©2021 DJO, LLC

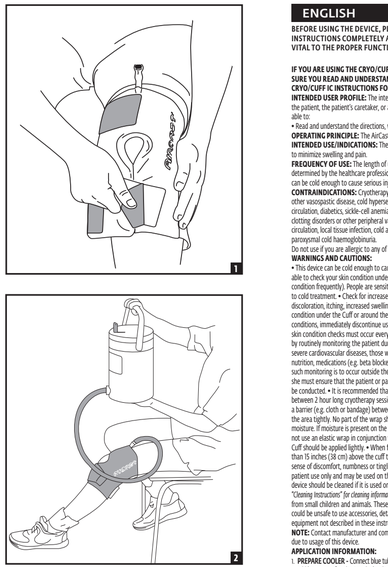
DJO, LLC
Vista, CA 92081-8553
U.S.A.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

11410 REV YD - 2021-07-26

EC REP

MD



ENGLISH

BEFORE USING THE CRYO/CUFF, 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, 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 and understand the directions, warnings and cautions.

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 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 CAUTIONS:

• 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, numbness, tingling, increased redness, discoloration, itching, increased swelling, blisters, welts, irritation or other changes in skin condition under the Cuff and 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 disease, decreased skin sensitivity, compromised 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. gauze 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 adaptor in conjunction with the Cryo/Cuff. • Dressings or pads 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 (per "Cleaning Instructions" the following 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 the 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** - Lay cuff on front of knee and secure the top strap, snug but not tight. Adjust front opening so cuff conforms to slightly flexed knee – knee cap should appear through opening. Secure bottom strap loosely – do not stretch the elastic. During continuous passive motion therapy (CPM) the bottom strap should be very loose.
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 close cooler drain plug. 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.
4. **RECHILL WATER** - Reconnect the blue tube to cuff, lower the cooler below cuff, and the warmed water will flow out of 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.

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 air circulation. 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. To the extent permitted by law, the foregoing warranties are inconsistent with local regulations, the provisions of such local regulations will apply.

EXPLANATION OF SYMBOLS:

⚠	Warnings

℞ ONLY.

INTENDED FOR SINGLE PATIENT USE.

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.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO, LEA POR FAVOR ESTAS INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. EL USO CORRECTO ES FUNDAMENTAL PARA EL FUNCIONAMIENTO APROPIADO DE ESTE DISPOSITIVO.

SI ESTÁ UTILIZANDO EL CRYO/CUFF CON LA UNIDAD AIRCAST CRYO/CUFF IC, ASEGÚRESE DE LEER Y COMPRENDER TODAS LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE USO DEL AIRCAST CRYO/CUFF IC.

PERFIL DEL USUARIO OBJETIVO: El usuario al que va dirigido debe ser un profesional médico con licencia, el paciente, la persona que provee a este de cuidados primarios o los miembros de la familia que brindan asistencia. El usuario debe ser capaz de realizar lo siguiente:

• Leer, comprender y estar en condición física de llevar a cabo todas las instrucciones teniendo en cuenta las advertencias y precauciones indicadas en la información.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: El AirCast Cryo/Cuff proporciona crioterapia y compresión.

USO PREVISTO/INDICACIONES: Cryo/Cuff de Aircast combina la compresión focal con el frío para minimizar la inflamación y el dolor.

FRECUENCIA DE USO: El profesional médico determina la duración y frecuencia de uso del Cryo/Cuff según las necesidades del paciente. Este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, por lo que debe asegurarse de revisar la piel frecuentemente.

CONTRAINDICACIONES: La crioterapia no debe usarse en personas con enfermedad de Raynaud u otras enfermedades vasoespásticas, hipersensibilidad al frío, menor sensibilidad de la piel, circulación local comprometida, diabetes, anemia falciforme, arteriosclerosis, crioglobulinemia, trastornos relacionados a hipercoagulación o otras enfermedades vasculares periféricas que causan isquemia o circulación local deficiente, circulación local comprometida, infección local del tejido, alergia al frío, hipersensibilidad al frío, lesiones previas causadas por el frío y hemoglobinuria paroxística al frío.

No usar si es alérgico a alguno de los materiales que contiene este producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

• Este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. Debe poder revisar el estado de la piel debajo de la Cuff con frecuencia (NO usar si no puede verificar el estado de la piel con frecuencia). Las personas poseen diversos grados de sensibilidad al frío, pueden reaccionar de diferentes maneras al tratamiento con frío. • Compruebe si hay un aumento de dolor, hormigueo, entumecimiento, picazón, decoloración de la piel, aumento de hinchazón, ampollas, manchas, irritación u otros cambios en la piel debajo del manguito o alrededor de la zona de tratamiento. Si experimenta cualquiera de estas afecciones, interrumpa el uso de este dispositivo y consulte a su médico. • Se requiere habitual, se deben efectuar revisiones de las condiciones de la piel del paciente en intervalos de 1 a 2 horas. Se deben tomar medidas de precaución efectuando, de manera habitual, monitorizaciones del paciente si se trata de niños, ancianos, pacientes incapacitados, pacientes con enfermedades cardiovasculares graves, en pacientes con menos sensibilidad o circulación cutánea debido a una nutrición deficiente o el uso de medicamentos (por ejemplo, beta-bloqueantes o epinefrina, narcóticos), y el consumo de tabaco y alcohol. Si esta monitorización no se realiza en presencia del médico autorizado, el médico debe asegurarse de que el paciente o la persona a cargo del paciente comprende cómo se lleva a cabo dicha monitorización. • Se recomienda dejar al menos 20 minutos de descanso entre sesiones prolongadas de crioterapia de más de 2 horas de duración. • Cuando aplique el dispositivo envuelva la piel con una barrera (por ejemplo, un paño o vendaje) entre la envoltura y la piel, y no la envuelva alrededor del área de manera ceñida. Ninguna parte de la envoltura debe tocar la piel en ningún momento. • Compruebe si hay humedad. Si hay humedad en la Cuff, interrumpa inmediatamente el uso del dispositivo. • No utilice una envoltura elástica con el Cryo/Cuff. • Los vendajes que se utilicen debajo del Cryo/Cuff deben aplicarse suavemente. • Para evitar una presión excesiva al llenar el Cryo/Cuff, no eleve la hielera a más de 38 cm por encima del manguito. • Reduzca la presión ante cualquier molestia, entumecimiento u hormigueo en la extremidad. • El Cryo/Cuff está diseñado para ser utilizado solamente con un paciente y utilizarse en el mismo paciente durante todo el tratamiento. • El dispositivo debe limpiarse si se utiliza en el mismo paciente durante un período prolongado (consulte "Instrucciones de limpieza" para obtener información sobre la limpieza). • Mantenga las piezas pequeñas y el material de empaque alejado de niños y animales. Estos elementos plantean un riesgo de estrangulamiento o asfixia. • Podría no resultar seguro usar accesorios, piezas desmontables, o interconectar el equipo a otros equipos no descritos en estas instrucciones, o modificar el equipo de cualquier otra manera.

