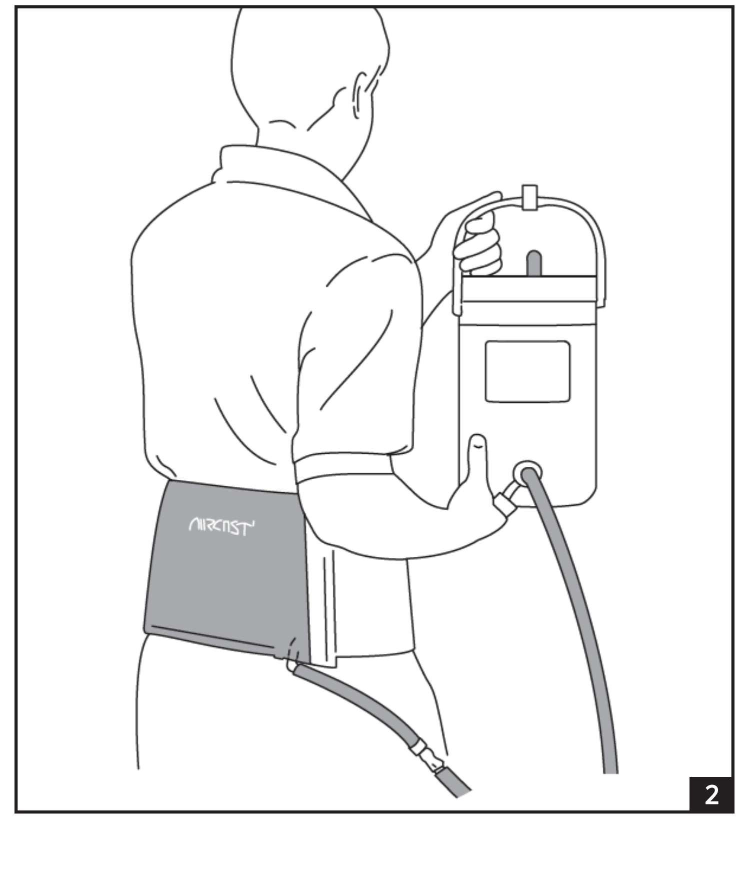
1



2

ENGLISH

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

IF YOU ARE USING THE CRYO/CUFF WITH THE AIRCAST CRYO/CUFF IC UNIT BE SURE YOU READ AND UNDERSTAND ALL INSTRUCTIONS LOCATED IN THE AIRCAST CRYO/CUFF IC INSTRUCTIONS FOR USE.

INTENDED USER PROFILE: The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. User should be able to:
- Read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

OPERATING PRINCIPLE: The AirCast Cryo/Cuff provides cold therapy and compression.

INTENDED USE/INDICATIONS: The Aircast Cryo/Cuff combines focal compression with cold to minimize swelling and pain.

FREQUENCY OF USE: The length of use and frequency of use of the Cryo/Cuff are determined by the healthcare professional depending on individual patient's needs. This device can be cold enough to cause serious injury be sure to check skin frequently.

CONTRAINDICATIONS: Cryotherapy should not be used on persons with Raynaud's or other vasospastic disease, cold hypersensitivity, decreased skin sensitivity, compromised local circulation diabetics, sickle-cell anemia, arteriosclerosis, cryoglobulinemia, hypercoagulable clotting disorders or other peripheral vascular diseases causing ischemia or poor local circulation, local tissue infection, cold allergy, cold hypersensitivity, previous cold injury and paroxysmal cold haemoglobinuria.

Do not use if you are allergic to any of the materials contained within this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
- This device can be cold enough to cause serious injury, including tissue necrosis. You must be able to check your skin condition under the Cuff (DO NOT use if you cannot check your skin condition frequently). People are sensitive to cold in diverse ways and may react differently to cold treatment.
- Check for increased pain, burning, welts, numbness, tingling, increased redness, discoloration, itching, increased swelling, blisters, irritation or other changes in skin condition under the Cuff or around the treatment area. If you experience any of these conditions, immediately discontinue use of the device and contact your physician.
- Patient skin condition checks must occur every 1~2 hours on a routine basis. Caution must be taken by routinely monitoring the patient during use on children, elderly, incapacitated patients, severe cardiovascular diseases, those with decreased skin sensitivity or circulation due to poor nutrition, medications (e.g. beta blocker or epinephrine, narcotics), tobacco and alcohol use. If such monitoring is to occur outside the presence of the licensed healthcare professional, he or she must ensure that the patient or patient caretaker understands how such monitoring is to be conducted.
- It is recommended that at least 20 minutes of cessation should be encouraged between 2 hour long cryotherapy sessions.
- When applying the device wrap to the skin, apply a barrier (e.g. cloth or bandage) between the wrap and your skin, and do not wrap it around the area tightly. No part of the wrap should touch the skin for any period of time.
- Check for moisture. If moisture is present on the Cuff, immediately discontinue use of the device.
- Do not use an elastic wrap in conjunction with the Cryo/Cuff.
- Dressings used under the Cryo/Cuff should be applied lightly.
- When filling the Cryo/Cuff, do not raise the cooler higher than 15 inches (38 cm) above the cuff to avoid excessive pressure.
- Reduce pressure with any sense of discomfort, numbness or tingling of the limb.
- The Cryo/Cuff is designed for single patient use only and may be used on the same patient for the length of treatment.
- The device should be cleaned if it is used on the same patient for an extended period of time *(see "Cleaning Instructions" for cleaning information).*
- Keep small parts and packaging materials away from small children and animals. These items pose a risk for suffocation or strangulation
- It could be unsafe to use accessories, detachable parts and materials, or interconnect to other equipment not described in these instructions, or otherwise modified equipment.

NOTE: Contact manufacturer and competent authority in case of a serious incident arising due to usage of this device.

APPLICATION INFORMATION:
1. **PREPARE COOLER -** Connect blue tube to cooler. Add water to line inside cooler, then add ice to top of cooler. Lay the insulation disk on top of ice. Attach cooler lid snugly. Allow 5 minutes with occasional shaking to chill water.
2. **APPLY THE EMPTY CUFF -** Center cuff over injured area; Aircast logo must be upright facing out. Secure strap (Fig. 1).
3. **FILL CUFF -** Connect blue tube to the cuff, listen for a click/snap. When using the Gravity Cryo/Cuff (non-motorized), open air vent on cooler lid and raise cooler no more than 15 inches (38 cm) above the cuff (Fig 2). (If the cooler is raised more than 15 inches (38 cm), the cuff will increase in volume and weight.) Hold raised cooler for about 30 seconds while cuff fills. Close air vent on cooler lid. The cooler can now be disconnected from cuff by pressing the metal tab on the quick-disconnect while cooler is raised.
4. **RECHILL WATER -** Reconnect the blue tube to cuff, lower the cooler below cuff, and the warmed water will drain from the cuff into the cooler. Allow a minute or two for the water to mix with the ice and rechill, then raise the cooler and repeat the filling process *(see step 3).*

CLEANING INSTRUCTIONS: After use, completely drain water from cuff, tube, and cooler. (To drain tube, elevate tube while pressing tip of quick-disconnect.) Store cooler with top off to allow drying. Periodically clean cuff, tube, and cooler using a few ounces of liquid soap added to hot water in cooler. Recycle soap/water mixture between cooler and cuff a few times, then repeat with warm water only. Rinse completely.

MATERIAL CONTENTS: Polyurethane Nylon, Nylon, Polyether foam.

WARRANTY: DJO, LLC will repair or replace all or part of the unit and its accessories for material or workmanship defects for a period of six months from the date of sale.

FOR SINGLE PATIENT USE ONLY.

LATEX **NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX.**

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

1

2

SVENSKA

LÄS FÖLJANDE ANVISNINGAR NOGGRANT OCH FULLSTÄNDIGT INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN. KORREKT APPLIKATION ÄR AV STÖRSTA VIKT FÖR PRODUKTENS KORREKTA FUNKTION.

