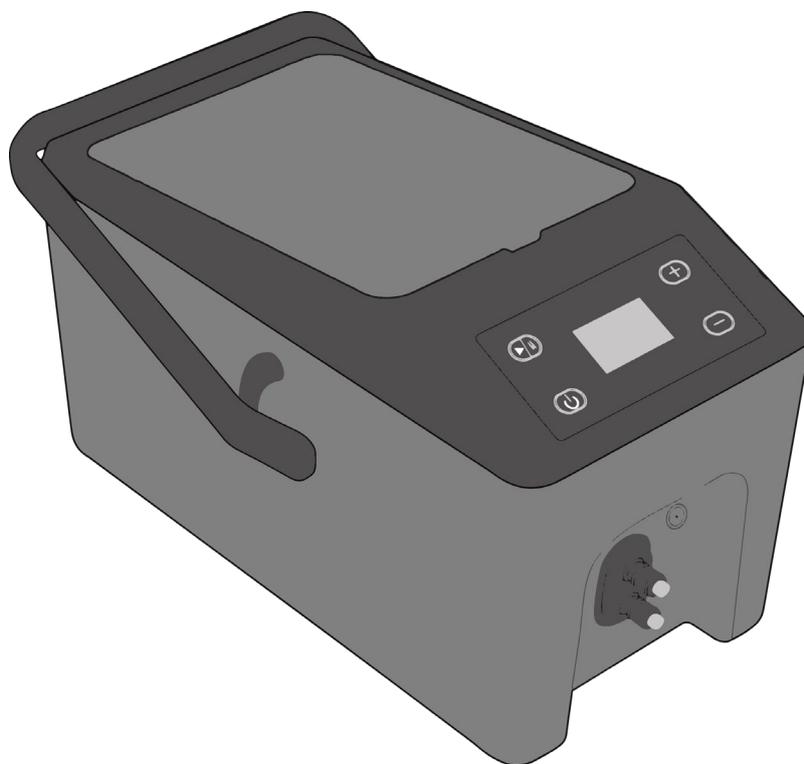


CRYO PRO

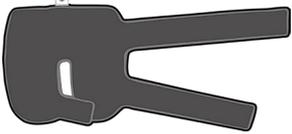


- EN • INSTRUCTIONS FOR USE
- FR • MANUEL D'UTILISATION
- DE • BEDIENUNGSANLEITUNG
- IT • ISTRUZIONI PER L'USO
- ES • MANUAL DE EMPLEO
- NL • GEBRUIKERSHANDLEIDING

TABLE OF CONTENTS

(1) Composition	(9) Warranty
(2) Warning and cautions	(10) Disposal and recycling
(3) Intended use	(11) Troubleshooting
(4) Contraindications	(12) Specifications
(5) Operating the system	(13) Symbols used
(6) Cleaning and storage	(14) Information about electromagnetic compatibility (EMC)
(7) Cuffs	
(8) Accessories	

(1) COMPOSITION (DA03020001)

① Control Unit	
② Connector Hose	
③ AC Adaptor	
④ Cuff (not included) see § (7) Cuffs	

(2) WARNING AND CAUTIONS

READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE
TO AVOID ANY DANGER DUE TO MISUSE

- Do not apply the cuff directly to skin, add an isolation layer between the cuff and the skin.
- Only use Cryo cuffs, power adaptor, spare parts and accessories approved and supplied by the manufacturer.
- Do not drop or stack heavy items on the product.
- Do not modify, disassemble or destroy the product and only use for its intended purpose.
- Do not use the product when water leaks.
- Stop use immediately if the product or electrical parts are damaged / leaking.
- Be careful not to trip over the system's power cords or hose.
- To avoid damage, do not operate the system if water is not filled in the cooler.

- The control unit is not refrigeration equipment, need to add ice water or ice cubes to adjust the temperature.
- Keep the cooler away from sunlight and heat source.
- To avoid risk of electrical shock, always turn off the system and disconnect power cord from its electrical outlet when not in use or before adding or emptying ice and water.
- The product should only be used following the treatment recommendations of your healthcare practitioner.
- Children, the elderly and those who have cognitive disabilities or communication barriers cannot use the product alone without supervision.
- This product is forbidden to be used on any wound.
- When using the product, the host machine and the ice capsule should be placed at the same level, and the height difference between the two should not be more than 40cm.
- Monitor the skin condition of affected area for any burning, itching, increased swelling, or pain. If any of these happens, or any changes in skin appearance occur such as blisters, increased redness or discoloration, users should stop using and consult a physician.