NOTA: Comuníquese con el fabricante y con la autoridad competente en caso de que se produzca un incidente grave debido al uso de este dispositivo.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN:

1. **PREPARE LA HIELERA** - conecte el tubo azul a la hielera. Llene la hielera con agua hasta la línea y después añada hielo hasta el borde superior. Coloque el disco de aislamiento sobre el hielo. Coloque la tapa de la hielera y ajústela bien. Espere 5 minutos a que se enfríe el agua, agitando ocasionalmente.
2. **COLOQUE EL MANGUITO VACÍO** - coloque el manguito en la parte delantera de la rodilla y sujete la correa superior de forma que quede ajustada, pero no demasiado tensa. Ajuste la abertura delantera de modo que el manguito se adapte a la rodilla levemente flexionada. La rótula debe verse por la abertura. Sujete la correa inferior sin ajustar, con este el elástico. La correa inferior debe estar muy floja durante la terapia de movimiento pasivo continuo (CPM, por sus siglas en inglés).
3. **LLENE EL MANGUITO** - conecte el tubo azul al manguito, asegurándose de que escuche un clic/chasquido. Al utilizar el Gravity Cryo/Cuff (no motorizado), abra la válida de aire que se encuentra en la tapa de la hielera y elimine esta última no más de 38 cm por encima del manguito. (Si se eleva la hielera más de 38 cm, el manguito aumentará en volumen y peso). Mantenga alejados los elementos pequeños y los materiales de empaque de los niños y animales. Estos elementos suponen un riesgo de asfixia o estrangulamiento. • Podría ser peligroso utilizar accesorios, piezas desmontables y materiales, o interconectar el equipo a otros equipos no descritos en estas instrucciones, o equipos modificados de otra manera.
4. **VUELVA A ENFRIAR EL AGUA** - conecte nuevamente el tubo azul al manguito, baje la hielera por debajo del manguito y el agua tibia se drenará del manguito hacia la hielera. Espere un minuto o dos a que el agua se mezcle con el hielo y se vuelva a enfriar. A continuación, eleve la hielera y repita el proceso de llenado.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA: Después de usarlo, drene por completo el agua del manguito, el tubo y la hielera. (Para drenar el tubo, elévelo mientras presiona la punta de desconexión rápida). Guarde la hielera sin la tapa para permitir que se seque. Limpie periódicamente el manguito, el tubo y la hielera con un poco de jabón líquido y agua caliente en la hielera. Haga circular la mezcla de jabón y agua por la hielera y el manguito varias veces y después repita la operación solo con agua tibia. Enjuague por completo.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES: Nailon con poliuretano, nailon, espuma de poliéter.

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la unidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de la fabricación, durante los seis meses siguientes a la fecha de venta. Si los términos de esta garantía son incompatibles con la normativa local, se aplicarán las disposiciones de la normativa local.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS:

⚠	Advertencias

SÓLO CON RECETA MÉDICA.

INDICADO PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE.

NO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.

AVISO: SI BIEN SE HAN HECHO TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES CON LAS TÉCNICAS MÁS MODERNAS PARA OBTENER LA COMPATIBILIDAD MÁXIMA DE LA FUNCIÓN, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTE GARANTÍA ALGUNA DE QUE SE EVITARÁN LESIONES DURANTE EL EMPLEO DE ESTE PRODUCTO.

DEUTSCH

VOR GEBRAUCH DER VORRICHTUNG BITTE DIE GEBRAUCHSANWEISUNG SORGFÄLTIG DURCHLESEN. DIE EINWANDFREIE FUNKTION DER VORRICHTUNG IST NUR BEI RICHTIGEM ANLEGEN GEWÄHRLEISTET.

WENN SIE DIE CRYO/CUFF MANSCHETTE MIT DER AIRCAST CRYO/CUFF IC-EINHEIT EINSETZEN, VERGEWISSERN SIE SICH, DASS SIE ALLE ANWEISUNGEN LESEN UND VERSTEHEN, DIE IN DER GEBRAUCHSANLEITUNG VON AIRCAST CRYO/CUFF IC ENTHALTEN SIND.

ANWENDERPROFIL: Der Anwender sollte eine zugelassene medizinische Fachkraft, der Patient, der Betreuer des Patienten oder ein helfendes Familienmitglied sein. Der Anwender muss in der Lage sein:

• Die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch in der Lage sein, diese auszuführen.

FUNKTIONSPRINZIP: Der AirCast Cryo/Cuff bietet Kryotherapie und Kompression.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN: Die Aircast Cryo/Cuff Manschette kombiniert fokale Kompression mit Kälte, um Schwellungen und Schmerzen zu minimieren.

GEBRAUCHSHÄUFIGKEIT: Die Dauer und Häufigkeit der Cryo/Cuff Manschette sind vom behandelnden Arzt je nach den individuellen Anforderungen des Patienten zu bestimmen. Die durch diese Vorrichtung verursachte Kälte kann zu schweren Verletzungen führen. Die Haut regelmäßig prüfen.

KONTRAINDIKATIONEN: Eine Kältetherapie (Kryotherapie) darf nicht bei Personen mit Raynaud-Krankheit oder anderen gefäßverengenden (vasospastischen) Erkrankungen; Kälteüberempfindlichkeit; verminderter Hautempfindlichkeit; lokaler Minderdurchblutung; Diabetes; Sichelzellanämie; Arteriosklerose; Kryoglobulinämie; erhöhten Blutgerinnungsneigung (hyperkoagulierbaren Gerinnungsstörungen) oder anderen peripheren Gefäßerkrankungen, die eine Durchblutungsstörung (Ischämie) oder schlechte lokale Durchblutung verursachen; lokalen Gewebeinfektionen; Kälteallergie; Kälteüberempfindlichkeit; früheren Kälteverletzungen oder paroxysmaler Kältehämoglobinurie.

Nicht verwenden, wenn Sie auf einen in diesem Produkt enthaltenen Stoffe allergisch sind.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