OM DU ANVÄNDER CRYO/CUFF MED AIRCAST CRYO/CUFF IC-ENHETEN SKA DU LÄSA ALLA ANVISNINGAR I BRUKSANVISNINGEN TILL AIRCAST CRYO/CUFF IC OCH SE TILL ATT DU HAR FÖRSTÅTT DEM.

AVSEDDA ANVÄNDARE: Systemet är avsett att användas av en legitimerad läkare eller sjuksköterska, patienten, patientens vårdgivare eller en familjemedlem som hjälper till. Användaren ska kunna:
- Läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

FUNKTIONSPRINCIP: AirCast Cryo/Cuff ger köldbehandling och kompression.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: Aircast Cryo/Cuff kombinerar fokal kompression med kyla för att minimera svullnad och smärta.

ANVÄNDNINGSFREKVENS: Hur länge och hur ofta Cryo/Cuff ska användas bestäms av vårdpersonalen med hänsyn till den enskilda patientens behov. Denna enhet kan kylas ner så mycket att den orsakar allvarlig skada. Var därför noga med att kontrollera patientens hud ofta.

KONTRAINDIKATIONER: Kryoterapi ska inte användas på personer med Raynauds sjukdom eller andra vasospastiska sjukdomar, överkänslighet mot kyla, minskad hudkänslighet, nedsatt lokala cirkulation, diabetes, sicklecellanemi, arterioskleros, kryoglobulinemi, hyperkoagulabla tillstånd eller andra perifera kärlsjukdomar som orsakar ischemi eller dålig lokal cirkulation, lokal vävnadsinfektion, köldallergi, överkänslighet mot kyla, tidigare köldskada och paroxysmal köldhemoglobinuri.

Använd inte om du är allergisk mot något av materialen i denna produkt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
- Denna enhet kan kylas ner så mycket att den orsakar allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Du måste kunna kontrollera hur din hud ser ut under manschetten (använd INTE produkten om du inte kan kontrollera hudens tillstånd ofta). Människor är känsliga för kyla på olika sätt och kan därför reagera olika på köldbehandling.
- Var uppmärksam på ökad smärta, sveda, upphöjda utslag, domningar, stickningar, ökad rodnad, missfärgning, klåda, ökad svullnad, blåsor, irritation eller andra förändringar i hudens tillstånd under manschetten eller runt behandlingsområdet.
- Patientens hud måste kontrolleras regelbundet, varje till varannan timme. Var noga med att rutinmässigt övervaka patienter vid användning av enheten på barn, äldre, patienter som är beslutsoförmögna, patienter med svåra hjärt- och kärlsjukdomar, patienter med nedsatt hudkänslighet eller cirkulation på grund av näringsbrist, läkemedelsanvändning (t.ex. betablockerare eller epinefrin, narkotika) eller tobaks- och alkoholbruk. Om sådan övervakning ska ske utan närvaro av legitimerad sjukvårdspersonal, måste personalen se till att patienten eller den som vårdar patienten förstår hur sådan övervakning ska ske.
- Det rekommenderas att man tar minst 20 minuters paus mellan 2 timmar långa kryoterapisessioner.
- När du applicerar enhetens omslag på huden ska du lägga en barriär (t.ex. tygstycke eller bandage) mellan omslaget och huden, men linda det inte tätt runt området. Ingen del av omslaget ska röra huden vid någon tidpunkt.
- Kontrollera om det förekommer fukt. Om det finns fukt på manschetten ska du omedelbart avbryta användningen.
- Använd inte ett elastiskt omslag tillsammans med Cryo/Cuff.
- Förband eller kompresser som används under Cryo/Cuff ska appliceras löst.
- När Cryo/Cuff fylls får kylaren inte höjas mer än 38 cm över manschetten för att undvika för högt tryck.
- Lätta på trycket vid minsta obehag, domningar eller stickningar i extremiteten.
- Cryo/Cuff är endast avsedd för användning på en patient, men kan användas på samma patient under hela behandlingstiden.
- Produkten ska rengöras om den används av samma patient under en längre tid *(se avsnittet "Anvisningar för rengöring" för information om rengöring)*.
- Förvara smådelar och förpackningsmaterial på betryggande avstånd från små barn och djur. Dessa artiklar utgör en kvävnings- eller strypningsrisk.
- Det kan vara riskabelt att använda tillbehör, löstagbara delar och material, koppla samman produkten med annan utrustning som inte beskrivs i dessa anvisningar eller på något sätt modifiera utrustningen.

OBS! Kontakta tillverkaren och behörig myndighet om en allvarlig incident inträffar i samband med att denna produkt används.

INFORMATION OM ANVÄNDNING:
1. **FÖRBERED KYLAREN –** Anslut den blå slangen till kylaren. Fyll på vatten upp till markeringsstrecket i kylaren och fyll sedan på kylaren med is. Lägg isoleringsskivan ovanpå isen. Sätt på locket på kylaren ordentligt. Vänta i 5 minuter medan du skakar då och då för att kyla vattnet.
2. **SÄTT PÅ DEN TOMMA MANSCHETTEN –** Centrera manschetten över det skadade området. Aircast-logotypen måste vara rättvänd och på utsidan. Fäst bandet (fig. 1).
3. **FYLL MANSCHETTEN –** Anslut den blå slangen till manschetten. Det ska höras ett klick/snäpp. Vid användning av Gravity Cryo/Cuff (ej motordriven) ska du öppna luftventilen på kylarens lock och höja kylaren högst 38 cm över manschetten (fig. 2). (Om kylaren höjs mer än 38 cm kommer manschettens volym och vikt att öka.) Håll den höjda kylaren i cirka 30 sekunder medan manschetten fylls. Stäng luftventilen på kylarens lock. Kylaren kan nu kopplas bort från manschetten genom att man trycker på metallfliken på snabbkopplingen medan kylaren är upphöjd.
4. **KYL VATTNET PÅ NYTT –** Återanslut den blå slangen till manschetten, sänk kylaren så att den står under manschetten. Det uppvärmda vattnet kommer att rinna ut ur manschetten och in i kylaren.Vänta en eller två minuter så att vattnet blandas med isen och kyls ned på nytt. Höj därefter kylaren och upprepa fyllningsprocessen *(se steg 3)*.

ANVISNINGAR FÖR RENGÖRING: Töm manschetten, slangen och kylaren helt på vatten efter användning. (Du tömmer slangen genom att höja den samtidigt som du trycker på spetsen på snabbkopplingen.) Förvara kylaren med locket av så att den torkar. Rengör manschetten, slangen och kylaren regelbundet med lite flytande tvål och varmt vatten i kylaren. Låt tvål/vattenblandningen rinna mellan kylaren och manschetten några gånger och upprepa därefter med bara varmt vatten. Skölj noggrant.

PRODUKTMATERIAL: Polyuretannylon, nylon, polyeterskum.

GARANTI: DJO, LLC reparerar eller byter ut hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid defekter i material eller utförande under en period om sex månader från och med försäljningsdatum.

ENDAST AVSEDD FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT.

INTE TILLVERKAD AV NATURGUMMI (LATEX).

OBS! ALLA ANSTRÄNGNINGAR HAR GJORTS OCH MODERN TEKNIK ANVÄNTS FÖR ATT UPPNÅ MAXIMAL ÖVERENSSTÄMMELSE AV FUNKTION, STYRKA, HÅLLBARHET OCH KOMFORT, MEN INGA GARANTIER LÄMNAS ATT SKADA FÖRHINDRAS GENOM ATT ANVÄNDA DENNA PRODUKT.

SUOMI

LUE SEURAAVAT OHJEET HUOLELLISESTI KOKONAAN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ. OIKEA KIINNITTÄMINEN ON TÄRKEÄÄ LAITTEEN ASIANMUKAISEN TOIMINNAN KANNALTA.