(3) INTENDED USE

Dr Aktive® Cryo Pro pulse cold therapy system is intended for physical cooling, cold treatment and joint protection. It is intended for postoperative care and acute injury to reduce oedema, swelling and pain.

Dr Aktive® Cryo Pro is intended to be used by or on the order of licensed healthcare professionals used in hospitals, outpatient clinics, athletic training or home settings.

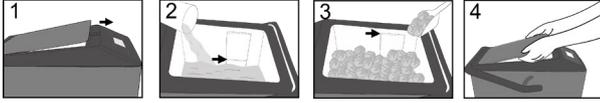
(4) CONTRAINDICATIONS

DO NOT USE THE PRODUCT BEFORE CONSULTING A DOCTOR
IF ANY OF THE FOLLOWING APPLIES

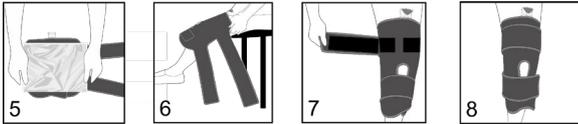
- People with Raynaud's disease.
- People with acute, unstable (untreated) fracture.
- People with rheumatoid arthritis in the affected region.
- People with open wounds, or localized unstable skin condition.
- People who are intolerant to cold compress or have cold hypersensitivity.
- The pregnant, people with hypertension, extreme low blood pressure or circulation disorders.
- People with vascular diseases such as prior frostbite, diabetes, arteriosclerosis or ischemia.
- People with hematological dyscrasias which affect thrombosis such as paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease or serum cold agglutinins.
- People who are in the acute stages of inflammatory phlebitis in the affected region.

(5) OPERATING THE SYSTEM

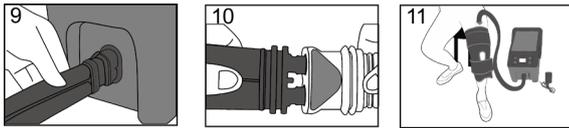
1. Push the lid release button to open the cooler lid (1), add water to fill-line indicated on label within the cooler (2). ENSURE WATER IS ABOVE THE FILL-LINE. Add as much ice as you want but do not exceed the ice max mark (3). After ice is added close the lid (4).



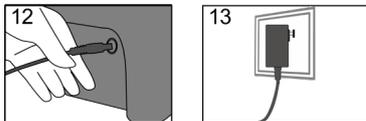
2. Apply the selected cuff (knee cuff as example). DO NOT APPLY DIRECTLY TO SKIN. Add an isolation layer between the cuff and the skin (pyjamas, jogging bottoms).



3. Connect cuff to cooler using connector hose. For best results, place the cooler at the same level as the cuff. The height difference between the two should not be more than 40cm.

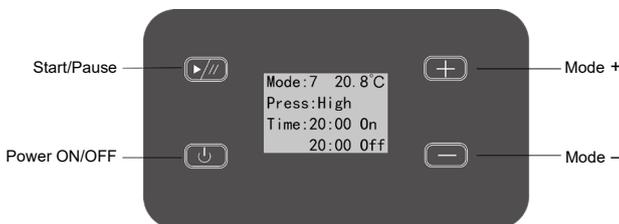


4. Connect the AC adaptor to the cooler (12), then plug the AC adaptor (13).



5. Press the button for about 3-5 seconds, the screen should light up and show *Welcome*.

6. Press the or button to choose the mode.



Mode	Water circulation cycles	Time on (min)	Time off (min)
1	Low (ON: 4s / OFF: 12s)	20	20
2		40	40
3		60	60
4	Mid (ON: 8s / OFF: 7s)	20	20
5		40	40
6		60	60
7	High (ON: 12s / OFF: 7s)	20	20
8		40	40
9		60	60

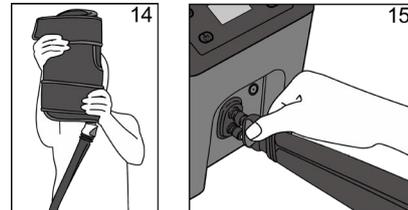
Mode: There are 9 modes. Shows which program you have selected.

