicio de Össur, haya afectado material o adversamente al producto o la pieza. Para ver una explicación completa de la garantía, visite www.ossur.com

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

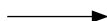
El sistema de terapia de frío Cold Rush requiere precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM).

En concreto, necesita ser instalada y puesta en servicio de acuerdo con la información de CEM proporcionada como sigue:

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

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

Orientación Y Declaración Del Fabricante – Inmunidad Electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Eléctricas rápidas transitorias/en ráfagas CEI 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 principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Pico CEI 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s)	±1 kV línea(s) a línea(s)	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de energía CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos. 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos. 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos. <5 % U_T (>95% caída en U_T) para 5 s.	<5 % U_T (>95 % caída en U_T) para 0,5 ciclos. 40 % U_T (60 % caída en U_T) para 5 ciclos. 70 % U_T (30 % caída en U_T) para 25 ciclos. <5 % U_T (>95% caída en U_T) para 5 s.	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del PROPRIO FOOT requiriera un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico de la red, se recomienda que el PROPRIO FOOT sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de alimentación (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de la red en corriente alterna antes de la aplicación de la prueba de nivel.			



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

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

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no se indica arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1	a 80 MHz y 800 MHz corresponde la distancia de separación de la frecuencia más alta.		
NOTA 2	estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.		

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía sobre entorno electromagnético
			Cerca de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, no deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia, a una distancia menor que la distancia de separación recomendada, la cual se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada:
RF conducidas CEI 61000-4-6	3 Vrms desde 150 kHz hasta 80 MHz	3 Vrms	$d=1.2\sqrt{P}$
RF radiadas CEI 61000-4-3	3 V/m desde 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2.5 GHz
			donde «P» es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio* electromagnéticoa deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia**. Pueden producirse interferencias en las proximidadesde los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Nota 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.		
Nota 2	Estas directrices pueden no ser aplicables en determinadas situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.		
*	Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de AM, FM y TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad aplicable de RF anterior, el dispositivo debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si ocurriera un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del dispositivo.		
**	En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, Las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.		

Össur Americas
27051 Towne Centre Drive
Foothill Ranch, CA 92610, USA
Tel: +1 (949) 382 3883
Tel: +1 800 233 6263
ossurusa@ossur.com

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

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

Össur Deutschland GmbH
Augustinusstrasse 11A
50226 Frechen, Deutschland
Tel: +49 (0) 2234 6039 102
info-deutschland@ossur.com

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

Össur Nordic
P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
info@ossur.com

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

Össur Europe BV – Italy
Via Baroaldi, 29
40054 Budrio, Italy
Tel: +39 05169 20852
orders.italy@ossur.com

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

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

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

Össur Head Office
Grjótháls 5
110 Reykjavík, Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com