JOS KÄYTÄT CRYO/CUFF-MANSETTIA AIRCAST CRYO/CUFF IC -LAITTEEN KANSSA, VARMISTA, ETTÄ OLET LUKENUT JA YMMÄRTÄNYT KAIKKI AIRCAST CRYO/CUFF IC -LAITTEEN OPPAASSA ANNETUT OHJEET.

KÄYTTÄJIÄ KOSKEVAT EDELLYTYKSET: Laite on tarkoitettu valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan, hänen hoitajansa tai häntä avustavien perheenjäsenten käytettäväksi. Käyttäjän on voitava
- lukea, ymmärtää ja olla fyysisesti kykenevä noudattamaan käyttötietojen kaikkia ohjeita, varoituksia ja huomautuksia.

KÄYTTÖPERIAATE: AirCast Cryo/Cuff antaa kylmähoitoa ja puristusta.

KÄYTTÖTARKOITUS/INDIKAATIOT: Aircast Cryo/Cuff -tuotteessa yhdistyvät paikallinen kompressio ja kylmyys, joiden avulla se vähentää turvotusta ja kipua.

KÄYTTÖTIHEYS: Cryo/Cuff-mansetin käytön pituuden ja tiheyden määrittelee terveydenhuollon ammattilainen potilaan tarpeiden perusteella. Tämä laite voi olla niin kylmä, että se aiheuttaa vakavia vammoja, joten muista tarkistaa ihon kunto usein.

BVASTA-AIHEET: Kylmähoitoa ei saa käyttää henkilöille, joilla on Raynaudin tauti tai muu vasospastinen sairaus; kylmäyliherkkyys; heikentynyt ihon herkkyys; diabetes ja siihen liittyvä paikallisen verenkierron heikentyminen; sirppisoluanemia; valtimonkovettumistauti; kryoglobulinemia; hyytymishäiriöitä (hyperkoaguloituvuus) tai muita perifeerisiä verisuonitauteja, jotka aiheuttavat iskemiaa tai heikentävät paikallista verenkiertoa; paikallinen kudosinfektio; kylmäallergia; aiempi paleltumavamma tai paroksysmaalinen kylmähemoglobinuria.

Älä käytä tuotetta, jos olet allerginen jollekin sen sisältämälle materiaalille.

VAROITUKSET JA HUOMAUTUKSET:
- Tämä laite voi olla niin kylmä, että se voi aiheuttaa vakavia vammoja, kuten kudoskuolion. Sinun täytyy pystyä tarkistamaan kylmätyynyn alla olevan ihon kunto (ÄLÄ käytä, jos et voi tarkistaa ihosi kuntoa usein). Ihmiset ovat herkkiä kylmälle usein eri tavoin, ja eri ihmiset voivat reagoida kylmähoitoon eri tavoin.
- Tarkista, esiintyykö mansettikääreosan alla tai hoitoalueen ympärillä enemmän kipua, kuumotusta, uurteita, tunnottomuutta, kihelmöintiä, punaisuutta, värinmuutoksia, kutinaa, turvotusta, rakkuloita, ärsytystä tai muita ihomuutoksia.
- Potilaan ihon kunto on tarkistettava säännöllisesti 1–2 tunnin välein. Potilaan hoidossa on noudatettava varovaisuutta tarkkailemalla potilasta säännöllisesti silloin, kun tuotetta käytetään lapsille, vanhuksille, toimintakyvyttömille potilaille, vaikeaa sydän- ja verisuonitautia sairastaville sekä potilaille, joiden ihon herkkyys tai verenkierto on heikentynyt huonon ravinnonsaannin, lääkkeiden (esim. beetasalpaajien tai epinefriinin, nukutusaineiden), tupakan tai alkoholin käytön vuoksi. Jos kyseinen tarkkailu tehdään ilman valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen paikallaoloa, tämän on varmistettava, että potilas tai hänen hoitajansa ymmärtää, miten tarkkailu tulee suorittaa.
- On suositeltavaa pitää vähintään 20 minuutin tauko 2 tuntia kestävien kylmähoitokertojen välillä.
- Kun tuotteen kääreosa asetetaan iholle, levitä kääreen ja ihon välille jonkinlainen suojakerros (esimerkiksi kankaanpala tai sidos) äläkä kääri käärettä tiukasti koko alueen ympärille. Mikään kääreen osa ei saa koskea ihoon pitkäaikaisesti.
- Tarkista, onko laitteessa kosteutta. Jos mansetissa on kosteutta, lopeta sen käyttö välittömästi.
- Älä käytä joustavaa käärettä Cryo/Cuff-mansetin kanssa.
- Cryo/Cuff-mansetin alla käytettävät siteet eivät saa olla kireitä.
- Täyttäessäsi Cryo/Cuff-mansettia älä nosta jäähdytintä yli 38 cm mansettia korkeammalle liikapaineen välttämiseksi.
- Vähennä painetta, jos tunnet raajassa epämukavuutta, turtumista tai pistelyä.
- Cryo/Cuff-mansetti on suunniteltu vain yhden potilaan käytettäväksi, ja sama potilas voi käyttää sitä koko hoidon ajan.
- Laite tulee puhdistaa, jos sama potilas käyttää sitä pitkän aikaa *(ks. puhdistustiedot kohdasta "Puhdistusohjeet")*.
- Säilytä pieniä osia ja pakkausmateriaaleja pienten lasten ja eläinten ulottumattomissa. Nämä esineet voivat aiheuttaa tukehtumis- tai kuristumisvaaran.
- Lisävarusteiden, irrotettavien osien ja materiaalien käyttö, liittäminen laitteisiin, joita ei ole mainittu näissä ohjeissa, tai laitteiston muu muokkaaminen voi olla vaarallista.

HUOMAUTUS: ota yhteyttä valmistajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen, jos tämän tuotteen käyttö aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

PUKEMISOHJEET:
1. **VALMISTELE JÄÄHDYTIN –** Liitä sininen letku jäähdyttimeen. Lisää vettä jäähdyttimen sisäviivaan asti ja lisää sitten jäätä jäähdyttimen yläosaan. Aseta eristyslevy jään päälle. Kiinnitä jäähdyttimen kansi tiiviisti. Anna veden jäähtyä 5 minuuttia ajoittain ravistellen.
2. **ASETA TYHJÄ MANSETTI –** Keskitä mansetti vammakohdan päälle; Aircast-logon täytyy olla pystyssä ulkopinnalla. Kiinnitä hihna (kuva 1).
3. **TÄYTÄ MANSETTI –** Liitä sininen letku mansettiin. Kuulet napsahduksen. Jos käytät (ei-moottorikäyttöistä) Gravity Cryo/Cuff -laitetta, avaa jäähdyttimen kannen ilma-aukko ja kohota jäähdytintä enintään 38 cm mansettia korkeammalle (kuva 2). (Jos jäähdytintä nostetaan enemmän kuin 38 cm, mansetin tilavuus ja paino lisääntyvät.) Pitele jäähdytintä koholla noin 30 sekuntia mansetin täyttyessä. Sulje jäähdyttimen kannen ilma-aukko. Jäähdytin voidaan nyt irrottaa mansetista painamalla pikaliittimen metallikielekettä jäähdyttimen ollessa koholla.
4. **JÄÄHDYTÄ VESI UUDESTAAN –** Liitä sininen letku mansettiin ja laske jäähdytin mansetin alapuolelle, jolloin lämmennyt vesi virtaa mansetista jäähdyttimeen. Anna veden sekoittua jäihin ja jäähtyä minuutin tai kaksi, ja nosta sitten jäähdytintä ja toista täyttöprosessi *(ks. vaihetta 3)*.

PUHDISTUSOHJEET: Tyhjennä kaikki vesi käytön jälkeen mansetista, letkusta ja jäähdyttimestä. (Tyhjennä letku kohottamalla sitä samalla, kun painat pikaliittimen kärkeä.) Varastoi jäähdytin kansi irrotettuna, jotta se kuivuu. Puhdista mansetti, letku ja jäähdytin ajoittain lisäämällä jäähdyttimeen nestesaippuaa ja kuumaa vettä. Kierrätä saippua-vesiseosta muutaman kerran jäähdyttimen ja mansetin välillä ja toista sitten pelkällä lämpimällä vedellä. Huuhtele perusteellisesti.

