

Instructions for use



Cold Rush® Cold Therapy System



Life Without Limitations®



.....	3
ⓔⓃ Instructions for use.....	5
ⓕⓇ Guide de fabrication.....	10
ⓔⓈ Instrucciones para el uso.....	16

EN - Caution: This product has been designed and tested based on single patient usage and is not recommended for multiple patient use. If any problems occur with the use of this product, immediately contact your medical professional.

FR- Attention: Ce produit a été conçu et testé pour être utilisé par un patient unique et n'est pas préconisé pour être utilisé par plusieurs patients. En cas de problème lors de l'utilisation de ce produit, contactez immédiatement un professionnel de santé.

ES- Atención: Este producto se ha diseñado y probado para su uso en un paciente único y no se recomienda para el uso de varios pacientes. En caso de que surja algún problema con el uso este producto, póngase inmediatamente en contacto con su profesional médico.



- Attention - See operating instructions



- Meets IEC type B leakage current requirements



- Class II Device



- Attention – Voir les instructions d'utilisation



- Conforme aux exigences de courant de fuite IEC de type B



- Appareil de classe II



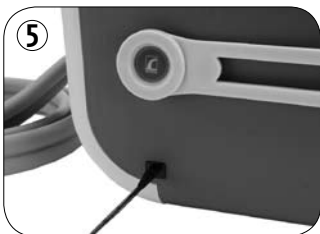
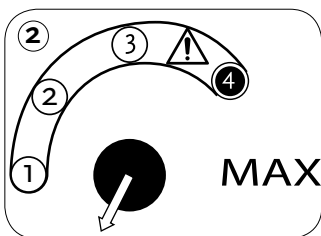
- Atención - Consulte las instrucciones de funcionamiento

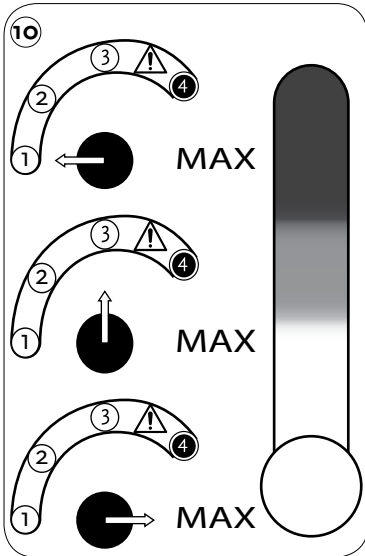
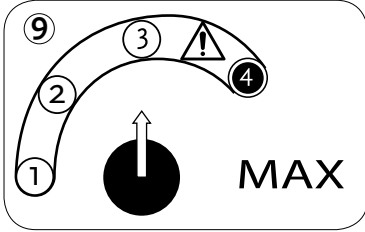


- Cumple los requisitos IEC de tipo B para las fugas de corriente



- Dispositivo de clase II





ENGLISH

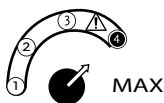
SAFETY PRECAUTIONS

- READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE OPERATING THE COLD RUSH COLD THERAPY SYSTEM.
- Correct temperature range for each patient's skin should be determined on an individual basis by a licensed healthcare practitioner. Patients vary in sensitivity to cold. Periodically monitor the temperature and appearance of the skin being treated once steady flow of water through the pad is achieved.
- The temperature at the surface of the skin may vary depending upon the amount of dressing used and other factors beyond the control of the manufacturer. Temperature and color of the skin, at the treatment site, must be monitored by a licensed healthcare practitioner.
- Fill with water and ice only, do not overfill.
- The Cold Rush Pad should never be applied directly to the patient's skin. Do not use the Cold Rush Cold Therapy System without first applying an insulation barrier between the Cold Rush Pad and the patient's skin.
- Unit is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Follow local ordinances or regulations for proper disposal of device, accessories and packaging.
- **Caution:** Federal law requires this device to be sold by a physician or by the order of a physician.

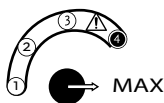
WARNING

READ THE FOLLOWING TREATMENT WARNING PROTOCOL INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE OPERATING THE COLD RUSH COLD THERAPY SYSTEM.