• Die durch diese Vorrichtung verursachte Kälte kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Sie müssen in der Lage sein, den Hautzustand unter der Manschette zu überprüfen (NICHT verwenden, wenn Sie den Hautzustand nicht regelmäßig überprüfen können). Menschen reagieren unterschiedlich auf Kälte und dementsprechend auch auf eine Kältetherapie. • Auf verstärkte Schmerzen, Brennen, Taubheit, Kribbeln, erhöhte Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, verstärkte Schwellungen, Blasen, Quaddeln, Reizungen oder andere Veränderungen des Hautzustands unter der Manschette oder im Behandlungsbereich achten. Stellen Sie eine dieser Veränderungen fest, sofort die Verwendung umgehend ein, wenn eines dieser Symptome auftritt, und konsultieren Sie Ihren Arzt. • Die Haut des Patienten muss regelmäßig alle 1–2 Stunden überprüft werden. Vorsicht ist geboten und eine routinemäßige Überwachung des Patienten während der Anwendung bei Kindern, älteren, gebrechlichen Patienten, Personen mit schweren kardiovaskulären Erkrankungen; Personen mit verminderter Hautempfindlichkeit oder Minderdurchblutung aufgrund schlechter Ernährung; Medikamenten (z. B. Betablocker oder Adrenalin), Narkotika, Tabak- und Alkoholkonsum. Wenn diese Überwachung ohne die Anwesenheit des behandelnden Arztes durchgeführt wird, muss der Arzt sicherstellen, dass der Patient oder der Betreuer mit der Durchführung einer solchen Überwachung vertraut ist. • Es wird empfohlen, zwischen zwei 2-stündigen Kältetherapiesitzungen durchgeführt wurde. • Beim Anlegen der Produktbandagen auf der Haut eine Schutzschicht (z. B. Stoff oder Verband) zwischen der Bandage und der Haut anbringen und die Bandage nicht zu eng um den Bereich wickeln. Kein Teil der Bandage darf für längere Zeit direkt auf der Haut aufliegen. • Überprüfen Sie auf Feuchtigkeit. Stellen Sie die Verwendung der Vorrichtung umgehend ein, falls sich an der Manschette Feuchtigkeit bildet. • Verwenden Sie die Cryo/Cuff Manschette nicht in Verbindung mit einem Adapter. • Verbände oder Kissen, die unter der Cryo/Cuff Manschette sollen nicht zu fest anliegen. • Beim Befüllen der Cryo/Cuff Manschette die Kühlbox nicht höher als 38 cm über der Manschette stellen, um übermäßigen Druck zu vermeiden. • Verringern Sie den Druck, sollte Unbehagen, Taubheit oder Kribbeln in der Extremität auftreten. • Lass die Manschette verspüren. • Die Cryo/Cuff Manschette ist nur zum Gebrauch an einem Patienten bestimmt und kann für die gesamte Dauer der Behandlung an diesem Patienten eingesetzt werden. • Das Produkt sollte gereinigt werden, wenn es für einen längeren Zeitraum an einem Patienten verwendet wird (*Reinigungshinweise siehe „Reinigungsanweisungen“*). • Kleinteile und Verpackungsmaterialien von Kindern und Tieren fernhalten. Diese Gegenstände stellen ein Erstickungs- und Strangulationsrisiko dar. • Es ist möglicherweise nicht sicher, Zubehörteile, abnehmbare Teile und Materialien zu verwenden oder sie nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, Verbindungen mit anderen Geräten herzustellen oder die Vorrichtung anderweitig zu modifizieren.

HINWEIS: Bei einem Vorfall und der zuständige Behörde benachrichtigen, falls es durch den Verwendung dieses Produkts zu einem schwerwiegenden Vorfall kommt.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. **DIE KÜHLBOXEN VORBEREITEN** – Den blauen Schlauch an die Kühlbox anschließen. Wasser in den Schlauch im Kühlgerät hinzufügen und danach Eis oben in das Kühlgerät geben. Das Eis mit der Isolierscheibe abdecken. Den Deckel fest auf der Kühlbox anbringen. Fünf Minuten warten und die Kühlbox gelegentlich schütteln, um das Wasser zu kühlen.
2. **DIE MANSCHETTE LEER ANLEGEN** – Die Manschette auf der Vorderseite des Knies legen und den oberen Gurt eng aber nicht zu fest befestigen. Die vordere Öffnung so einstellen, dass sie sich an das leicht gebeugte Knie anpasst. Die Kniescheibe muss durch die Öffnung sichtbar sein. Den unteren Gurt locker anlegen – das elastische Band nicht dehnen. Bei der kontinuierlichen passiven Bewegungstherapie (CPM) muss der untere Gurt sehr locker sein.
3. **DIE MANSCHETTE BEFÜLLEN** – Den blauen Schlauch an die Manschette anschließen und auf ein Klick-/Einrastgeräusch achten. Offen Sie bei Verwendung der Cryo/Cuff Manschette (nicht motorisiert) den Luftauslass am Deckel der Kühlbehälter und heben Sie den Kühler nicht mehr als 38 cm über die Manschette an. (Wenn die Kühlbehälter mehr als 38 cm oberhalb der Manschette gehalten wird, nimmt sie an Volumen und Gewicht der Manschette zu.) Die Kühlbox 30 Sekunden lang auf dieser Höhe halten, während sich die Manschette füllt. Die Entlüftungsöffnung auf dem Deckel der Kühlbehälter schließen. Die Kühlbehälter kann jetzt von der Manschette abgenommen werden. Dazu die Verbindungsstelle des blauen Schlauchs drücken und die Manschette von der Kühlbox trennen.
4. **DAS WASSER ABKÜHLEN** – Den blauen Schlauch wieder an die Manschette anschließen und die Kühlbehälter unter die Manschettenhöhe absenken. Das erwärmte Wasser fließt von der Manschette in die Kühlbox zurück. Eine Minute warten, damit sich das Wasser mit dem Eis vermischen und abkühlen kann. Dann die Kühlbehälter anheben und den Befüllvorgang wiederholen.

REINIGUNGSHINWEISE: Nach dem Gebrauch das gesamte Wasser aus der Manschette, dem Schlauch und der Kühlbehälter ablaufen lassen. (Zum Entleeren des Schlauchs diesen anheben und gleichzeitig die Spitze des Schnellanschlusses drücken.) Den Deckel der Kühlbehälter abnehmen, damit die Kühlbehälter während der Lagerung austrocknen kann. Manschette, Schlauch und Kühlbehälter regelmäßig reinigen. Dazu ein paar Unzen in ca. 100 ml Flüssigseife in das Gefäß füllen und heißes Wasser in die Kühlbehälter einfüllen. Das Seifenwasser mehrmals durch Manschette und Schlauch laufen lassen, dann den Vorgang mit klarem, warmem Wasser wiederholen. Gründlich spülen.

VERWENDETES MATERIAL: Polyurethan-Nylon, Nylon, Polyetherschaum.

GARANTIE: DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsfehlern die Reparatur bzw. den Austausch des kompletten Produktes oder eines Teils des Produktes und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum. Falls und insoweit die Bedingungen dieser Gewährleistung nicht den örtlichen Bestimmungen entsprechen, gelten die Vorschriften dieser örtlichen Bestimmungen.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:

⚠	Sicherheitshinweise

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.

NUR FÜR DEN GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN BESTIMMT.

NICHT AUS NATURKAUTSCHUKLATEX HERGESTELLT.

HINWEIS: OBWOHL ALLE ANSTRENGUNGEN UNTERNOMMEN WURDEN, UNTER EINSATZ MODERNSTER VERFAHREN MAXIMALE KOMPATIBILITÄT DER FUNKTION, FESTIGKEIT, HALTBARKEIT UND OPTIMALEM SITZ ZU ERZIELEN, KANN KEINE GARANTIE GEGEBEN WERDEN, DASS DURCH DIE ANWENDUNG DIESES DAS PRODUKTS VERLETZUNGEN VERMIEDEN WERDEN KÖNNEN.

ITALIANO

PRIMA DELL'USO, LEGGERE INTERAMENTE E ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI. LA CORRETTA APPLICAZIONE È DI FONDAMENTALE IMPORTANZA PER UN BUON FUNZIONAMENTO.

SE SI USA CRYO/CUFF INSIEME ALL'UNITÀ AIRCAST CRYO/CUFF IC, ACCERTARSI DI LEGGERE E COMPRENDERE INTEGRALMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO DI AIRCAST CRYO/CUFF IC.