AINESISÄLTÖ: Polyuretaaninailon, nailon, polyuretaanivaahto.

TAKUU: DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet kuuden kuukauden ajan myyntipäivästä.

VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN.

VALMISTUKSESSA EI OLE KÄYTETTY LUONNONKUMILATEKSIA.

HUOMAUTUS: VAIKKA UUSIMPIA TEKNIIKOITA KÄYTTÄMÄLLÄ ON PYRITTY VARMISTAMAAN, ETTÄ TOIMIVUUS, VAHVUUS, KESTÄVYYS JA MUKAVUUS OLISIVAT PARHAAT MAHDOLLISET, MITÄÄN TAKUITA EI ANNETA SIITÄ, ETTÄ VAHINKO VOITAISIIN ESTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA KÄYTTÄMÄLLÄ.

NORSK

FØR PRODUKTET TAS I BRUK, MÅ DU LESE ALLE ANVISNINGENE NEDENFOR NØYE. DET ER AVGJØRENDE AT PRODUKTET BRUKES RIKTIG FOR AT DET SKAL GI GOD EFFEKT.

HVIS DU SKAL BRUKE CRYO/CUFF MED AIRCAST CRYO/CUFF IC-ENHETEN, MÅ DU SØRGE FOR Å HA LEST OG FORSTÅTT ALLE ANVISNINGENE I BRUKSANVISNINGEN FOR AIRCAST CRYO/CUFF IC-ENHETEN FØR DEN TAS I BRUK.

TILTENKT BRUKERPROFIL: Den tiltenkte brukeren skal være lisensiert helsepersonell, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper. Brukeren skal være i stand til å gjøre følgende:
- Lese, forstå og være i fysisk stand til å utføre alle anvisningene, advarslene og forholdsreglene som er oppgitt i bruksinformasjonen.

BRUKSPRINSIPP: AirCast Cryo/Cuff gir kuldebehandling og kompresjon.

TILSIKTET BRUK / INDIKASJONER: Aircast Cryo/Cuff kombinerer fokal kompresjon med kulde for å minimalisere hevelse og smerte.

BRUKSFREKVENS: Helsepersonell skal avgjøre hvor lenge og hvor ofte Cryo/Cuff skal brukes, ut fra behovet til den enkelte pasient. Denne enheten kan bli så kald at den kan forårsake alvorlig skade. Sørg for å kontrollere huden ofte.

KONTRAINDIKASJONER: Kryoterapi skal ikke brukes på personer med Raynauds sykdom eller annen vasospastisk sykdom, hypersensitivitet for kulde, nedsatt hudsensitivitet, diabetikere med svekket lokal sirkulasjon, sigdcelleanemi, arteriosklerose, kryoglobulinemi, hyperkoagulable koaguleringsforstyrrelser eller andre perifere vaskulære sykdommer som forårsaker iskemi eller dårlig lokal sirkulasjon, lokal vevsinfeksjon, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhet, tidligere kuldeskade og paroksysmal kuldehemoglobinuri.

Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av materialene i dette produktet.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:
- Denne enheten kan bli så kald at den kan forårsake alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. Du må være i stand til å kontrollere hudens tilstand under mansjetten. (Bruk IKKE enheten hvis du ikke kan kontrollere hudens tilstand jevnlig.) Mennesker er følsomme for kulde på ulike måter og kan reagere forskjellig på kuldebehandling.
- Vær oppmerksom på økt smerte, brennende følelse, lokal væskeansamling i huden, nummenhet, prikking, økt rødhet, misfarging, kløe, økt hevelse, blemmer, irritasjon eller andre forandringer i hudens tilstand under mansjetten eller rundt behandlingsområdet.
- Pasientenes hudtilstand må kontrolleres regelmessig hver 1–2 time. Vis forsiktighet ved å rutinemessig overvåke pasienten ved bruk på barn, eldre, uføre pasienter, pasienter med alvorlige kardiovaskulære sykdommer, nedsatt hudsensitivitet eller sirkulasjon på grunn av dårlig ernæring, eller pasienter som tar medisiner (f.eks. betablokkere eller epinefrin, narkotika) eller bruker tobakk og alkohol. Hvis denne overvåkingen skal utføres uten at autorisert helsepersonell er tilstede, må vedkommende sikre at pasienten eller pasientens omsorgstaker forstår hvordan overvåkingen skal utføres.
- Det anbefales minst 20 minutters pause mellom 2 timer lange kryoterapiøkter.
- Når du legger omslaget på huden, legger du en barriere (f.eks. en klut eller en bandasje) mellom omslaget og huden. Du må ikke vikle det stramt rundt området. Omslaget skal ikke berøre huden.
- Vær oppmerksom på fuktighet. Hvis det er fuktighet på mansjetten, skal du umiddelbart slutte å bruke enheten.
- Bruk ikke en elastisk bandasje sammen med Cryo/Cuff.
- Bandasjer som brukes under Cryo/Cuff, må sitte løst.
- For å unngå for høyt trykk må kjøleenheten ikke være høyere enn 38 cm over mansjetten når Cryo/Cuff fylles.
- Reduser trykket ved enhver følelse av ubehag, nummenhet eller prikking i benet.
- Cryo/Cuff er kun beregnet for bruk på én pasient, men kan brukes på samme pasient så lenge behandlingen varer.
- Enheten bør rengjøres hvis den brukes på samme pasient over lengre tid *(se anvisningene under "Rengjøring")*.
- Små deler og emballasjemateriale må oppbevares utilgjengelig for små barn og dyr. Disse elementene kan utgjøre en kvelningsfare.
- Det kan være utrygt å bruke tilbehør, løse deler og materialer med enheten, koble til utstyr som ikke er beskrevet i disse anvisningene eller bruke modifisert utstyr.

MERK: Kontakt produsenten og relevant myndighet ved alvorlige hendelser som forekommer på grunn av bruk av denne enheten.

BRUKSANVISNING:
1. **KLARGJØR KJØLEENHETEN –** Koble den blå slangen til kjøleenheten. Fyll på vann opp til linjen i kjøleenheten, og fyll deretter opp med is. Legg isolasjonsplaten over isen. Fest lokket på kjøleenheten slik at det sitter godt fast. Vent i 5 minutter slik at vannet kjøles ned. Rist på kjøleenheten fra tid til annen.
2. **SETT PÅ DEN TOMME MANSJETTEN –** Midtstill mansjetten over det skadede området. Aircast-logoen må være i vertikal stilling og vende utover. Fest stroppen (fig. 1).
3. **FYLL MANSJETTEN –** Koble den blå slangen til mansjetten. Du skal høre et klikk. Ved bruk av Gravity Cryo/Cuff (ikke motorisert) skal du åpne lufteventilen på kjøleenhetens lokk og løfte kjøleenheten slik at den er maksimalt 38 cm over mansjetten (fig. 2). (Hvis kjøleenheten er mer enn 38 cm over mansjetten, økes mansjettens volum og vekt.) Hold kjøleenheten over mansjetten i ca. 30 sekunder mens mansjetten fylles. Steng lufteventilen på kjøleenhetens lokk. Du kan nå koble kjøleenheten fra mansjetten ved å trykke på metalltappen på hurtigkoblingen mens kjøleenheten er i hevet stilling.
4. **KJØLE NED VANNET IGJEN –** Koble den blå slangen til mansjetten igjen, senk kjøleenheten slik at den er lavere enn mansjetten, og la det oppvarmede vannet renne fra mansjetten og inn i kjøleenheten. Vent et minutt eller to slik at vannet blander seg med isen og kjøles ned. Løft deretter kjøleenheten og gjenta fylleprosessen *(se trinn 3)*.