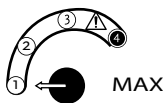
- The flow control knob should **never** be set at the maximum settings (number "4" or "MAX") for more than 30 minutes.



or



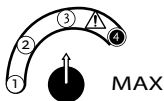
- The Cold Rush pad should **never** be applied directly to the patient's skin. Do not use the Cold Rush Cold Therapy System without first applying an insulation barrier between the Cold Rush pad and the patient's skin.
- Patients should **never** utilize cold therapy while they are asleep or unable to check their skin every 1-2 hours unless specifically instructed to do so by the prescribing health care provider. **If the patient is instructed to utilize cold therapy while asleep or unable to check their skin every 1-2 hours, turn the flow control knob counterclockwise to the number "1" setting.**



IMPORTANT WARNING!

Patients who fail to turn the flow control knob counterclockwise to the number "1" setting when using cold therapy while asleep or unable to check their skin every 1-2 hours can suffer cold-related injuries, including full thickness skin necrosis.

- When using while awake, patients must check their skin every 1-2 hours once steady flow of water through the pad is achieved. Turn the flow control knob counterclockwise to increase the temperature (warmer), and clockwise to decrease the temperature (colder).
- When turning the unit on, turn the flow control knob clockwise to the number “3” setting wait 10 minutes to allow the temperature to stabilize before making any additional temperature adjustments.



- The following patients should ALWAYS turn the flow control knob counterclockwise to the number “1” setting when using cold therapy
 - o Patients whose treatment area has been desensitized due to local anesthesia or regional nerve blockers
 - o Patients taking prescribed medications that may negatively affect peripheral vascular circulation, including beta adrenergic blockers and local epinephrine use (such as in local anesthetics)
 - o Patients taking prescribed medications that negatively affect their mental capacity or judgment
 - o Patients suffering from diabetes
 - o Patients who have recently undergone hand/wrist or foot/ankle surgery
 - o Patients suffering from cognitive disabilities
 - o Young children and the elderly
- **Caution:** Contact your healthcare provider immediately and discontinue the use of your Cold Rush Cold Therapy Unit if you experience any adverse reaction to the treatment area such as: increase in pain, burning, blistering, itching, increased swelling, discoloration of the skin, increased redness, welts or any other changes in the appearance of the skin.
- Care should be taken during prolonged use for children, diabetics, incapacitated patients and those with decreased skin sensitivity or poor circulation.
- A licensed healthcare practitioner must determine the correct frequency and duration of treatment for each patient.
- If prescribed by a licensed healthcare practitioner for home use, the healthcare practitioner must provide each patient with training for appropriate use and proper application of the Cold Rush Cold Therapy System.
- The health care practitioner must monitor the patient’s use of the device to assure appropriate use and proper application of cold therapy, including but not limited to application of an insulation barrier between the patient’s skin and the Cold Rush Pad.
- The product should never be left unattended when plugged in.
- Never drop or insert any object into any opening or hose.
- Do not operate where aerosol (spray) products are being used or where oxygen is being administered.
- Do not attempt to drag or reposition the Cold Rush Cold Therapy unit by pulling or tugging on the insulated hoses, as this may cause damage to the unit and/or cause the hoses to disconnect. Use handle when moving the Cold Rush Cold Therapy unit.
- If you experience disturbance in any other electrical equipment near the Cold Rush unit, please try to unplug it from the wall socket to verify that it is not the source of disturbance.

ELECTRIC SHOCK HAZARD

- Unplug unit before filling it with ice and water. To avoid danger of electric shock be certain that hands are dry before inserting or

removing the power supply from wall socket.

- Avoid getting water or ice on the flow control panel or power adapter.
- Always unplug this product immediately after each use.
- Do not use while bathing.
- Do not place or store product where it can fall or be pulled into a tub or sink.
- Do not place in or drop into water or other liquid.
- Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.
- Never operate this product if it has a damaged electrical cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water. Return the product to your healthcare provider for examination and repair.
- Keep cord away from heated surfaces.

NOTE:

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

PRODUCT DEFINITIONS

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

LIST OF PARTS (Figure 1)

- A. Cold Rush Cold Therapy System
- B. Hose
- C. Couplings
- D. Flow Control Knob
- E. DC Connector
- F. 12V Power Supply
- G. Cold Rush Pad (Sold Separately)

TECHNICAL SPECIFICATION

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

***Electrical - Power Supply**

- Power Input: An external power supply for medical use.
- Input: 120V US, 230V EU
- Input frequency: 60Hz US, 50Hz EU
- Max output power: 12W
- Output Voltage: 12V
- Output Current: 1A

SAFETY STANDARDS

Cold Rush Cold Therapy System is tested and certified to comply with the IEC60601-1 standard of electrical safety of medical devices and IEC/EN60601-1-2, electromagnetic compatibility for medical electrical devices. The company fulfills the requirements of ISO13485.