Press: There are 3 levels: low, medium, high. Represents the time of cycles of water circulation in the cuff during operation.

Time on: Time of active cycles of water circulation.

Time off: Pause time (no cycles of water circulation).

7. Press the button to start or pause the cooler. When cooling you can press the button to pause.
8. Press the button for about 3-5 seconds to turn off the cooler.
9. After use, to drain the cuff, disconnect the cuff from the cooler. Connect to the cuff the drain gadget. Once the drain gadget is connected squeeze the cuff to push the water out through the drain gadget (14). To drain the cooler, remove the lid and pour out the ice and water. Alternatively, you can use the drain gadget (15).



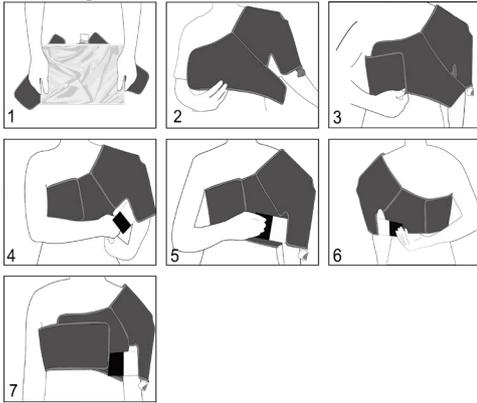
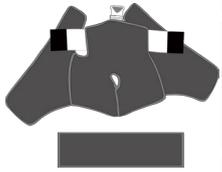
(6) CLEANING AND STORAGE

- Clean the surface of the cooler by wiping using a soft and damp cloth.
- Carefully dry the cuff with a dry cloth before storage to prevent from moisture.
- The product should be stored in a cool, dry, well ventilated and clean environment without corrosive substance.

(7) CUFFS

Shoulder Cuff

Ordering code: DA03020002



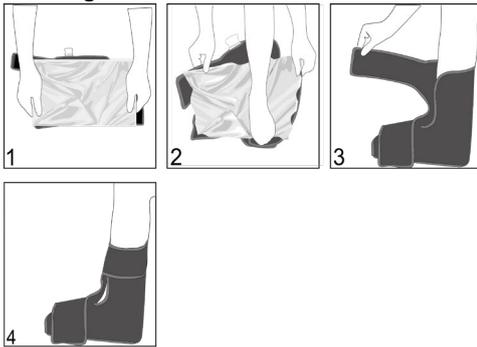
360 Knee Cuff

Ordering code: DA03020003



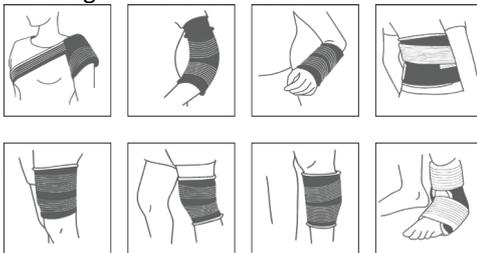
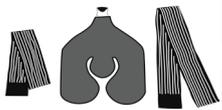
Ankle Cuff

Ordering code: DA03020004



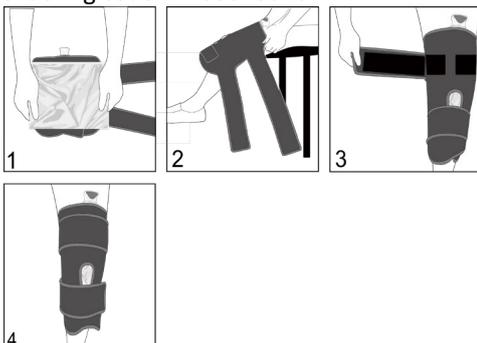
Universal Cuff

Ordering code: DA03020005



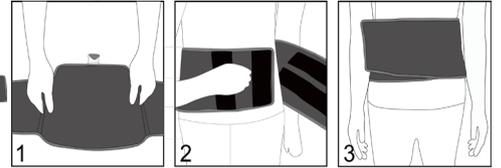
Knee Cuff

Ordering code: DA03020010



Back Cuff

Ordering code: DA03020011



(8) ACCESSORIES

<p>Portable bag Ordering code: DA03020006</p>	
<p>Power bank Ordering code: DA03020007</p>	
<p>Battery case Ordering code: DA03020008</p>	
<p>Drain gadget Ordering code: DA03020009</p>	
<p>AC Adaptor Ordering codes: DA03020012 (UK) DA03020013 (Europe) DA03020014 (US) DA03020015 (AU/NZ)</p>	

(9) WARRANTY

The Kinetec® guarantee is strictly limited to the free replacement or factory repair of the part or parts that are recognized to be defective.