RENGJØRING: Etter bruk skal du tømme mansjetten, slangen og kjøleenheten helt for vann. (For å tømme slangen hever du den mens du trykker på spissen på hurtigkoblingen.) Oppbevar kjøleenheten med lokket av slik at den får tørke. Rengjør mansjetten, slangen og kjøleenheten regelmessig ved å ha varmt vann tilsatt litt flytende såpe i kjøleenheten. La såpevannet sirkulere mellom kjøleenheten og mansjetten noen ganger, og gjenta deretter med kun varmt vann. Skyll grundig.

MATERIALINNHOLD: Polyuretan-nylon, nylon, polyeterskum.

GARANTI: DJO, LLC vil reparere eller erstatte hele eller deler av enheten og tilbehøret ved defekter i materialer eller utførelse, innenfor en periode på seks måneder fra kjøpsdatoen.

KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT.

IKKE LAGET MED NATURGUMMILATEKS.

ERKLÆRING: SELV OM DET ER GJORT ALT SOM KAN GJØRES MED AVANSERTE TEKNIKKER FOR Å OPPNÅ MAKSIMAL FUNKSJON, STYRKE, HOLDBARHET OG KOMFORT, ER DET INGEN GARANTI FOR AT MAN KAN UNNGÅ SKADER VED Å BRUKE DETTE PRODUKTET.

ČEŠTINA

PŘED POUŽITÍM TOHOTO NÁSTROJE SI PROSÍM PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VEŠKERÉ NÁSLEDUJÍCÍ INSTRUKCE. SPRÁVNÁ APLIKACE JE NEZBYTNÁ PRO SPRÁVNOU FUNKCI NÁSTROJE.

CHCETE-LI POUŽÍVAT SYSTÉM CRYO/CUFF S JEDNOTKOU AIRCAST CRYO/CUFF IC, PROSTUDUJTE SI VŠECHNY POKYNY UVÁDĚNÉ V NÁVODU K POUŽITÍ JEDNOTKY AIRCAST CRYO/CUFF IC.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE: Zamýšleným uživatelem je lékařský pracovník s licencí, pacient, pacientův pečovatel nebo asistující rodinný příslušník. Uživatel musí být schopen:
- přečíst všechny pokyny, varování a upozornění uvedené v návodu k použití, porozumět jim a fyzicky je dodržovat.

PRINCIP FUNGOVÁNÍ: Kryomanžeta AirCast Cryo/Cuff zajišťuje léčbu chladem a kompresí.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / INDIKACE: Kryomanžeta Aircast Cryo/Cuff kombinuje fokální kompresi s chladem, čímž minimalizuje otok a bolest.

OPAKOVANÉ POUŽITÍ: Délku a četnost používání kryomanžety stanoví lékař v závislosti na potřebách jednotlivých pacientů. Toto zařízení může při příliš nízké teplotě způsobit vážné poranění. Kůži je nutno pravidelně kontrolovat.

KONTRAINDIKACE: Kryoterapie by se neměla používat u osob s Raynaudovou nemocí nebo jiným vazospastickým onemocněním, přecitlivělostí na chlad, sníženou citlivostí kůže, diabetem s poruchou místní cirkulace, srpkovitou anémií, arteriosklerózou, kryoglobulinemií, hyperkoagulačními poruchami srážlivosti nebo jinými periferními cévními onemocněními způsobujícími ischemii nebo špatnou lokální cirkulaci, lokální infekcí tkání, alergií na chlad, přecitlivělostí na chlad, předchozím poraněním chladem a paroxyzmální chladovou hemoglobinurií.

Pokud jste alergičtí na kterýkoli z materiálů obsažených v tomto produktu, produkt nepoužívejte.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ:
- Toto zařízení může při příliš nízké teplotě způsobit vážné poškození, včetně tkáňové nekrózy. Je nutné, abyste byli schopni kontrolovat stav kůže pod manžetou (NEPOUŽÍVEJTE, pokud nemůžete kůži pravidelně kontrolovat). Jednotliví lidé jsou reagují na chlad různým způsobem a jejich reakce na léčbu tedy chladem může být odlišná.
- Všímejte si zvýšené bolesti, pálení, šrámů, necitlivosti, brnění, zvýšeného zarudnutí, zblednutí, svědění, nárůstu otoku, puchýřů, podráždění nebo jiných změn na kůži v místě pod manžetou nebo okolí oblasti léčby.
- Kontroly stavu kůže pacienta musí probíhat pravidelně každé 1–2 hodiny. Postupujte opatrně a pravidelně monitorujte pacienty, u kterých se systém používá, pokud se jedná o děti, starší osoby, nezpůsobilé pacienty, pacienty se závažným onemocněním kardiovaskulárního systému nebo pacienty se sníženou citlivostí kůže či cirkulací z důvodu špatné výživy, užívání léčiv (např. betablokátory nebo epinefrin, narkotika), kouření a užívání alkoholu. Pokud má toto monitorování proběhnout mimo dohled zdravotnického pracovníka s licencí, musí tento pracovník zajistit, aby pacient nebo pečovatel pacienta pochopili, jak se má takové monitorování provádět.
- Doporučuje se, aby mezi dvouhodinovou léčbou kryoterapií proběhla alespoň 20minutová přestávka.
- Při aplikaci zábalového prostředku na kůži vložte mezi zábal a kůži bariéru (např. látku nebo obvaz) a neomotávejte jej příliš těsně kolem oblasti. Žádná část zábalu se po dobu léčby nemá dotýkat kůže.
- Zkontrolujte vlhkost. Zaznamenáte-li na manžetě vlhkost, okamžitě přestaňte toto zařízení používat.
- Nepoužívejte současně kryomanžetu a elastickou bandáž.
- Převazové materiály pod kryomanžetou by měly být lehce ovázány.
- Při plnění kryomanžety nezvedejte chladič výše než 38 cm nad manžetu, abyste zamezili nadměrnému tlaku.
- Pokud pocítíte nepohodlí, necitlivost nebo brnění končetiny, snižte tlak.
- Kryomanžeta je určena k použití pouze pro jednoho pacienta, a to v průběhu celé jeho léčby.
- Pokud pacient používá manžetu po delší dobu, je nutno ji čistit *(informace o čištění viz „Pokyny k čištění")*.
- Malé díly a obalový materiál uchovávejte mimo dosah dětí a zvířat. Tyto díly mohou představovat riziko nebezpečí udušení nebo uškrcení.
- Používání příslušenství nebo odpojitelných částí a materiálů neuvedených v těchto pokynech či propojování s jiným zařízením neuvedeným v těchto pokynech nebo jiná úprava zařízení mohou být nebezpečné.

POZNÁMKA: Pokud kvůli použití tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a příslušnému orgánu.

POKYNY K POUŽITÍ:
1. **PŘIPRAVTE CHLADIČ** – připojte modrou hadičku k chladiči. Doplňte vodu až po rysku uvnitř chladiče, poté přidejte led až po horní okraj chladiče. Na led položte izolační disk. Chladič těsně přikryjte víkem. Vyčkejte 5 minut a občas chladič protřepejte, aby se voda ochladila.
2. **NASAĎTE PRÁZDNOU MANŽETU –** umístěte manžetu do středu přes poraněná místa; logo Aircast musí být svisle a směřovat ven. Zajistěte pásek (obr. 1).
3. **NAPLŇTE MANŽETU** – připojte modrou hadičku k manžetě. Při použití systému Gravity Cryo/Cuff (bez motoru) otevřete vzduchový ventil na víku chladiče a zvedněte chladič maximálně 38 cm nad manžetu (obr. 2). (Je-li chladič zvednut výše než 38 cm, manžeta zvýší svůj objem a hmotnost.) Během plnění manžety držte chladič ve zvýšené poloze po dobu 30 vteřin. Uzavřete ventil na víku chladiče. Chladič může být nyní odpojen od manžety stlačením kovové zarážky na rychlém odpojení, zatímco je chladič zvednutý.
4. **ZNOVU OCHLAĎTE VODU –** Opětovně napojte modrou hadičku na manžetu, snižte chladič pod manžetu a ohřátá voda přeteče z manžety do chladiče. Vyčkejte minutu či dvě, než se voda zamíchá s ledem a ochladí, poté nazvedněte chladič a opakujte plnicí proces (*viz krok 3*).