SETUP AND OPERATION

1. Ensure cold therapy unit is turned off, turn flow control knob counter clockwise to the off position. Do not plug in to wall socket. (Figure 2)
2. Fill reservoir with water to the indicated fill line. (Figure 3)
3. Add chopped or cubed ice to the reservoir up to the indicated fill

- line. (Figure 4)
4. Attach the provided 12V power supply to DC power port, do not plug into wall circuit (Figure 5).
 5. Apply insulation barrier over the patient's skin in the area to be treated. (Figure 6a)
 6. Apply Cold Rush Pad over insulation barrier. The Cold Rush Pad should never be applied directly over the patient's skin. (Figure 6b)
 7. Connect Cold Rush pad to hose extending from the unit. To ensure proper connection, push couplings together until they snap into place. (Figure 7)
 8. Plug the provided 12v power supply to wall socket (120V US, 230V Europe). (Figure 8)
 9. Turn flow control knob clockwise to the number "3" setting, this will turn unit on. (Figure 9)
 10. Wait 10 minutes to allow temperature to stabilize before adjusting the temperature for comfort. (Figure 10)
 - Turn flow control knob counterclockwise to increase temperature.
 - Turn flow control knob clockwise to decrease temperature.
 11. To turn the cold therapy unit off, turn flow control knob counterclockwise until it stops.
 12. Always turn the cold therapy unit off before disconnecting the Cold Rush pad or any hoses. To disconnect the hoses, press the release tabs on the coupling and pull the connectors apart.
 13. Drain all of the water out of the cold therapy unit after each use.
 14. Follow directions 2-10 before each use.

MAINTENANCE

Do not try to repair your Cold Rush unit as this may create a user hazard and will automatically void warranty. After talking with your healthcare provider, to ensure you are following the operating instructions properly, the unit shall be sent to Ossur for repairs or maintenance. No other company or individual is allowed to service or repair the unit in any way.

CLEANING AND PROLONGED STORAGE

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

ENVIRONMENTAL

- Operating Temperature: +10°C to 40°C
- Operating Humidity: 30% - 75% Relative Humidity

- Atmosphere Press: 700h Pa – 1060 h Pa
- Shipping and Storage Temperature: -20°C to 70°C
- Shipping and Storage Humidity: 10% - 90% Relative Humidity, non-condensing
- Atmosphere Press: 700h Pa – 1060 h Pa

ACCESSORIES

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

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

LIMITED WARRANTY

Ossur warrants, to the original purchaser, that this product is free from defects in materials and workmanship for six (6) months from initial purchase. This warranty does not apply if this product (1) was not purchased from Ossur or its authorized dealer, (2) has been altered in any way, or (3) has not been used in accordance with Ossur's Instructions For Use (IFU). This Limited Warranty does not cover damage due to accidents, neglect, misuse, or operation beyond capacity, parts damaged by improper installation, substitution of parts not approved by Ossur, or any other alteration or repair by others that, in Ossur's judgment, materially or adversely affects the product or part. For complete warranty guidelines please visit www.ossur.com

SAVE THESE INSTRUCTIONS

FRANÇAIS

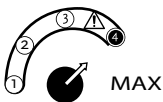
MESURES DE SÉCURITÉ

- LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME DE THÉRAPIE À FROID COLD RUSH.
- La plage de températures qui convient à la peau de chaque patient doit être déterminée individuellement par un professionnel de santé diplômé. La sensibilité au froid varie d'un patient à un autre. Contrôlez régulièrement la température et l'aspect de la peau traitée après avoir fait passer un flux constant d'eau à travers le coussinet.
- La température à la surface de la peau peut varier selon la quantité de pansement utilisée et d'autres facteurs qui ne dépendent pas du fabricant. La température et la couleur de la peau au niveau du site de traitement doivent être contrôlées par un professionnel de santé diplômé.
- Remplissez-le uniquement d'eau et de glace, sans faire déborder.
- Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être appliqué directement sur la peau du patient. N'utilisez pas le système de thérapie à froid Cold Rush sans avoir au préalable appliqué une barrière isolante entre le coussinet Cold Rush et la peau du patient.
- L'unité n'est pas conçue pour être utilisée en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Conformez-vous aux arrêtés locaux ou aux réglementations locales concernant l'élimination de l'appareil, des accessoires et de l'emballage.
- Les lois fédérales interdisent la vente de cet appareil ou sa commande par quiconque n'est pas un médecin.