PROFILO UTENTE: l'utente cui il prodotto è destinato deve essere un medico professionista, il paziente, la persona che si prende cura del paziente o un familiare che lo assiste. L'utente deve essere in grado di:

• Leggere, comprendere e seguire le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni riportate nelle informazioni per l'uso.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO: AirCast Cryo/Cuff fornisce crioterapia e compressione.

USO PREVISTO/INDICAZIONI: Aircast Cryo/Cuff associa la compressione focale al freddo per ridurre al minimo il gonfiore e il dolore.

FREQUENZA D'USO: La durata e la frequenza d'uso di Cryo/Cuff vengono stabilite dal terapista professionista sulla base delle esigenze specifiche del paziente. Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi; verificare spesso le condizioni della pelle.

CONTRAINDICAZIONI: La crioterapia non deve essere utilizzata su persone con malattia di Raynaud o altre patologie vasospastiche, ipersensibilità al freddo, sensibilità ridotta della pelle, circolazione locale compromessa, diabete, anemia falciforme, arteriosclerosi, crioglobulinemia, patologie correlate a ipercoagulazione o altre patologie vascolari periferiche causa di ischemia o scarsa circolazione locale, infezione tessutale locale, allergia al freddo, ipersensibilità al freddo, pregresse lesioni da freddo ed emoglobinuria parossistica da freddo.

Non utilizzare se allergici a uno qualsiasi dei materiali contenuti in questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

• Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Assicurarsi di poter controllare le condizioni della propria pelle sotto il cuscino (NON usarlo se non si è in grado di controllare spesso le condizioni della propria pelle). Le persone sono sensibili al freddo in modi diversi e possono reagire in vari modi alla crioterapia. • Controllare un eventuale aumento di dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio, rossore, scolorimento, prurito, gonfiore, vesciche, pomfi, irritazioni o altre variazioni della pelle esposta al freddo sotto il cuscino e nell'area di trattamento circostante. Se si avverte una qualsiasi di queste condizioni, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al proprio medico. • Controllare le condizioni della pelle del paziente regolarmente, ogni 1 o 2 ore. Prestare attenzione, monitorando periodicamente il paziente, in caso di uso prolungato su bambini, anziani, invalidi o pazienti affetti da gravi patologie cardiovascolari o sensibilità cutanea o circolazione ridotte a causa di malnutrizione, farmaci (ad es. betabloccanti o epinefrina, narcotici), fumo e uso di alcol. Se il monitoraggio deve avvenire in assenza di un medico professionista, assicurarsi che il paziente o chi se ne occupa sia a conoscenza del modo in cui effettuare il monitoraggio. • Si raccomandano almeno 20 minuti di interruzione tra una sessione di crioterapia di 2 ore e l'altra. • Quando si applica la fascia del dispositivo alla pelle, applicare una barriera (ad es., un panno o una benda) tra la fascia e la pelle e non avvolgere la fascia troppo stretta attorno all'area. Nessuna parte della fascia deve toccare la pelle per un qualsiasi periodo di tempo. • Verificare l'eventuale presenza di umidità. Se il cuscino presenta tracce di umidità, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo. • Non usare una fascia elastica con Cryo/Cuff. • Le medicazioni utilizzate sotto Cryo/Cuff devono essere applicate in quantità moderate. • Durante il riempimento di Cryo/Cuff, non sollevare il refrigeratore di più di 38 cm sopra il cuscino per evitare una pressione eccessiva. • Diminuire la pressione a contatto con fastidio, intorpidimento o formicolio dell'arto. • Cryo/Cuff è un prodotto monouso e può essere impiegato sullo stesso paziente per tutta la durata del trattamento. • Questo dispositivo deve essere pulito se usato sullo stesso paziente per un periodo di tempo prolungato (vedere "Istruzioni per la pulizia" per informazioni sulla pulizia). • Tenere i componenti piccoli e il materiale di imballaggio fuori dalla portata di bambini e degli animali. Questi elementi comportano un rischio di soffocamento o strangolamento. • Potrebbe non essere sicuro utilizzare accessori, parti e materiali staccabili o interconnettere altre apparecchiature non descritte nelle presenti istruzioni o apparecchi modificati in altri modi.

NOTA: contattare il produttore e l'autorità competente in caso di grave incidente dovuto all'uso di questo dispositivo.

INFORMAZIONI SULL'APPLICAZIONE:

1. **PREPARAZIONE DEL REFRIGERATORE** – Collegare il tubo blu al refrigeratore. Aggiungere acqua nella linea all'interno del refrigeratore, quindi aggiungere ghiaccio nella parte superiore del refrigeratore. Posare il disco isolante sopra il ghiaccio. Inserire bene il coperchio del refrigeratore. Attendere 5 minuti e scuotere di tanto in tanto per raffreddare l'acqua.
2. **APPLICAZIONE DELLA CINOCCHIERA VUOTA** – Posizionare la ginocchiera sulla parte anteriore del ginocchio e stringere la cinghia inferiore lasciandola però allentata. Regolare l'apertura anteriore, in modo che la ginocchiera si adatti al ginocchio leggermente piegato – attraverso l'apertura si deve vedere la rotula. Chiudere la cinghia inferiore lasciandola allentata – non tendere l'elastico. Durante la mobilizzazione passiva continua (CPM), la cinghia inferiore deve essere molto lenta.
3. **RIEMPIMENTO DEL CALZARE** – Collegare il tubo blu al cuscino; deve udirsi un clic/uno scatto. Quando si usa Gravity Cryo/Cuff (non motorizzato), aprire il foro di ventilazione sul coperchio del refrigeratore e sollevare il refrigeratore di non più di 38 cm sopra il calzare. (Se il refrigeratore viene sollevato di più di 38 cm, il calzare aumenta di volume e di peso). Tenere sollevato il refrigeratore per circa 30 secondi mentre il calzare si riempie. Chiudere il foro di ventilazione sul coperchio del refrigeratore. Ora il refrigeratore può essere scollegato dal calzare premendo l'aletta metallica sull'elemento di scollegamento rapido con il refrigeratore sollevato.
4. **ACQUA DI RAFFREDDAMENTO EXTRA** – Ricollegare il tubo blu al calzare, abbassare il refrigeratore sotto al calzare e scaricare l'acqua riscaldata dal calzare nel refrigeratore. Attendere uno o due minuti affinché l'acqua si mischi con il ghiaccio e si raffreddi, quindi sollevare il refrigeratore e ripetere il processo di riempimento.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA: dopo l'uso, scaricare completamente l'acqua da calzare, tubo e refrigeratore. (Per scaricare il tubo, sollevarlo premendo sulla punta dell'elemento di disgiunzione rapida.) Conservare il refrigeratore capovolto per consentirne l'asciugatura. Pulire periodicamente calzare, tubo e refrigerator con alcune gocce di sapone liquido aggiunto all'acqua calda nel refrigeratore. Far circolare la miscela di sapone e acqua tra refrigeratore e calzare per alcune volte, quindi ripetere solo con acqua calda. Sciacquare a fondo.

MATERIALI CONTENUTI: nylon di poliuretano, nylon, schiuma di polietere.