POKYNY K ČIŠTĚNÍ: Po použití vypusťte veškerou vodu z manžety, hadičky a chladiče. (Abyste vypustili hadičku, nadzdvihněte ji a současně stlačte konec rychlého odpojení.) Chladič skladujte bez víka, abyste umožnili jeho usušení. Manžetu, hadičku a chladič čistěte pravidelně pomocí několika kapek tekutého mýdla rozpuštěného v horké vodě v chladiči. Několikrát recyklujte vodu s mýdlem mezi chladičem a manžetou a poté postup opakujte pouze s teplou vodou. Důkladně vypláchněte.

POUŽITÝ MATERIÁL: Polyuretanový nylon, nylon, polyetherová pěna

ZÁRUKA: Společnost DJO, LLC, provede opravu nebo výměnu celého výrobku nebo jeho části a jeho příslušenství, pokud do šesti měsíců od data prodeje dojde k závadě z důvodu vady materiálu nebo chybného zpracování.

POUZE PRO JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ.

NEOBSAHUJE PŘÍRODNÍ PRYŽOVÝ LATEX.

OZNÁMENÍ: I KDYŽ BYLO U NEJMODERNĚJŠÍCH TECHNIK VĚNOVÁNO MAXIMÁLNÍ ÚSILÍ PRO ZÍSKÁNÍ MAXIMÁLNÍ KOMPATIBILITY FUNKCE, SÍLY, TRVANLIVOSTI A POHODLÍ, NELZE ZARUČIT, ŽE POUŽÍVÁNÍ TOHOTO PRODUKTU ZABRÁNÍ PORANĚNÍ.

PORTUGUÊS

ANTES DE UTILIZAR O DISPOSITIVO, LEIA COMPLETAMENTE E COM CUIDADO AS SEGUINTES INSTRUÇÕES. A APLICAÇÃO CORRECTA É VITAL AO FUNCIONAMENTO CORRECTO DO DISPOSITIVO.

SE ESTÁ A UTILIZAR CRYO/CUFF COM A UNIDADE AIRCAST CRYO/CUFF IC, CERTIFIQUE-SE DE QUE LÊ E COMPREENDE TODAS AS INSTRUÇÕES LOCALIZADAS NAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DA AIRCAST CRYO/CUFF IC.

PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO: o utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente, o prestador de cuidados ou um familiar do paciente que preste assistência ao mesmo. O utilizador deve ser capaz de:
- Ler, compreender e ser fisicamente capaz de efectuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO: o sistema de terapia a frio Cryo/Cuff IC proporciona frio e compressão.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES: a Aircast Cryo/Cuff combina compressão localizada com a aplicação de frio a fim de reduzir inchaços e dores.

FREQUÊNCIA DE UTILIZAÇÃO: a duração e a frequência de utilização da Cryo/Cuff são determinadas pelo profissional de saúde com base nas necessidades de cada paciente. Este dispositivo pode estar frio o suficiente para provocar lesões graves. Certifique-se de que verifica a pele frequentemente.

CONTRA-INDICAÇÕES: a crioterapia não deve ser aplicada em pessoas com doença de Raynaud ou outra doença vasoespástica, hipersensibilidade ao frio, sensibilidade cutânea reduzida, circulação local comprometida, diabetes, anemia de células falciformes, arteriosclerose, crioglobulinemia, distúrbios de hipercoagulabilidade ou outras doenças vasculares periféricas causadoras de isquemia ou fraca circulação local; infeção local de tecidos; alergia ao frio, hipersensibilidade ao frio, anteriores lesões causadas por frio e hemoglobinúria paroxística ao frio.

Não utilize se for alérgico a qualquer um dos materiais contidos neste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
- Este dispositivo pode estar frio o suficiente para provocar lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. Deve ser capaz de verificar as condições da pele por debaixo da bota (NÃO utilize, se não puder verificar a condição da pele frequentemente). As pessoas são sensíveis ao frio de diversas formas e podem reagir de forma diferente ao tratamento a frio.
- Verifique se existe aumento de dor, sensação de queimadura, vergões, dormência, formigueiro, aumento de vermelhidão, descoloração, prurido, aumento de inchaço, bolhas, irritação ou outras alterações nas condições da pele por debaixo do manguito ou à volta da área de tratamento.
- A pele do paciente deverá ser regularmente verificada a cada aproximadamente 1 ou 2 horas. Deverá ser tomado cuidado especial monitorizando regularmente o paciente no caso de utilização em crianças, idosos, pacientes incapacitados, doenças cardiovasculares graves, pessoas com sensibilidade cutânea reduzida ou problemas de circulação derivados de má nutrição, medicamentos (por exemplo, bloqueador beta ou epinefrina, narcóticos), consumo de tabaco e álcool. Se essa monitorização ocorrer longe da presença de um profissional de cuidados de saúde autorizado, este deve assegurar-se de que o paciente, ou o responsável pelo paciente, compreende como deve ser efetuada essa monitorização.
- Recomenda-se uma paragem de, pelo menos, 20 minutos entre sessões de crioterapia de 2 horas.
- Ao aplicar o invólucro do dispositivo na pele, aplique uma barreira (por exemplo, um pano ou ligadura) entre o invólucro e a sua pele e não o aperte em demasia à volta da área. Nenhuma parte do invólucro deve entrar em contacto com a pele durante qualquer período de tempo.
- Verifique a humidade. Se existir humidade na bota, interrompa imediatamente a utilização do dispositivo.
- Não utilize uma ligadura elástica em conjunto com a Cryo/Cuff.
- Os pensos colocados sob a Cryo/Cuff não devem estar muito apertados.
- Durante o enchimento da Cryo/Cuff, não eleve o refrigerador a uma altura superior a 38 cm acima da bota para evitar pressão excessiva.
- Reduza a pressão caso o paciente se queixe de qualquer tipo de desconforto, dormência ou formigueiro do membro.
- A Cryo/Cuff foi concebida para utilização num único paciente e pode ser utilizada no mesmo paciente durante todo o tratamento.
- O dispositivo deve ser limpo, caso seja utilizado no mesmo paciente durante um longo período de tempo *(consulte "Instruções de Limpeza" para obter informações sobre a limpeza)*.
- Mantenha as peças pequenas e os materiais de embalagem afastados de crianças pequenas e animais. Estes itens acarretam um risco de asfixia ou de estrangulamento.
- Poderá não ser seguro utilizar os acessórios, peças e materiais destacáveis ou interligar com outro equipamento não descrito nestas instruções, ou equipamento modificado de outra forma.

NOTA: contacte o fabricante e a autoridade competente em caso de incidente grave resultante da utilização deste dispositivo.