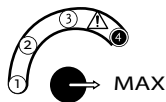
AVERTISSEMENT

LISEZ ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES DU PROTOCOLE DE TRAITEMENT AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME DE THÉRAPIE À FROID COLD RUSH.

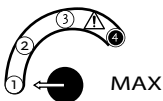
- Le bouton de contrôle du flux ne doit jamais être placé sur sa valeur maximale (numéro « 4 » ou réglage « MAX ») pendant plus de 30 minutes.



ou



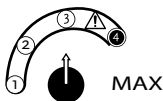
- Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être appliqué directement sur la peau du patient. N'utilisez pas le système de thérapie à froid Cold Rush sans avoir au préalable appliqué une barrière isolante entre le coussinet Cold Rush et la peau du patient.
- Le patient ne doit jamais utiliser le système de thérapie à froid lorsqu'il dort ou qu'il ne peut pas vérifier sa peau toutes les 1-2 heures, sauf instruction contraire du fournisseur de soins de santé prescripteur. **Si le patient reçoit pour instruction d'utiliser le système de thérapie à froid lorsqu'il est endormi ou qu'il ne peut pas vérifier sa peau toutes les 1-2 heures, le bouton de contrôle du flux doit être tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au réglage « 1 ».**



AVERTISSEMENT IMPORTANT !

Les patients qui utilisent le système de thérapie à froid lorsqu'ils dorment ou qu'ils ne peuvent pas vérifier leur peau toutes les 1-2 heures et qui ne tournent pas le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'au réglage « 1 » peuvent souffrir de blessures provoquées par le froid, notamment une nécrose totale de la peau.

- Quand ils sont réveillés, les patients doivent vérifier leur peau toutes les 1-2 heures une fois le flux d'eau dans le coussinet constant. Tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter la température (plus chaud) et dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire la température (plus froid).
- Lorsque vous allumez l'unité, tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au réglage « 3 » et attendez 10 minutes que la température se stabilise avant d'effectuer tout autre réglage de la température.



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

barrière isolante entre la peau du patient et le coussinet Cold Rush.

- Le produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
- Ne laissez jamais tomber d'objets et n'insérez aucun objet dans une ouverture ou un tuyau.
- Ne faites pas fonctionner le système si des aérosols (vaporisateurs) sont utilisés ou de l'oxygène administré.
- N'essayez pas de faire glisser ou de repositionner l'unité de thérapie à froid Cold Rush en tirant ou en appuyant sur les tuyaux isolés, cela risquant d'endommager l'unité et/ou de débrancher les tuyaux. Utilisez la poignée lorsque vous déplacez l'unité de thérapie à froid Cold Rush.
- Utilisez ce produit uniquement pour ce pour quoi il est conçu, comme l'indique ce manuel.
- N'utilisez pas des fixations non recommandées par le fabricant.
- En cas de perturbations au niveau d'équipements électriques proches de l'unité Cold Rush, veuillez la débrancher de la prise murale pour vérifier que l'unité n'est pas à l'origine des perturbations.

RISQUE D'ÉLECTROCUTION

- Débranchez l'unité avant de la remplir de glace et d'eau. Pour prévenir tout risque d'électrocution, assurez-vous d'avoir les mains sèches avant de brancher ou de débrancher l'alimentation de la prise murale.
- Évitez de faire tomber de l'eau ou de la glace sur le panneau de contrôle du flux ou sur l'adaptateur électrique.
- Débranchez immédiatement ce produit après chaque utilisation.
- Ne l'utilisez pas dans le bain.
- Ne placez pas ou ne stockez pas le produit à un endroit où il peut tomber ou se renverser dans une baignoire ou un évier.
- Ne le placez pas ou ne le faites pas tomber dans de l'eau ou tout autre liquide.
- N'essayez pas de récupérer un produit tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement l'unité.
- N'utilisez jamais ce produit s'il possède un cordon ou une fiche endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé ou qu'il a été endommagé ou s'il est tombé dans l'eau. Retournez le produit à votre fournisseur de soins de santé pour qu'il l'examine et le répare.
- Éloignez le cordon des surfaces chauffées.
- **REMARQUE:** Pour garantir des conditions de fonctionnement aussi sûres que possible, Ossur a conçu le système de thérapie à froid Cold Rush pour qu'il fonctionne avec une alimentation 12 volts, ce qui réduit de manière significative le risque d'électrocution. Il faut toujours faire attention lors de l'utilisation d'appareils électriques à proximité de l'eau.