GARANZIA: DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori, per difetti di lavorazione o materiale, riscontrati entro sei mesi dalla data di acquisto. Nella misura in cui i termini della presente garanzia non risultino conformi alle normative locali, risulteranno applicabili le disposizioni di queste ultime.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

⚠	Avvisi

SOLO SU PRESCRIZIONE.

DESTINATO ALL'USO SU UN SOLO PAZIENTE.

PRODOTTO NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE.

AVVISO: SEBBENE OGNI SFORZO SIA STATO COMPIUTO CON L'IMPIEGO DI TECNICHE D'AVANGUARDIA PER FABBRICARE UN PRODOTTO CHE OFFRA LA GRADO DELLA FUNZIONALITÀ, ROBUSTEZZA, DURATA E BENESSERE, NON VIENE DATA ALCUNA GARANZIA CHE L'USO DI TALE PRODOTTO POSSA PREVENIRE LESIONI.

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LA TOTALITÉ DES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF. UNE MISE EN PLACE CORRECTE EST INDISPENSABLE AU BON FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.

EN CAS D'UTILISATION DE L'EMBRASSE CRYO/CUFF AVEC L'UNITÉ AIRCAST CRYO/CUFF IC, VEILLER À BIEN LIRE ET COMPRENDRE L'ENSEMBLE DES INSTRUCTIONS INCLUSES DANS LE MODE D'EMPLOI DE L'UNITÉ AIRCAST CRYO/CUFF IC.

PROFIL DE L'UTILISATEUR À QUI LE DISPOSITIF S'ADRESSE : Le dispositif s'adresse a un medecin autorise, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille qui prodigue les soins au patient. L'utilisateur doit être capable de :

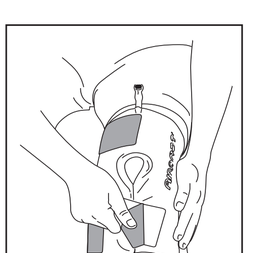
• Lire, comprendre et etre physiquement apte a respecter toutes les consignes, les avertissements et les precautions qui figurent dans le mode d'emploi.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT : L'embrasse AirCast Cryo/Cuff fournit une therapie par le froid (cryotherapie) et la compression.

UTILISATION/INDICATIONS : L'embrasse Aircast Cryo/Cuff combine le froid et la compression focale afin de minimiser le gonflement et la douleur.

FRÉQUENCE D'UTILISATION : La durée et la fréquence d'utilisation de l'embrasse Cryo/Cuff sont déterminées par le professionnel de la santé en fonction des besoins de chaque patient. Le froid généré par ce dispositif étant suffisant pour provoquer des blessures graves, veiller à vérifier fréquemment l'état de la peau.

CONTRE-INDICATIONS : La cryothérapie ne doit pas être utilisée chez les personnes atteintes de la maladie de Raynaud ou d'autres maladies angiospastiques, d'hypersensibilité au froid, de sensibilité cutanée réduite, de circulation locale compromise, de diabète, de drépanocytose, d'artérios



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, POSTUPUJTE SI VŠECHNY POKYNY UVEDENÉ V NÁVODU K POUŽITÍ JEDNOTKY AIRCAST CRYO/CUFF IC.

PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE: Zamýšleným uživatelem je zdravotnický pracovník s klinickými znalostmi, pacientův ošetřovatel nebo asistující rodinný příslušník. Uživatel musí být schopen:

- přečíst a porozumět instrukcím, varováním a upozorněním.

PRINCIP FUNGOVÁNÍ: Knyvmanžeta AirCast Cryo/Cuff zajišťuje léčbu chladem a kompresi.

ÚČEL POUŽITÍ/INDIKACE: Knyvmanžeta AirCast Cryo/Cuff kombinuje fokální kompresi s chladem. Cílem minimalizuje otoky a bolesti.

FREKVENCE POUŽÍVÁNÍ: Délku a frekvenci používání Cryo/Cuff stanoví lékař v závislosti na individuálních potřebách pacienta. Tento prostředek může při příliš nízké teplotě způsobit vážné poranění. Kůži je nutné pravidelně kontrolovat.

KONTRAINDIKACE: Kryoterapie by neměla být používána u osob s Raynaudovou chorobou nebo jiným vazospastickým onemocněním, zvýšenou kožní citlivostí na chlad, zmrtvičnou pokožkou, ochrnutím, diabetem, sympatickou anémií, arteriosklerózou, kryoglobulinémií, hypersekundární poruchami nebo jinými onemocněními periferních cév způsobujícími ischémii nebo špatnou místní cirkulaci; tento prostředek nesmí být používán u osob s neléčenou hypertenzí, chladovou alergií, přecitlivělostí na chlad, přechodnými omrzlinami a paroxysmální chladovou hemoglobinurií.

Pokud jste alergický na jakékoli materiály obsažené v tomto produktu, nepoužívejte jej.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ:

- Tento prostředek 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). Jednotlivé léčení nesmí trvat déle než 20 minut, pokud vám zdravotník z jiného důvodu nedoporučí jinak. Kůži je nutné pravidelně kontrolovat.
- Kryoterapie by neměla být používána u osob s Raynaudovou chorobou nebo jiným vazospastickým onemocněním, zvýšenou kožní citlivostí na chlad, zmrtvičnou pokožkou, ochrnutím, diabetem, sympatickou anémií, arteriosklerózou, kryoglobulinémií, hypersekundární poruchami nebo jinými onemocněními periferních cév způsobujícími ischémii nebo špatnou místní cirkulaci; tento prostředek nesmí být používán u osob s neléčenou hypertenzí, chladovou alergií, přecitlivělostí na chlad, přechodnými omrzlinami a paroxysmální chladovou hemoglobinurií.
- Nepoužívejte AirCast Cryo/Cuff s elastický zábal. • Při plnění Cryo/Cuff nezvyšujte chladič více než 38 cm nad manžetou, abyste zamezili nadměrnému tlaku. • Pokud pociťte nepohodlí, necítíte nohu nebo špatně chodíte, snižte tlak. • Cryo/Cuff je určena k použití pouze jednou pacientem a po jednoho pacienta, a to v průběhu celé jeho léčby. • Pokud pacient používá manžetu po delší dobu, je nutné ji čistit (*informace o čištění viz „Pokyny k čištění“*). • Máli často a obtížný materiál uchovávající moc chladu déle a zvlášť, Tyto části předstupují rizika sdílení nebo infekcí. • Používání příslušenství nebo odpojitelných částí a materiálů neuvedených v těchto pokynech či propojování s jinými prostředkem neuvedeným v těchto pokynech nebo jiná úprava prostředku mohou být nebezpečné.