INFORMAÇÕES DE APLICAÇÃO:
1. **PREPARE O REFRIGERADOR -** Ligue o tubo azul ao refrigerador. Adicione água no interior do refrigerador, depois gelo no topo. Coloque o disco de isolamento sobre o gelo. Aperte bem a tampa do refrigerador. Deixe repousar durante 5 minutos, agitando ocasionalmente, para gelar a água.
2. **COLOQUE A FAIXA LOMBAR VAZIA -** centre a faixa lombar sobre a área afectada; o logótipo da Aircast deve ficar na vertical e virado para fora. Aperte a tira (fig. 1).
3. **ENCHA A BOTA -** Ligue o tubo azul à bota, ouça um clique/encaixe. Quando utiliza a Gravity Cryo/Cuff (não mecânica), abra a abertura de ventilação existente na tampa do refrigerador e eleve o mesmo a uma altura não superior a 38 cm acima da bota (Fig. 2). (Se elevar o refrigerador mais de 38 cm, a bota aumentará de volume e peso.) Segure o refrigerador a esta altura durante cerca de 30 segundos enquanto a bota enche. Feche a abertura de ventilação da tampa do refrigerador. O refrigerador pode agora ser desligado da bota premindo a patilha metálica no sistema de desconexão rápida, mantendo o refrigerador elevado.
4. **VOLTE A GELAR A ÁGUA -** Volte a ligar o tubo azul à bota, coloque o refrigerador a uma altura abaixo da bota e a água aquecida será drenada para dentro do refrigerador. Aguarde um minuto ou dois para permitir a mistura da água com o gelo e o respectivo arrefecimento, eleve novamente o refrigerador e repita o processo de enchimento *(consulte o passo 3)*.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA: após a utilização, drene completamente a água da bota, do tubo e do refrigerador. (Para drenar o tubo, eleve-o ao mesmo tempo que prime a ponta do sistema de desconexão rápida.) Guarde o refrigerador sem tampa para permitir que seque. Limpe periodicamente a bota, o tubo e o refrigerador colocando alguns cm3 de detergente líquido e água quente no refrigerador. Faça correr a mistura de água e detergente entre o refrigerador e a bota algumas vezes e depois repita apenas com água morna. Enxagúe completamente.

COMPOSIÇÃO DO MATERIAL: nylon de poliuretano, nylon, espuma de poliéster.

GARANTIA: a DJO, LLC irá reparar ou substituir parcial ou totalmente a unidade e os respectivos acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.

APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE.

NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL.

AVISO: EMBORA TENHAM SIDO FEITOS TODOS OS ESFORÇOS EM TERMOS DE TÉCNICAS PARA SE OBTER UMA COMPATIBILIDADE MÁXIMA DA FUNÇÃO, FORÇA, DURABILIDADE E CONFORTO, NÃO GARANTIMOS QUE NÃO OCORRERÃO LESÕES COM A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

简体中文

使用本器械之前、请仔细完整地阅读下列使用说明。正确的应用对器械发挥正常功能非常重要。

如果您正在使用带 AIRCAST CRYO/CUFF IC 装置的冷疗箍带，请务必阅读并理解 AIRCAST CRYO/CUFF IC 使用说明中的所有说明。

预期用户特征：预期用户应为持证专业医护人员、患者、患者的照护者或提供帮助的家庭成员。用户应能：
- 阅读、理解并能够执行使用信息中提供的所有指示、警告和注意事项。

操作原理：AirCast 冷疗箍带提供冷疗和加压治疗。

用途/适应症：Aircast 冷疗箍带将冷疗与局部加压相结合，以最大限度地缓解肿胀和疼痛。

使用频率：专业医护人员所确定的冷冻疗法使用时间长短及使用频率，取决于个体患者的需要。本装置达到的冷却程度可能足以造成严重损伤，因此请务必频繁检查皮肤。

禁忌症：冷冻疗法不得用于患有雷诺综合症或其他血管痉挛性疾病、对低温超敏感、皮肤欠敏感、局部血液循环障碍、糖尿病、镰状细胞性贫血、动脉硬化、冷球蛋白血症、高凝血症或其他会引起缺血或阻碍局部血液循环的外周血管疾病、局部组织感染、寒冷变态反应、寒冷超敏反应、既往冻伤和阵发性冷性血红蛋白尿症的人士。

若您对本产品中所含的任何物质过敏，切勿使用。

警告和注意事项：
- 本装置达到的冷却程度可能足以造成严重损伤，包括组织坏死。您必须能够检查箍带下方的皮肤状况（如果您不能频繁检查皮肤状况，则不要使用）。每个人对低温的敏感程度不一样，可能会对冷疗产生不同的反应。
- 检查箍带下方的皮肤或治疗区域周围的皮肤是否出现痛感增加、烧灼、红肿、麻木、刺痛、发红加剧、变色、瘙痒、肿胀加剧、水疱、刺激或其他变化。
- 必须每隔 1-2 小时对患者的皮肤状况进行例行检查。对于儿童患者、老年患者、丧失行为能力的患者、严重心血管疾病患者以及由于营养不良、用药（如 β-受体阻滞药、肾上腺素、麻醉药等）、吸烟酗酒等原因导致皮肤敏感度降低或循环不畅的患者，在使用期间，必须注意要经常监控患者的情况。如果要在执业医师不在场的情况下进行监控，则必须确保患者或护理人员知道监控方法。
- 建议在时长 2 小时的冷冻疗法期间，鼓励至少中断 20 分钟。
- 将设备包裹罩绑到皮肤上时，在包裹罩和皮肤之间施以屏障（如布或绷带），不要将其紧紧包裹在区域周围。包裹罩的任何部分不应在任何时间段内接触皮肤。
- 检查潮湿情况。如果箍带潮湿，请立即停用装置。
- 不要将弹性带与冷疗箍带一起使用。
- 冷疗箍带下方的敷料应涂抹薄薄的一层。
- 当填充冷疗箍带时，不得使冷却器位置高出箍带 38 厘米，以避免压力过大。
- 当感到不舒服、肢体麻木或刺痛时，减小压力。
- 冷疗箍带仅用于单个患者，且治疗期间用于同一个患者。
- 当同一个患者需要长期使用装置时，应清晰装置（清洗信息请参见"清洁说明"）。
- 将小零件和包装材料置于儿童和动物无法触及之处。这些物品会造成窒息或绞勒的风险。
- 使用本说明中未述及的附件、可拆卸部件和材料，或与本说明中未述及的其他设备互联或以其他方式改动设备可能不安全。

注意：如有因使用此器械而出现的严重事故，请联系制造商和主管部门。

使用信息：
1. **冷却器准备 —** 将将蓝色管子连接到冷却器。将水添加至冷却器中的刻度，接着加满冰块。将隔热板放置在冰块顶部。盖紧冷却器的盖子。不时摇晃冷却器使其中的水冷却，此过程持续 5 分钟。
2. **使用空箍带 —** 将箍带对准受伤部位，Aircast 标志必须垂直朝外。绑住带子（图 1）。
3. **填充箍带 —** 将蓝色管子连接到箍带，注意听咔嗒/卡扣声。使用重力冷疗箍带（非机动）时，打开冷却器盖上的气孔，提高冷却器位置，不超过箍带 38 厘米（图 2）。（如果冷却器位置被提高超过箍带 38 厘米，箍带的体积及重量会增加。）在填充箍带时，保持冷却器在提高的位置大约 30 秒。关闭冷却器盖上的气孔。在冷却器被提高时，掀下快速分离接头上的金属凸块使冷却器从箍带分离。
4. **再冷却水 —** 重新将蓝色管子连结到箍带，使冷却器低于箍带，接着温水由箍带排出进入冷却器。允许水和冰块混合一到二分钟以再冷却，然后提高冷却器并重复填充过程（参见第 3 步）。

清洗说明：使用后，必需完全地排出箍带、管及冷却器内的水分。（在挤压快速分离接头顶部时抬高管子以排出水分。）保存冷却器时，分离顶端以保持干燥。定期在冷却器的热水中加少量液体肥皂，以清洗箍带、管子和冷却器。多次循环使用冷却器及箍带内的肥皂/水混合物，然后仅仅使用温水清洗。彻底漂净。

材料成分：聚氨酯尼龙、尼龙、聚醚泡沫。

质保：自购买之日起六个月内，如果出现材料或工艺方面的缺陷，DJO, LLC 将完全或部分维修或更换设备及其附件。

仅供一名患者使用。

不含天然乳胶。

注意：我们竭尽全力采用最先进的技术，以获得最佳的功能兼容性、强度、耐久性和舒适度，但本器械仅仅是专业医疗人员所进行的整体治疗程序中的一个因素。我们不保证，在使用本产品的过程中能够防止所有的伤害。