USAGES

- Le système de thérapie à froid Cold Rush est uniquement conçu pour être utilisé par un seul patient.
- Le système de thérapie à froid Cold Rush a pour but de réduire les douleurs et les œdèmes localisés suite à des procédures chirurgicales ou à un traumatisme.

LISTE DES PIÈCES (Figure 1)

- A. Système de thérapie à froid Cold Rush
- B. Tuyau
- C. Raccords
- D. Bouton de contrôle du flux
- E. Connecteur CC
- F. Alimentation 12V
- G. Coussinet Cold Rush (vendu séparément)

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

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

*Spécifications électriques - Alimentation

- Entrée d'alimentation : alimentation externe à usage médical.
- Entrée : 120V aux États-Unis, 230V en Europe
- Fréquence d'entrée : 60Hz aux États-Unis, 50Hz en Europe
- Puissance de sortie max. : 12W
- Tension de sortie : 12V
- Intensité de sortie : 1A

INSTRUCTIONS DE SECURITE

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

INSTALLATION ET FONCTIONNEMENT

1. Assurez-vous que l'unité de thérapie à froid est éteinte et tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'en position Off. Ne branchez pas l'unité à la prise murale (Figure 2).
2. Remplissez le réservoir d'eau jusqu'au trait de remplissage indiqué (Figure 3).
3. Ajoutez de la glace pilée ou en cubes dans le réservoir jusqu'au trait de remplissage indiqué (Figure 4).
4. Branchez l'alimentation 12 V fournie au port d'alimentation CC. Ne la branchez pas au circuit mural. (Figure 5).
5. Appliquez la barrière isolante sur la peau du patient dans la zone à traiter (Figure 6a).
6. Appliquez le coussinet Cold Rush sur la barrière isolante. Le coussinet Cold Rush ne doit jamais être appliqué directement sur la peau du patient (Figure 6b).
7. Reliez le coussinet Cold Rush au tuyau de l'unité. Afin de garantir un raccord approprié, poussez les raccords ensemble jusqu'à ce qu'ils soient en place (Figure 7).
8. Branchez l'alimentation 12 V fournie à la prise murale (120 V aux États-Unis, 230 V en Europe) (Figure 8).
9. Tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au réglage "3" pour allumer l'unité (Figure 9).
10. Attendez 10 minutes que la température se stabilise avant de la régler à la température de confort (Figure 10).
 - Tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour augmenter la température.
 - Tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens des aiguilles d'une montre pour réduire la température.
11. Pour éteindre l'unité de thérapie à froid, tournez le bouton de contrôle du flux dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête.
12. Éteignez systématiquement l'unité de thérapie à froid avant de détacher le coussinet Cold Rush ou un tuyau. Pour détacher les tuyaux, appuyez sur les languettes de déverrouillage du raccord et retirez les connecteurs.
13. Évacuez toute l'eau de l'unité de thérapie à froid après chaque utilisation.
14. Conformez-vous aux instructions 2-10 avant chaque utilisation.

MAINTIEN

N'essayez pas de réparer votre unité Cold Rush. Cela risque de mettre l'utilisateur en danger et annulera automatiquement la garantie. Après

avoir vérifié auprès de votre fournisseur de soins de santé que vous avez correctement suivi les instructions d'utilisation, l'unité doit être retournée à Ossur pour réparation ou maintenance. Aucune autre entité morale ou personne physique n'est autorisée à assurer l'entretien de l'unité ou à la réparer de quelque façon que ce soit.