KINETEC SAS guarantees Dr Aktive® Cryo Pro for 2 years against any manufacturing defect, from the date of purchase by the consumer.

KINETEC SAS is solely accredited to judge the application of the guarantee for its devices.

The guarantee cannot be applied if the device has been used abnormally or was used in conditions of use other than those contained in our user manual.

The guarantee shall also not apply in the event of deterioration or accident resulting from negligence, compliance or maintenance fault resulting from a transformation of the equipment or an attempt to repair equipment.

(10) DISPOSAL AND RECYCLING

- **Packaging:** The packaging must be separated from plastic and paper/cardboard components and placed in specific recycling locations.
- **Cooler:** It contains electronic components, cables, plastic, steel and aluminium parts. When the device is no longer functional, dismantle and separate into groups of materials and place them in approved recycling units or return the device to KINETEC SAS for destruction. Or contact local authorities to establish the appropriate method of disposing of parts and accessories that are potentially dangerous to the environment.
- **Cuff and hose:** Put it in specific recycling locations.

(11) TROUBLESHOOTING

Cooler will not turn on	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please make sure that AC adaptor is correctly inserted into the electrical outlet. 2. Please make sure that the power plug is correctly inserted into the cooler. 3. If you operate with battery, please make sure that the power bank is fully charged.
There is water on the surface of the compress pad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Please make sure whether it is condensed water. 2. If the cuff leaks, stop using it immediately and contact the distributor for repair.
Loud noise when cold treatment starts	<ol style="list-style-type: none"> 1. Running for 2-3 minutes, the noise will be reduced. 2. If the noise is always very loud, please stop using it and contact the distributor for maintenance.

(12) SPECIFICATIONS

Weight of the cooler: 1.99kg (empty)

Capacity: maximum 3.6L

Acoustic pressure: < 50dBA

Power supply voltage: Input: 100-240V ~ 50/60Hz
Output: 12V = 2A

Electric type and class: BF Type / Class II

Storage/transport conditions:

Ambient temperature: -25°C to +70°C / -13 to 158°F

Relative humidity: .. from 20% to 90% without condensation

Atmospheric pressure: from 700hPa to 1060hPa

Operating conditions:

Ambient temperature: +5°C to +40°C / -13 to 158°F

Relative humidity: .. from 15% to 90% without condensation

Atmospheric pressure: from 700hPa to 1060hPa

(13) SYMBOLS USED

	Follow the instructions for use		Manufacturer
	CE marking of conformity		Medical device
	Keep away from sunlight and heat source		Device reference
	Keep dry		Device serial number
	Class II device (double insulation)		Manufacture batch number
	BF TYPE device (protection from electric shocks)		Manufacture date
	Alternating current		Direct current
	Unique Device Identifier information		Unique Device Identifier carrier
	Contains electric and electronic components; do not dispose of with household waste.		

(14) INFORMATION ABOUT ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

All the information given below comes from standard requirements to which electromedical devices are subject as defined by the IEC60601-1-2 standard.

The device radio-frequency emissions are very low and are not therefore likely to cause interference with electronic equipment installed nearby (radios, computers, phones, etc.). Nevertheless, users will make sure that possible electromagnetic interferences do not create an additional risk, such as from radio-frequency emitters or other electronic devices.

The device is designed to withstand foreseeable interferences from electrostatic discharges, magnetic fields from mains power supplies or radio-frequency emitters. Nevertheless, some types of mobile telecommunications devices such as mobile phones may interfere with the medical device. The separation distances recommended in this section must therefore imperatively be respected.

In this section, you will find the information required to guarantee the installation and commissioning of your medical device in the best conditions in terms of electromagnetic compatibility.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Dr Aktive® Cryo Pro, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

• Electromagnetic emissions

The device is designed for use in the electromagnetic environment described in the table below.