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

NEPOUŽÍVEJTE O BY LIKE:

1. **PŘIPRAVTE CHLADIČ** – připojte modrou hadičku k chladiči. Doplňte vodu až po rysku uvnitř chladiče, poté připojte led po horní okraj chladiče. Na led položte zeolitové dílci. Chladič těsně přikryjte víkem. Vyčkejte 5 minut, dokud se chladič prestlačuje, aby se voda ochladila.
2. **NASAĎTE PŘÁTOVANOU MANŽETU** – položte manžetu na kolenou a zajistěte horní pásek – pevně, ale ne příliš těsně. Upravte přední otvor, aby seznamžeta přizpůsobila léčce chirurgickému kolenu – nikoli kolenní čéšce. Vyhněte se otvoru. Vinklé zajistěte horní pásek na manžetě – elastickou část. V průběhu kontinuální pasivní pohybové léčby (CPM) by měl být spodní pásek volný.
3. **NAPLŇTE MANŽETU** – připojte modrou hadičku k manžetě. Při použití systému Cryo/ Cuff (bez motoru) otevřete vzduchový ventil na víku chladiče a zvedněte chladič maximálně 38 cm nad manžetou. Je-li chladič zvednut výše než 38 cm, manžeta zvýší svůj objem a tlak. Jakmile přestane hladina vody v chladiči klesat, spusťte chladič zpět na 30 cm. Uzavřete ventil na víku chladiče. Chladič může být nyní odpojen od manžety (stačením kovové zásuvky na rychlém odpojení, zatímco je chladič zvednutý).
4. **ZNOVU UVOLNĚTE VZDUCH** – Pro znovu odpojení modrou hadičku na manžetu, umístěte chladič pod manžetu a otřete voda přetečné z manžety do chladiče. Vyčkejte minutu či dvě, než se voda zamíchá i leden a odchodí, poté nazvednéte chladič a opakujte přísl proces.

POKYNY K ČIŠTĚNÍ: Po použití nepoužívejte veškerou vodu z manžety, hadičky a chladiče. (Ahyste vypouštěli hadičku, nadzdvihněte ji a současně stlačte konec. Vyhněte odpojení.) Chladič skladujte bez víka, abyste umožnili jeho usušení. Manžetu, hadičku a chladič čistěte pravidelně pomocí nekřídlé kapek tekutého mýdla rozpuštěného v horké vodě v chladiči. Několikrát nevylévejte vodu a mýdlem dbejte chladičem a manžetou a poté pozorně opakujte postup s teplou vodou. Důkladně vypláchněte.

POUŽITÝ MATERIÁL: Polyuretanový nylon, nylon, polyetherová pěna.

ZÁRUKA: DJO, LLC provede opravu nebo výměnu celého nebo části výrobku a jeho příslušenství z důvodu vady materiálu nebo zpracování po dobu šesti měsíců od data prodeje. V rozsahu, ve kterém se podmínky této záruky nebudují s místními předpisy, se uplatňují tyto místní předpisy.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ:

Varování

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS.
K POUŽITÍ POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA.

NENÍ VYROBENO Z PŘÍRODNÍHO PRYŽOVÉHO LATEXU.

SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM TOHTO NÁSTROJA SI POZORNE PREČÍTAJTE ĎALEJ NASLEDUJÚCE INŠTRUKCIE. SPRÁVNE POUŽITIE PRÍSTROJA JE NUTNÉ K JEHO SPRÁVNEMU FUNGOVANIU.

AK POUŽÍVATE MANŽETU CRYO/CUFF SO ZARIADENÍM AIRCAST CRYO/ CUFF IC, NEZABUDNITE SI PREČÍTAŤ VŠETKY POKYNY UVEDENÉ V NÁVODE NA POUŽITIE ZARIADENIA AIRCAST CRYO/CUFF IC S PORUČUJEME TIM.

PROFIL ZAMÝŠĽANÉHO POUŽÍVATEĽA: Zamýšľaný používateľ má byť zdravotnícky pracovník s platnými oprávneniami, pacient, ošetrovateľ pacienta alebo člen rodiny pokrývajúci pomoc. Používateľ by mal byť schopný:

- prečítať si pokyny, varovania a upozornenia a pochopiť ich.

PRINCÍP PREVÁDZKY: Zariadenie AirCast Cryo/Cuff umožňuje liečbu chladom a kompresiu.

ÚČEL POUŽITIA/INDIKÁCIE: Manžeta AirCast Cryo/Cuff kombinuje fokálnu kompresiu s chladom. Cieľom je minimalizovať otoky a bolesť.

FREKVENCIA POUŽÍVANIA: Dĺžku a frekvenciu používania Cryo/Cuff si určené zdravotníckym odborníkom podľa individuálnych potrieb pacienta. Tento prostriedok môže pri príliš nízkej teplote spôsobiť vážne poranenie. Kůži je nutné pravidelně kontrolovat.

KONTRAINDIKÁCIE: Kryoterapie by nemala byť používaná u osôb s Raynaudovou chorobou alebo inou vazospastickou chorobou, zvýšenou citlivosťou na chlad, zmrtvičnou pokožkou, obrnou, diabetom, sympatickou anémiou, arteriosklerózou, kryoglobulinémiou, hypersekundárnymi poruchami alebo inými ochoreniami periférnych ciev spôsobujúcimi ischémiu alebo špatnou miestnou cirkuláciou; tento liečebný prístroj nesmie byť používaný u osôb s neliečenou hypertenziou, chladovou alergiou, precitlivenosťou na chlad, prechádzajúcimi omrzlinami a paroxysmálnou chladovou hemoglobinúriou.

Nepoužívajte, ak ste alergickí na niektorý z materiálov obsiahnutých v tomto produkte.

VAROVANIA A UPOZORNENIA:

- Tento pomôcka môže byť dostatočne studená na to, aby spôsobila závažné poranenie ak tkáne nekrózy tkaniva. Nepoužívajte tento prostriedok, ak nebudete môcť pravidelne kontrolovať stav pokožky pod manžetou (NEPOUŽÍVAJTE, ak si nedokážete často kontrolovať stav pokožky). Ľudia sú citlivé na chlad rôznymi spôsobmi a na liečbu chladom môžu reagovať rôzne. • Kontrolujte zvýšenú bolesť, opuchnutie, podráždenie kože, zvýšenú začervenanie, zmenu farby, svrbenie, zvýšenie opuchu, zníženie hybnosti. Pokiaľ zaznamenáte niektorou z uvedených zmien, okamžite prestaňte produkt používať a kontaktujte svého lekára. • Kontrolu stavu kůže pacienta se musí provádět pravidelně každých 1–2 hodiny. Postupujte podle pokynů a pravidelně monitorujte pacienta, zda u pacienta nedochází k poškození. Pokud se u pacienta objeví známky poškození, jako je změna barvy kůže, starší otoky, nepříjemné pocity, pocity se zvýšenou citlivostí nebo krevním oběhem kardiovaskulárního systému, pacienty se sníženou kožní citlivostí nebo krevním oběhem z důvodu špatné výživy, užívání léčiv (např. betablokátor nebo epinefrin, narkotiků), kouření a užívání alkoholu. Pokud má tato monitorování problémové mimo dohled zdravotnického pracovníka s licencí, musí tento pracovník zajistit, aby pacient nebo pacientův pečovatel pochopil, jak se má takové monitorování provádět. • Mezi 3 hodinovými cykly kryoterapie se doporučuje přestávka nejméně 30 minut. Tyto části předstupují rizika sdílení nebo infekcí. • Používání příslušenství nebo odpojitelných částí a materiálů neuvedených v těchto pokynech či propojování s jinými prostředkem neuvedeným v těchto pokynech nebo jiná úprava prostředku mohou být nebezpečné.