NETTOYAGE ET STOCKAGE PROLONGÉ

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

ENVIRONNEMENT

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

- Température de transport et de stockage: -20°C to 70°C
- Humidité de transport et de stockage: 10% - 90% humidité relative, sans condensation
- Pression atmosphérique: 700h Pa – 1060 h Pa

ACCESSOIRES

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

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

GARANTIE LIMITÉE

Ossur garantit à l'acheteur d'origine que ce produit est exempt de défauts de matière et de vices de fabrication pendant six (6) mois

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

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

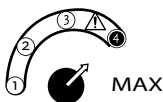
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA DE TERAPIA DE FRÍO COLD RUSH.
- El rango de temperatura correcto de la piel depende de cada paciente y deberá ser determinado por un facultativo sanitario con licencia. El grado de sensibilidad al frío depende de cada paciente. Cuando el flujo de agua a través de la almohadilla empiece a ser continuo, controle periódicamente la temperatura y el aspecto de la piel a tratar.
- La temperatura de la superficie de la piel podrá variar en función de la cantidad de vendaje que se utilice y de otros factores que están fuera del control del fabricante. La temperatura y el color de la piel de la zona de tratamiento deberá controlarlos un facultativo sanitario con licencia.
- Llene sólo con agua y hielo, sin que llegue a rebosar.
- La almohadilla Cold Rush no debe aplicarse nunca directamente sobre la piel del paciente. No utilice el sistema de terapia de frío Cold Rush sin aplicar primero una barrera de aislamiento entre la almohadilla Cold Rush y la piel del paciente.
- La unidad no es apropiada para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- Siga las normas o regulaciones locales para la eliminación de dispositivos, accesorios y embalaje.
- Las leyes federales norteamericanas prohíben la venta o pedido de este dispositivo a personas que no sean facultativos sanitarios.

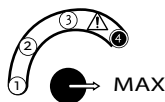
ATENCIÓN

LEA ATENTAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES DE PROTOCOLO DE ADVERTENCIA SOBRE EL TRATAMIENTO ANTES DE UTILIZAR EL SISTEMA DE TERAPIA DE FRÍO COLD RUSH.

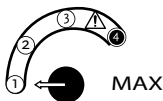
- El botón regulador de flujo no se debe fijar nunca en los valores máximos (número "4" o "MAX") durante más de 30 minutos.



o



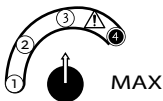
- La almohadilla Cold Rush no debe aplicarse **nunca** directamente sobre la piel del paciente. No utilice el sistema de terapia de frío Cold Rush sin aplicar primero una barrera de aislamiento entre la almohadilla Cold Rush y la piel del paciente.
- Los pacientes no deben utilizar **nunca** terapia de frío mientras duermen o son incapaces de revisarse la piel cada 1 ó 2 horas, excepto si su profesional de la salud se lo prescribe así específicamente. **Si se indica al paciente que debe utilizar terapia de frío mientras duerme o es incapaz de revisarse la piel cada 1 o 2 horas, gire el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la potencia "1".**



¡ADVERTENCIA IMPORTANTE!

Los pacientes que no giran el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la potencia "1", mientras duermen o no son capaces de revisarse la piel cada 1 o 2 horas, pueden sufrir lesiones por frío, incluida necrosis de todo el grosor de la piel.

- Cuando se utiliza con el paciente despierto, este debe revisarse la piel cada 1 ó 2 horas desde que se consigue un flujo estable de agua a través de la almohadilla. Gire el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la temperatura (más calor) y en el sentido de las agujas del reloj para **reducir la temperatura (más frío)**.
- Cuando vaya a encender la unidad, gire el botón regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta la potencia "3" y espere 10 minutos para permitir que la temperatura se establezca antes de hacer cualquier otro ajuste.