The user and installer must make sure the device is used in the environment described below.

Emissions tests	Compliance	Electromagnetic environment - Remarks
Electromagnetic radiation interference (radiated emissions) CISPR 11	Group 1	The device is suitable for use in a home healthcare environment and in a professional healthcare establishment environment.
Interference voltage at the supply terminals (conducted emissions) CISPR 11	Class B	
Harmonic current emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage variations, voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

• Magnetic and electromagnetic immunity

The device is designed for use in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below.

Users and installers must guarantee the compliance of the electromagnetic environment.

Immunity tests	Test level as per IEC60601	Compliance level	Electromagnetic environment - Remarks
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV in contact ±2,4,8,15kV in the air	±8 kV in contact ±2,4,8,15kV in the air	The device is suitable for use in a home healthcare environment and in a professional healthcare establishment environment.
Fast electric transients / bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for electricity supply lines	±2 kV for electricity supply lines	
Shock waves IEC 61000-4-5	±0.5, 1 kV in differential mode	±0.5, 1 kV in differential mode	The quality of the electricity supply grid must be equivalent to that of a home healthcare environment and a professional healthcare establishment environment.
	±0.5, 1, 2 kV in common mode	±0.5, 1, 2 kV in common mode	
Magnetic field at the assigned industrial frequency IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	The magnetic field intensity must be of the same level as that of a home healthcare environment and a professional healthcare establishment environment.
Voltage dips, short power cuts and voltage variations IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% U_T for 0.5 cycles at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	The quality of the electricity supply grid must be equivalent to that of a home healthcare environment and a professional healthcare establishment environment. If the use of the device requires continued use during mains power outages, it is recommended to supply the medical system using a separate power source (UPS, etc.)
	0% U_T for 1 cycle	0% U_T for 1 cycle	
	70% U_T for 25 cycles at 50Hz for 30 cycles at 60Hz single phased at 0°	70% U_T for 25 cycles at 50Hz for 30 cycles at 60Hz single phased at 0°	
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T for 250 cycles at 50Hz for 300 cycles at 60Hz	0% U_T for 250 cycles at 50Hz for 300 cycles at 60Hz	

REMARK: U_T corresponds to the alternating network voltage before application of the test level.

• Electromagnetic immunity, portable RF equipment

The device is designed for use in the magnetic and electromagnetic environment described in the table below.

Users and installers must guarantee the compliance of the electromagnetic environment.

Immunity tests	Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Remarks
Radiated radio-frequency electromagnetic fields IEC 61000-4-3	3V/m from 80MHz to 2.7GHz 80%MA at 1kHz	3V/m from 80MHz to 2.7GHz 80%MA at 1kHz	The device is suitable for use in a home healthcare environment and in a professional healthcare establishment environment.
	10V/m from 80MHz to 2.7GHz 80% MA at 1kHz	10V/m from 80MHz to 2.7GHz 80% MA at 1kHz	
Proximity fields emitted by wireless radio-frequency communications devices IEC 61000-4-3	9 V/m 710MHz,745MHz, 780MHz,5240MHz, 5550MHz,5785MHz	9 V/m 710MHz,745MHz, 780MHz,5240MHz, 5550MHz,5785MHz	The device is suitable for use in a home healthcare environment and in a professional healthcare establishment environment.
	27 V/m 385MHz	27 V/m 385MHz	
	28 V/m 450MHz,810MHz, 870MHz,930MHz, 1720MHz,1845MHz, 1970MHz,2450MHz	28 V/m 450MHz,810MHz, 870MHz,930MHz, 1720MHz,1845MHz, 1970MHz,2450MHz	
Conducted interference induced by radio-frequency fields IEC 61000-4-6	3V from 150kHz to 80MHz	3V from 150kHz to 80MHz	The device is suitable for use in a home healthcare environment and in a professional healthcare establishment environment.
	6V in the ISM band and band included between 0.15MHz and 80MHz, including the amateur radio band 80%MA at 1kHz	6V in the ISM band and band included between 0.15MHz and 80MHz, including the amateur radio band 80%MA at 1kHz	

The electromagnetic field intensity of static radio-frequency emitters as determined by an electromagnetic environment measurement (a), must be less than the conformity level for each frequency range.