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

NEPOUŽÍVAJTE O BY LIKE:

1. **PRIPRAVTE CHLADIČ** – pripojte modrú hadicu k chladiči. Doplňte vodu až po rysku uvnitř chladiče, poté pripojte led po horní okraj chladiče. Na led položte zeolitové dílci. Chladič těsně přikryjte víkem. Vyčkejte 5 minut, dokud se chladič prestlačuje, aby se voda ochladila.
2. **NASAĎTE PRÁTOVANOU MANŽETU** – položte manžetu na kolenou a zajistěte horní pásek – pevně, ale ne příliš těsně. Upravte přední otvor, aby seznamžeta přizpůsobila léčce chirurgickému kolenu – nikoli kolenní čéšce. Vyhněte se otvoru. Vinklé zajistěte horní pásek na manžetě – elastickou část. V průběhu kontinuální pasivní pohybové léčby (CPM) by měl být spodní pásek volný.
3. **NAPLŇTE MANŽETU** – pripojte modrú hadicu k manžete. Pri použití systému Cryo/ Cuff (bez motoru) otvorte vzduchový ventil na viečku chladiča a zdvihnite chladič nie viac ako 38 cm nad manžetu. (Ak je chladič zdvihnutý viac ako 38 cm, manžeta zvýši svoj objem a tlak). Po jeho plnení manžety dĺžte chladič zdvihnutý asi 30 sekúnd. Zamiešajte vodu vo vnútri chladiča. Môžete tiež odobrať od manžety stlačením kovovej prípojky určenej na rýchle odpojenie, zatiaľ čo je chladič zdvihnutý.
4. **ZNOVA SCHLÁDŇTE VODU** – Znovu pripojte modrú hadicu k manžete, umiestnite chladič pod manžetu. Teplú vodu tak bude odtekať z manžety do chladiča. Počkajte minútu alebo dve, kým sa voda s ľadom premieša a znovu ochladne. Potom zdvihnite chladič a opakujte proces ochladenia.

POKYNY PRE ČISTENIE ČISTENIA: Po použití nechajte úplne odtiecť vodu z manžety, hadičky a chladiča. (Na odtečenie vody z hadičky zdvihnite hadičku pri stlačenom hrote a odpojte.) Chladič skladajte bez veka, aby ste umožnili jeho usušenie. Manžetu, hadičku a chladič čistite pravidelne pomocou nekĺzavej kvapky tekutého mýdla rozpustěného v horké vodě v chladiči. Několikrát nevylévejte vodu a mýdlem dbejte chladičem a manžetou a poté pozorně opakujte postup s teplou vodou. Důkladně vypláchněte.

POUŽITÝ MATERIÁL: Polyuretanový nylon, nylon, polyetherová pěna.

ZÁRUKA: DJO, LLC poskytuje opravu alebo výmenu celého alebo časti výrobku a jeho príslušenstva z dôvodu vady materiálu alebo spracovania po dobu šesti mesiacov od dátumu predaja. V prípade, že podmienky tejto záruky nie sú v súlade s miestnymi predpismi, platia ustanovenia danej miestnymi predpismi.

VYSVETLENIE SYMBOLOV:

Varovanie

LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS.
URČENÉ LEN PRE JEDNÉHO PACIENTA.

PRI VÝROBE NEBOL POUŽITÝ PRÍRODNÝ CUMOVÝ LATEX.

DANSK

LÆS FØLGENDE ANVISNINGER GRUNDIGT IGENNEM FØR ANVENDELSE AF ANORDNINGEN. KORREKT ANVENDELSE ER VIGTIG FOR, AT ANORDNINGEN FUNGERER KORREKT.

HVIS CRYO/CUFF ANVENDES SAMMEN MED AIRCAST CRYO/CUFF IC-ENHEDEN SKAL ALLE INSTRUKTIONER, DER ER ANGIVET I BRUGSANVISNINGEN TIL AIRCAST CRYO/CUFF IC, LÆSES GRUNDIGT IGENNEM.

TILSIGTET BRUGERPROFIL: Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten, patientens omsorgsperson eller et familiemedlem, der yder hjælp. Bruger skal kunne:

- Læse og forstå anvisninger, advarsler og forholdsregler.

VIRKEMÅDE: AirCast Cryo/Cuff leverer kuldebehandling og kompression.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER: Aircast Cryo/Cuff kombinerer

punktkompression med kulde for at minimere hævelser og smerter.

ANVENDELSESHYPPIGHED: Hvor længe og hvor hyppigt Cryo/Cuff skal anvendes, afgøres af lægen, afhængigt af patientens individuelle behov. Da dette udstyr kan være koldt nok til at forårsage alvorlige personskader, skal huden kontrolleres hyppigt.

KONTRAINDIKATIONER: Kryoterapi må ikke anvendes på personer med Raynauds sygdom eller andre vasospastice sygdomme, kuldeoverfølsomhed, nedsat hudfølsomhed, hypromnitrinet lokal cirkulation, diabetikere, seglcelleanæmi, arteriosklerose, kryoglobulinæmi, sygdomme med hyperkoagulering og andre perifere vaskulære sygdomme, der forårsager iskæmi eller dårligt lokalt kredsløb, lokal vaevsinfektion, kuldeallergi, kuldeoverfølsomhed, tidligere kuldeskader og paroksysmisk kuldehæmoglobinuri. Må ikke anvendes, hvis du er allergisk over for nogle af materialerne i dette produkt.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Dette udstyr kan være koldt nok til at forårsage alvorlige personskader, herunder vævsnekroser. Det skal være muligt hyppigt at kontrollere hudens tilstand under manchetten (MÅ IKKE anvendes, hvis hudens tilstand ikke kan kontrolleres hyppigt). Mennesker er forskellige med hensyn til, hvordan de reagerer på kulde og kuldebehandling. • Kontrollér, om der er øget smerte, brændende fornemmelse, følelsesløshed, prikken, øget rødme, misfarvning, ikke, øget hævelse, vabler, striber, irritation eller andre ændringer i hudens tilstand under manchetten. Hvis der forekommer nogen af disse symptomer, skal kuldebehandlingen afbrydes, og patienten skal kontakte sin læge. • Patienter, der har nedsat følesans, bør regelmæssigt få undersøgt og kontaktet lægen, hvis nogen af disse tilstande forekommer. • Patienters hudtilstand skal kontrolleres rutinemæssigt med 1 til 2 timers mellemrum. Der skal udvises forsigtighed, herunder rutinemæssig patientovervågning, ved brug af ikke-aktive, ældre, kognitivt svækkede, patienter med alvorlige kardiovaskulære systemer, nedsat hudfølsomhed eller cirkulation på grund af dårlig ernæring, medicin (f.eks. betablokker, epinefrin og narkotika), tobak og alkohol. Hvis denne overvågning skal foregå uden for autoriseret sygeplejefaglærtes tilsteedeværelse, skal den, der har hånd-sige, at patienten eller den, der plejer patienten, forstår, hvordan overvågningen skal gennemføres. • Det anbefales, at der er mindst 20 minutters opehør mellem kryoterapibehandlinger af 2 timers varighed. • Når apparatet vælges på husken, skal der anvendes en barriere (f.eks. en klud eller bandage) mellem bandagen og huden, og den må ikke vikles tæt omkring området. Lad ikke bandagen sidde på huden i længere tid ad gangen. • Kontrollér for fugt. Stop omgående bruget af udstyret, hvis der er fugt ikke inden for rimelig tid. • Der må ikke anvendes en elastisk bandage mikkelig pakket pakket pakket. • Bandager der anvendes under Cryo/Cuff, skal påsættes løst. • Når Cryo/Cuff tilføres, må kølemedien ikke være hvaret mere end 38 cm over manchetten, for at undgå for høje tryk. • Samt trykket, hvis der opleves ubehag, fødselsmærker, Cryo/Cuff anvendes, eller hvis der opleves problemer med at gå. • Cryo/Cuff er kun beregnet til en enkelt patient, men kan anvendes på den samme patient under hele behandlingsforløbet. • Anordningen skal rengøres, hvis den anvendes på den samme patient i længere tid (*se "Rengøringsanvisninger" for oplysninger om rengøring*). • Hvidt sind dele og emballagematerialer væk fra små børn og dyr. Disse genstande udgør en risiko for kvælning. • Det kan være farligt at bruge eller forbinde tilbehør, affaldige dele og materialer, der ikke er beskrevet i denne brugsanvisning, eller på anden måde modificere udstyret.