- Los siguientes pacientes deberían SIEMPRE girar el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la potencia "1" cuando utilicen terapia de frío.
 - o Pacientes cuya zona de tratamiento sufra de una pérdida de sensibilidad debido a anestesia local o a bloqueadores de nervios regionales.
 - o Pacientes en tratamiento médico que pueda afectar negativamente a la circulación vascular periférica, incluidos los bloqueadores beta adrenérgicos y uso de epinefrina local (en anestesia local).
 - o Pacientes en tratamiento médico que afecte negativamente a su capacidad mental o de juicio.
 - o Pacientes diabéticos.
 - o Pacientes que se hayan sometido recientemente a una cirugía de la mano/muñeca o del pie/tobillo.
 - o Pacientes con discapacidad cognitiva.
 - o Niños pequeños y ancianos.
- **Precaución:** póngase inmediatamente en contacto con su profesional de la salud y deje de utilizar su unidad de terapia de frío Cold Rush si experimenta alguna reacción adversa en la zona del tratamiento como por ejemplo: aumento del dolor, ardor, formación de ampollas, picor, aumento de la inflamación, decoloración de la piel, aumento de la rojez, verdugones y cualquier otro cambio en la apariencia de la piel.
- Tenga especial cuidado con el uso prolongado de este producto en niños, diabéticos, pacientes incapacitados y pacientes con sensibilidad cutánea disminuida o mala circulación.
- La frecuencia y duración particulares del tratamiento de cada paciente deberá determinarlas un facultativo sanitario con licencia.
- Cuando un facultativo sanitario con licencia recomiende el uso de este producto en casa, deberá proporcionar al paciente explicaciones detalladas sobre el uso y aplicación correctos del sistema de terapia de frío Cold Rush.
- El facultativo sanitario deberá supervisar el uso que el paciente haga del dispositivo para garantizar que utilice y aplique correctamente la terapia de frío, uso que incluye pero no está limitado a la aplicación de una barrera de aislamiento entre la piel del paciente y la almohadilla Cold Rush.
- Una vez enchufada, la unidad nunca debe dejarse desatendida.
- No deje caer ni introduzca ningún objeto en ningún orificio o manguera.
- No utilice la unidad si en la zona se están utilizando aerosoles (sprays) o administrando oxígeno.
- No intente retirar o colocar la unidad de terapia de frío Cold Rush tirando de las mangueras de aislamiento, ya que podría provocar daños en la unidad y/o hacer que se desconectasen las mangueras.

- Utilice el mango para mover la unidad de terapia de frío Cold Rush.
- Utilice este producto únicamente para el uso para el que se ha diseñado y que se describe en este manual.
- No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.
- Si se produjeran interferencias en otros aparatos eléctricos cercanos a la unidad Cold Rush, desenchufe la unidad para asegurarse de que no es el origen de las mismas.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

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

NOTA:

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

USO

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

LISTA DE COMPONENTES (Figura 1)

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

*Fuente de alimentación - eléctrica

- Entrada de alimentación: fuente de alimentación externa para uso médico.
- Entrada: 120V en EE.UU., 230V en Europa
- Frecuencia entrada: 60Hz en EE.UU., 50 Hz en Europa
- Potencia máxima de salida: 12W
- Tensión de salida: 12V
- Corriente salida: 1A

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

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

INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

1. Asegúrese de que la unidad de terapia de frío esté apagada girando el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta la posición de apagado. No enchufe la unidad a la toma de pared. (Figura 2)
2. Llene el depósito de agua hasta la marca de llenado indicada. (Figura 3)
3. Añada hielo picado o en cubos hasta la marca de llenado indicada. (Figura 4)
4. Conecte la fuente de alimentación de 12V suministrada al puerto de tensión CC sin enchufarla al circuito de pared. (Figura 5)
5. Aplique una barrera de aislamiento sobre la piel del paciente en la zona a tratar. (Figura 6a)
6. Coloque la almohadilla Cold Rush sobre la barrera de aislamiento. La almohadilla Cold Rush no debe aplicarse nunca en contacto directo con la piel del paciente. (Figura 6b)
7. Conecte la almohadilla Cold Rush a la manguera de la unidad. Para que quede bien conectada, presione y junte los coples hasta que encajen en posición. (Figura 7)
8. Enchufe la fuente de alimentación de 12V suministrada a la toma de pared (120V en EE.UU., 230V en Europa). (Figura 8)
9. Gire el botón regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj hasta la potencia "3" para encender la unidad. (Figura 9)
10. Espere 10 minutos hasta que la temperatura se establezca antes de ajustarla al grado de confort deseado. (Figura 10)
 - Gire el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar la temperatura.
 - Gire el botón regulador de flujo en el sentido de las agujas del reloj para reducir la temperatura.
11. Para apagar la unidad de terapia de frío, gire el botón regulador de flujo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga.
12. Apague siempre la unidad de terapia de frío antes de sacar la almohadilla Cold Rush o de desconectar una manguera. Para desconectar las mangueras, ejerza presión sobre las lengüetas del cople y tire hacia afuera de los conectores.
13. Vacíe toda el agua de la unidad de terapia de frío después de cada uso.
14. Siga las instrucciones 2-10 antes de cada uso.