Interference can occur near equipment identified by the following symbol. 

REMARK: These specifications may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and reflection of structures, objects and persons.

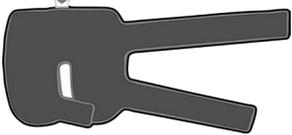
(a) The electromagnetic field intensity of static radio-frequency emitters such as mobile phone base stations (cell / cordless), mobile radios, amateur radios, AF/FM radio emissions and TV emissions cannot be accurately determined by the theory.

To assess the electromagnetic environment due to the static radio-frequency emitters, an electromagnetic environment measurement must be carried out. If the measured intensity of the radio-frequency field in the immediate product use environment exceeds the radio-frequency conformity level specified above, the product performances must be tested to check that they are compliant with specifications. If abnormal performances are found, additional measurements may be needed, such as reorienting or moving the product.

TABLE DES MATIERES

(1) Composition	(9) Garantie
(2) Avertissements	(10) Élimination / recyclage
(3) Utilisation prévue	(11) Dépannage
(4) Contre-indications	(12) Caractéristiques
(5) Fonctionnement	(13) Symbole utilisés
(6) Nettoyage et stockage	(14) Information à propos de la compatibilité électromagnétique (CEM)
(7) Manchons	
(8) Accessoires	

(1) COMPOSITION (DA03020001)

① Unité de contrôle	
② Tuyau de raccordement	
③ Adaptateur secteur	
④ Manchon (non inclus) voir § (7) Manchons	

(2) AVERTISSEMENTS

LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION AFIN D'ÉVITER
TOUT DANGER DÛ À UNE MAUVAISE UTILISATION

- Ne pas appliquer le manchon directement sur la peau, ajouter une couche isolante entre le manchon et la peau.
- Utilisez uniquement les manchons Cryo Pro, l'adaptateur secteur, les pièces de rechange et les accessoires approuvés et fournis par le fabricant.
- Ne laissez pas tomber ou n'empilez pas d'objets lourds sur l'appareil.
- Ne pas modifier, démonter ou détruire l'appareil et l'utiliser uniquement aux fins pour lesquelles il a été conçu.
- N'utilisez pas l'appareil en cas de fuite d'eau.
- Arrêtez immédiatement l'utilisation si l'appareil ou des pièces électriques sont endommagés/fuient.
- Veillez à ne pas trébucher sur les cordons d'alimentation ou le tuyau du système.
- Pour éviter tout dommage, ne faites pas fonctionner le système si l'eau n'est pas remplie dans l'unité de contrôle.

- L'unité de contrôle n'est pas un équipement de réfrigération, il faut ajouter de l'eau glacée ou des glaçons pour ajuster la température.
- Gardez l'appareil à l'écart de la lumière du soleil et des sources de chaleur.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, éteignez toujours le système et débranchez le cordon d'alimentation de sa prise électrique lorsqu'il n'est pas utilisé ou avant d'ajouter ou de vider de la glace et de l'eau.
- L'appareil ne doit être utilisé qu'en suivant les recommandations de traitement d'un professionnel de santé.
- Les enfants, les personnes âgées et les personnes souffrant de troubles cognitifs ou de communication ne peuvent pas utiliser l'appareil seuls sans surveillance.
- L'appareil ne doit pas être utilisé sur tous types de plaie.
- Lors de l'utilisation du produit, le manchon et l'unité de contrôle doivent être placés au même niveau et la différence de hauteur entre les deux ne doit pas dépasser 40 cm.
- Surveillez l'état de la peau de la zone affectée pour toute brûlure, démangeaison, gonflement accru ou douleur. Si l'un de ces événements se produit ou si des changements dans l'apparence de la peau se produisent, tels que des cloques, une augmentation des rougeurs ou une décoloration, stoppez l'utilisation et consultez un médecin.

(3) UTILISATION PREVUE

Le système de thérapie par le froid pulsé Dr Aktive® Cryo Pro est destiné au refroidissement physique, au traitement par le froid et à la protection des articulations. Il est destiné aux soins post-opératoires et aux blessures aiguës pour réduire l'œdème, l'enflure et la douleur.