日本語

本製品を使用する前に必ず次の取扱説明をよくお読みください。本製品が適正に機能するためには正しい使用法が不可欠です。

AIRCAST CRYO/CUFF IC装置でCRYO/CUFFを使用している場合は、AIRCAST CRYO/CUFF IC取扱説明書に記載の指示事項をすべて読み、理解してください。

対象使用者：対象使用者は、許認可を受けた医療従事者、患者、患者の看護人または看護にあたる家族とします。使用者は：
- 取扱方法に記載の指示、警告および注意事項をすべて読み、理解した上で物理的に実行できる必要があります。

操作原理：AirCast Cryo/Cuffは、低温療法および圧迫を行います。

用途／適応：Aircast Cryo/Cuffは集中した圧迫と冷却を組み合わせることにより、腫れや疼痛を最小限に抑えます。

使用頻度：Cryo/Cuffの使用期間と使用頻度は、各患者のニーズに応じて医療従事者が決定します。この装置は、皮膚に重度の損傷を引き起こす温度まで低下する可能性があるため、頻繁に皮膚の状態をチェックしてください。

禁忌：寒冷療法は、レイノー病またはその他の血管痙攣性の疾患、寒冷過敏症、肌の感受性の低下、局部循環の悪化、糖尿病、鎌状赤血球貧血、動脈硬化症、クリオグロブリン血症、凝固性亢進の凝固障害、虚血または局所性の血行不良の原因となるその他の末梢血管疾患、局所性の組織感染症、寒冷アレルギー、凍傷の既往、発作性の寒冷ヘモグロビン尿症などの症状がある場合には使用できません。

本品に含まれる材料のいずれかにアレルギーがある場合は使用しないでください。

警告および注意：
- この装置は、組織壊死を含む重度の損傷を引き起こす温度まで低下する可能性があります。カフの下の皮膚の状態をチェックする必要があります（皮膚の状態を頻繁にチェックできない場合は、使用しないでください）。人は冷たさに対してさまざまな形で感受性を示すため、寒冷治療に対する反応は人それぞれ異なる場合があります。
- カフの下または治療部位の周辺で疼痛の悪化や火傷、みみず腫れ、痺れ、うずき、赤みの悪化、脱色、痒み、腫れの悪化、水膨れ、刺激あるいはその他の皮膚の状態変化が現れていないかチェックしてください。
- 患者の皮膚状態は、必ず1〜2時間毎のルーチンベースで検査してください。小児、高齢者、自ら行動できない患者、重度心血管疾患、皮膚感受性の低下、または栄養不良、服用薬（例：β遮断薬またはエピネフリン、麻酔剤）、喫煙、アルコール摂取に起因する血行不良がみられる患者の場合は、注意して定期的にモニタリングする必要があります。このモニタリングが資格のある医療従事者のいないところで行われる場合は、上記のモニタリングがどのように実施される予定であるかを患者または患者の看護人に確実に理解させる必要があります。
- 2時間の長い寒冷療法セッションを複数回実施する場合は、セッションの間に少なくとも20分間の中断を設けることが推奨されます。
- 装置のラップを皮膚に装着する際は、ラップと皮膚の間に布や包帯などをはさんで保護してください。ラップは部位にきつく巻かないようにしてください。常に、ラップのいかなる部分も皮膚に触れないようにしてください。
- 湿気をチェックします。カフの下に湿気がある場合はすぐに、本装置の使用を中止してください。
- Cryo/Cuffと伸縮性のあるラップは併用しないでください。
- Cryo/Cuffの下に使用する包帯は軽めに装着します。
- Cryo/Cuffに注水する際は、冷却器をカフから38cm以上離さないように持ち上げてください。これは、過剰な圧力を避けるためです。
- 四肢に不快感、痺れやうずきを感じたら、圧力を下げてください。
- Cryo/Cuffは、1人の患者にのみ使用するようデザインされています。同じ患者であれば、治療期間を通して使用することができます。
- 長期間、同じ患者に使用する場合は、装置を洗浄してください（詳細は、「洗浄手順」を参照してください）。
- 小さな部品と包装材料は小さな子どもやペットの手の届かない場所に保管してください。誤って飲み込むと窒息や狭窄する恐れがあります。
- アクセサリや取り外し可能な部品、材料を本書に記載されていない方法で使用したり、指定外の装置や改造された装置に接続した場合、安全性が損なわれる可能性があります。

注記：本装置の使用によって重大なインシデントが発生した場合は、メーカーおよび所轄官庁に連絡してください。

装着手順：
1. **冷却器の準備 -** 青いチューブを冷却器につなぎます。冷却器の中に水を入れてから、冷却器の上部に氷を加えます。断熱ディスクを氷の上に置きます。冷却器のふたをしっかり閉めます。水を冷却するため、時々よく振り、5分間待ってください。
2. **空のカフを装着 -** 負傷した部位の中央にカフを配置します。Aircastのロゴが外側で垂直になるようにしてください。ストラップを固定します（図1）。
3. **カフの注水 -** 青いチューブをカフにつなぎ、カチッと音がするのを確認します。Gravity Cryo/Cuff（非電動）を使用する場合、冷却器のふたにある空気口を開けて冷却器を持ち上げます。カフから38cm以上離れないようにしてください（図2）。（冷却器を38cm以上持ち上げると、カフの体積と重さが増します。）カフに注水する間、約30秒間冷却器を持ち上げたままにします。冷却器のふたの空気口を閉じます。これで冷却器をカフから取り外すことができます。冷却器を持ち上げている間に、クイックディスコネクトの金属製つまみを押してください。
4. **水の再冷却 -** 青いチューブをカフに再度つなげて、冷却器をカフよりも低い位置に下げます。あたたまった水がカフから冷却器に移動します。水が氷と混ぜ合わさって再度冷えるように1〜2分間待ちます。その後、冷却器を持ち上げて、注水手順を繰り返します（手順3参照）。

洗浄手順：使用後は、カフやチューブ、冷却器から完全に水を抜きます。（チューブの水を抜くには、クイックディスコネクトの端を押しながらチューブを持ち上げてください。）乾燥するよう冷却器は上部を取って保管します。カフやチューブ、冷却器は、少量の液体石けんを入れた熱水で定期的に洗浄してください。冷却器とカフの間にある石けん水を数回循環させた後は、温水のみを使って繰り返しきれいにします。よくすすいでください。

材料成分：ポリウレタンナイロン、ナイロン、ポリエーテルフォーム

保証：DJO, LLCは、材料や工程の不具合に対しては、購入日から6ヶ月間に限りユニットおよび付属品のすべてまたは一部を修理あるいは交換します。

1人の患者にのみ使用してください。

天然ゴムラテックス不使用。

注記：機能や強度、耐久性、快適性を最適化できるよう最先端技術によりあらゆる努力が払われていますが、本製品の使用により負傷が予防されるという保証はまったくありません。

BACK/HIP/RIB CRYO/CUFF

CRYO/CUFF PARA ESPALDA/CADERA/COSTILLAS
RÜCKEN/HÜFTE/RIPPEN CRYO/CUFF
CRYO/CUFF LOMBARE
CRYO/CUFF POUR DOS/HANCHE/CÔTE
CRYO/CUFF VOOR RUG/HEUP/RIB
MANŽETA CRYO/CUFF NA CHRBÁT/BEDRO/REBRO
CRYO/CUFF TIL RYG/HOFTE/RIBBEN
CRYO/CUFF FÖR RYGG/HÖFT/REVBEN
SELÄN/LANTION/KYLKILUIDEN CRYO/CUFF
CRYO/CUFF FOR RYGG/HOFTE/RIBBEIN
KRYOMANŽETA NA ZÁDA/KYČEL/ŽEBRO
CRYO/CUFF DAS COSTAS/ANCA/COSTELAS
背部/臀部/肋部冷疗箍带
背中・腰・肋骨用CRYO/CUFF

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

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

14A100 REV AF - 2021-10-12

©2021 DJO, LLC