BEMÆRK: Kontakt producenten og den kompetente myndighed i tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse som følge af anvendelsen af dette produkt.

ANVENDELSESVEJLEDNING:

1. **KLARGØRING AF KØLEENHED** - Slut den blå slange til køleenheden. Fyld vand op til linjen indvendigt på køleenheden, og tilføj derefter is helt op til toppen af køleenheden. Læg isoleringsskumpuderne på isen. Sæt køleenhedens låg på, så dele sluttet tæt til. Lad vandet afkøle i 5 minutter, mens der rystes af og til.
2. **PÅSÆTNING AF DEN TOMME MANCHET** - Læg manchetten fremført på knæet och fast den øverste rem ved manchetten. Undgå at lukke den forreste åbning. Placer åbningen, så den passer til det let bøjede knæ – knæskallen skal kunne ses gennem åbningen. Sæt den nederste rem fast på – elastikken må ikke strækkes. Under behandling med kontinuerlig passiv bevægelse (continuous passive motion) skal den nederste rem være løs.
3. **OPFYLDNING AF MANCHET** - Slut den blå slange til manchetten, og lyf eller et klik/lydsejl. Åbn luftventilen i køleenhedens låg, og hæv køleenheden mads. 38 cm over manchetten, når Cavity Cryo/Cuff (ikke motordrevet), åbnerte vindue ventil på toppen af låget. Hvis køleenheden hæves over 38 cm, øges manchettens volumen og vægt). Hold den hævede køleenhed i ca. 30 sekunder, mens manchetten fyldes. Luk luftventilen på køleenhedens låg. Køleenheden kan nu tages af manchetten, mens der ikke skal påføres på kvindeskiftet, mens køleenheden hæves.
4. **GENAFKØLING AF VAND** - Slut igen den blå slange til manchetten, samt køleenheden til under manchetten, så det opvarmede vand leder fra manchetten ned i køleenheden. Lad vandet blande sig med den et minut eller to for at afkøle, og have derefter køleenheden igen, og gentag opfyldningsprocessen.

RENGØRINGSVEJLEDNING: Efter brug tømmes vandet helt ud af manchet, slange og køleenhed. (Slangen tømmes ved at blive hævet samtidig med, at der trykkes ned på spidsen af luftafbrydningsventilen.) Køleenheden efterlades skal opbevares med toppen taget af, så den kan tørre. Manchetten, slangen og køleenheden skal rengøres med jævne mellemrum med lidt flydende sæbe blandet varmt vand i køleenheden. Lad sæbe-/vandblandingen løbe mellem køleenheden og manchetten et par gange, og gentag derefter kun med varmt vand. Skyl grundigt.

MATERIALEHOLDBOLD: Polyuretanmylon, nylon, polyetherskum.

GARANTI: Dji LLC reparerer eller byter et hele eller delar av enheten och dess tillbehör vad gäller defekter i material och utförande under en period på sex månader från försäljningsdatum. Om garantins villkor är i strid med lokala bestämmelser ska de lokala bestämmelserna gälla.

SYMBOLFORKLARING:

Advarsler

KUN PÅ RECEPT.
MÅ KUN BRUGES PÅ EN ENKELT PATIENT.

IKKE FREMSTILLET MED NATURLIG GUMMILATEX.

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.

AVSEDD ANVÄNDARE: Den avsedda användaren ska vara legitimerad sjukvårdspersonal, patienten, patientens vårdare eller en familjemedlem som ger assistans. Användaren ska kunna:

- Läsa och förstå anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna.

FUNKTIONSPRINCIP: AirCast Cryo/Cuff ger kuldebehandling och kompression.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER: Aircast Cryo/Cuff-luftstesa yhdistyvät fokaalinen puristus ja kylmyys, millä saadaan minimoitua turvotus ja kipu.

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

KONTRAINDIKATIONER: Kryoterapi får inte användas på personer med Raynauds sjukdom eller annan vasospastisk sjukdom, överkänslighet mot kyla, minskad hudkänslighet, förändrad lokal cirkulation, diabetiker, sickcellsanemi, arterioskleros, kryoglobulinemi, hyperkoagulerbara kogulationssjukdomar eller andra perifera kärlsjukdomar som orsakar ischemi eller dålig lokal cirkulation, lokal vävnadsinfektion, köldallergi, överkänslighet mot kyla, tidigare köldskada och paroxysmal köldhemoglobinuri.

VAROFÖRSLAG OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Denna enhet kan kylas ner så mycket att den orsakar allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Du måste kunna kontrollera huden under manschetten ofta (använd INTE denna enhet om du inte kan kontrollera huden tillräckligt ofta). Människor är känsliga för kyla på olika sätt och kan därför reagera olika på köldbehandling. • Kontrollera med avseende på ökad smärta, svaghet, domningar, stickningar, ökad rodnad, missfärgning, köld, ökad svullnad, blåsor, strimmor, irritation eller andra förändringar i hudens tillstånd under manschetten eller runt behandlingsområdet. Om du upplever något av dessa tillstånd ska du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta din läkare. • Kontrollera sömn, kognitivt tillstånd, förmåga att kommunicera och förmåga att följa instruktioner. • Använd inte Cryo/Cuff om du har känselbortfall, kraftig försämrad cirkulation eller känselnedsättning. • Använd inte Cryo/Cuff om du har en sjukdom som påverkar känseln, t.ex. perifer neuropati. • Använd inte Cryo/Cuff om du har en sjukdom som påverkar cirkulationen, t.ex. perifer vaskulär sjukdom. • Cryo/Cuff får endast användas av en patient åt gången och av en patient i taget. • Använd inte Cryo/Cuff om du har en infektion på det område som ska behandlas. • Om du använder en bandage som är för tjock kan det leda till ökat tryck. • Om du använder en bandage som är för tät kan det leda till ökat tryck. • Lämna inte patienten ensam med enheten. • Använd inte Cryo/Cuff om du har en känd allergi 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 huden under manschetten ofta (använd inte