Dr Aktive® Cryo Pro est destiné à être utilisé par ou sur ordre de professionnels de la santé agréés dans les hôpitaux, les cliniques externes, les entraînements sportifs ou à domicile.

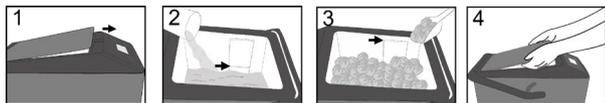
(4) CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER LE PRODUIT AVANT D'AVOIR CONSULTÉ UN
MÉDECIN SI L'UN DES CAS SUIVANTS S'APPLIQUE

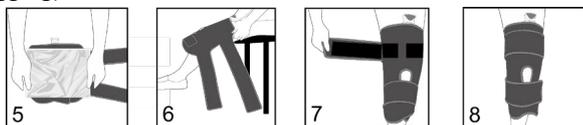
- Personnes atteintes de la maladie de Raynaud.
- Personnes atteintes d'une fracture aiguë instable (non traitée).
- Personnes atteintes de polyarthrite rhumatoïde dans la région touchée.
- Personnes ayant des plaies ouvertes ou une affection cutanée localisée instable.
- Personnes intolérantes aux compresses froides ou présentant une hypersensibilité au froid.
- Les femmes enceintes, les personnes souffrant d'hypertension, d'hypotension extrême ou de troubles de la circulation.
- Personnes atteintes de maladies vasculaires comme des engelures antérieures, le diabète, l'artériosclérose ou l'ischémie.
- Personnes atteintes de dyscrasies hématologiques qui affectent la thrombose telles que l'hémoglobinurie froide paroxystique, la cryoglobulinémie, la drépanocytose ou les agglutinines froides sériques.
- Personnes qui sont aux stades aigus de la phlébite inflammatoire dans la région touchée.

(5) FONCTIONNEMENT

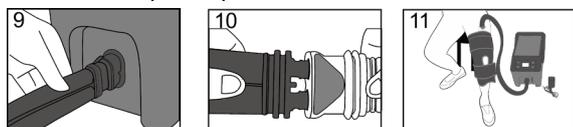
1. Glissez le bouton de déverrouillage pour ouvrir le couvercle de l'appareil (1), ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage indiquée sur l'étiquette à l'intérieur du réservoir (2). ASSUREZ-VOUS QUE L'EAU SE TROUVE AU-DESSUS DE LA LIGNE DE REMPLISSAGE. Ajoutez autant de glaçons que vous le souhaitez, mais ne dépassez pas le repère de glaçons maximum (3). Une fois la glace ajoutée, fermez le couvercle (4).



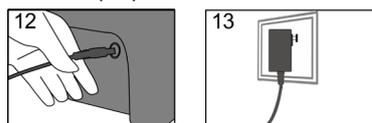
2. Appliquez le manchon sélectionné (genou par exemple). NE PAS APPLIQUER DIRECTEMENT SUR LA PEAU. Ajouter une couche isolante entre le manchon et la peau (pyjama, bas de jogging).



3. Connectez le manchon à l'appareil à l'aide du tuyau de raccordement. Pour de meilleurs résultats, placez l'appareil au même niveau que le manchon. La différence de hauteur entre les deux ne doit pas dépasser 40 cm.



4. Connectez l'adaptateur secteur à l'appareil (12), puis branchez l'adaptateur secteur (13).



5. Appuyez sur pendant 3 à 5 secondes, l'écran doit s'allumer et afficher *Welcome*.

6. Appuyez sur ou pour choisir le mode.



Mode	Cycles de circulation d'eau	Temps on (min)	Temps off (min)
1	Low (ON: 4s / OFF: 12s)	20	20
2		40	40
3		60	60
4	Mid (ON: 8s / OFF: 7s)	20	20
5		40	40
6		60	60
7	High (ON: 12s / OFF: 7s)	20	20
8		40	40
9		60	60

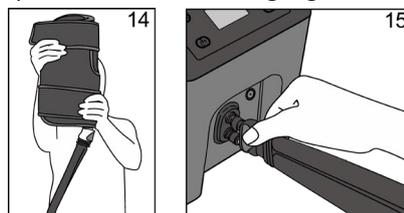
Mode: Il y a 9 modes. Représente le mode sélectionné.