MANTENIMIENTO

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

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO PROLONGADO

- Cuando haya terminado todos sus tratamientos de terapia de frío y antes de guardar el producto de forma prolongada, rellene la unidad con 3,8 litros de agua (o la cantidad suficiente para que el nivel de agua llegue a la línea de llenado de hielo).
- Añada al agua 2 cucharadas soperas de lejía o 88,72 ml de peróxido hidrogenado al 3% y mezcle bien.

- Conecte las mangueras a la almohadilla Cold Rush y encienda la unidad en la posición MAX.
- Deje que la mezcla líquida circule durante 5 minutos.
- Apague la unidad y desenchufe la fuente de alimentación.
- Vacíe con cuidado la mezcla de líquido la unidad y guárdela en un lugar frío y oscuro con la tapa ligeramente abierta. (La exposición a la luz solar y a condiciones de calor extremo puede dañar las mangueras y la unidad.)
- Para volver a utilizar la unidad después de estar un tiempo guardada, llene el depósito con agua limpia y encienda la bomba para que circule por las mangueras. Al final, extraiga el agua sobrante del sistema (utilice una almohadilla vieja para hacer esta operación de limpieza y tírela cuando termine).
- Tire el agua y rellene el depósito con una mezcla de hielo y agua dulce para iniciar el tratamiento de terapia de frío. Siga las instrucciones 2-10 antes de cada uso.
- Antes de utilizar la unidad, inspeccione las mangueras y la almohadilla nueva para ver si están rotas o desgarradas. Póngase en contacto con su proveedor sanitario para obtener una nueva almohadilla Cold Rush.
- Limpie o sustituya la barrera de aislamiento siguiendo las recomendaciones de su facultativo sanitario.

MEDIOAMBIENTE

- Temperatura operacional: +10°C to 40°C
- Humedad operacional: humedad relativa de: 30% - 75%
- Presión atmosférica: 700h Pa – 1060 h Pa
- Shipping and Storage Temperature: -20°C to 70°C
- Humedad de envío y almacenaje: humedad relativa de: 10% - 90%, sin condensación
- Presión atmosférica: 700h Pa – 1060 h Pa

ACCESORIOS

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

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

GARANTÍA LIMITADA

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

Össur Americas

27412 Aliso Viejo Pkwy
Aliso Viejo, CA 92656, USA
Tel: +800 233 6263
Fax +1 949 362 3888
ossurusa@ossur.com

Össur Canada

120-11231 Dyke Road
Richmond, BC
V7A OA1, Canada
Tel: +1 604 241 8152
Fax: +1 604 241 8153

Össur Europe

Ekkersrijt 4106-4114
P.O. Box 120
5690 AC Son en Breugel
The Netherlands
Tel: +800 3539 3668
Tel: +31 499 462840
Fax: +31 499 462841
saleseurope@ossur.com

Össur Germany

Kundenservice Deutschland
Römerfeldstraße 2
50259 Pulheim, Germany
Tel: +49 2238 30 58 50
Fax: +49 2238 30 58 01
info-deutschland@ossur.com

Össur Iberia

Parque Európolis
Calle Edimburgo N°14
28232 Las Rozas – Madrid
Tel: 916.36.06.93
Fax: 916.37.21.43

Össur Nordic

P.O. Box 67
751 03 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1818 2200
Fax: +46 1818 2218
info@ossur.com

Össur UK

Building 3000
Manchester Business Park
Aviator Way
Manchester M22 5TG, UK
Tel: +44 161 490 8500
Fax: +44 161 490 8501
ossuruk@ossur.com

Össur Asia

上海虹梅路1801号W16B 棟2楼
邮政编号 : 200233
电话 : +86 21 6127 1700
传真 : +89 21 6127 1799
asia@ossur.com

Össur Asia-Pacific

2 Redbank Road
Northmead NSW 2152
Australia
Tel: +61 2 9630 9206
Fax: +61 2 9630 9268
info-asiapacific@ossur.com

Össur Head Office



Grjóthals 5
Reykjavik Iceland
Tel: +354 515 1300
Fax: +354 515 1366
mail@ossur.com
www.ossur.com