Press: Il y a 3 niveaux: low (faible), mid (moyen), high (élevé). Représente le temps des cycles de circulation d'eau dans le manchon pendant le fonctionnement.

Time on: Temps actif des cycles de circulation d'eau.

Time off: Temps de pause (pas de cycle de circulation d'eau).

7. Appuyez sur pour démarrer ou mettre en pause. Lors du refroidissement, vous pouvez appuyer sur pour faire une pause.
8. Appuyez sur pendant 3 à 5 secondes pour éteindre l'appareil.
9. Après utilisation, pour vider le manchon, débranchez le manchon de l'appareil. Connectez le gadget de vidage au manchon. Une fois le gadget de vidage connecté, pressez le manchon pour faire sortir l'eau par le gadget de vidage (14). Pour vider le réservoir, retirez le couvercle et versez la glace et l'eau. Vous pouvez aussi utiliser le gadget de vidage (15).



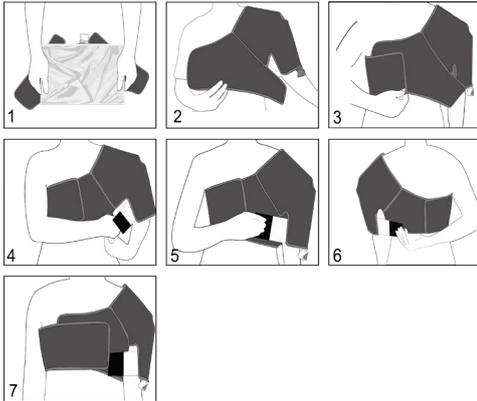
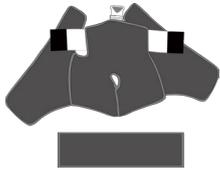
(6) NETTOYAGE ET STOCKAGE

- Nettoyez la surface de l'appareil en l'essuyant avec un chiffon doux et humide.
- Séchez soigneusement le manchon avec un chiffon sec avant de le ranger pour éviter l'humidité.
- Le produit doit être stocké dans un environnement frais, sec, bien aéré et propre sans substance corrosive.

(7) MANCHONS

Epaule

Référence de commande: DA03020002



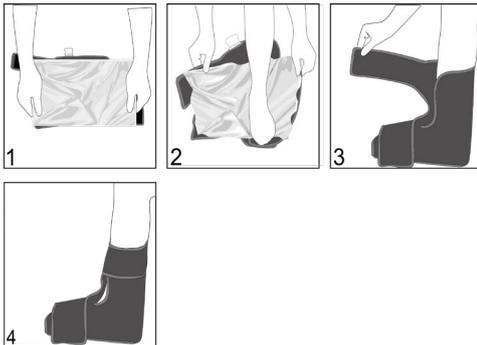
Genou (360)

Référence de commande: DA03020003



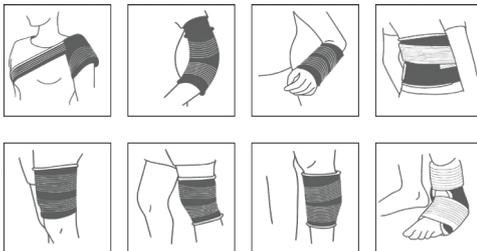
Cheville

Référence de commande: DA03020004



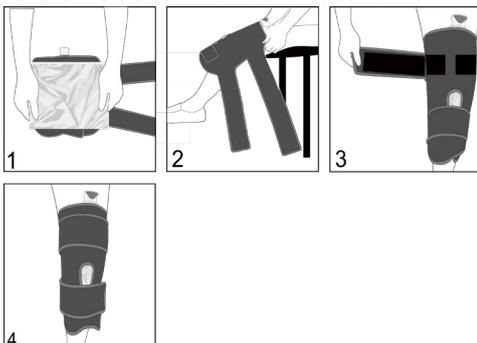
Universel

Référence de commande: DA03020005



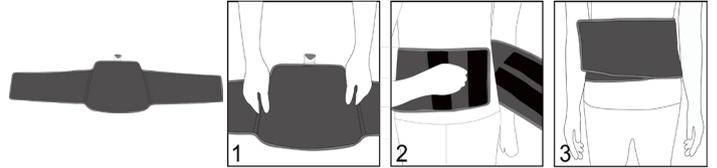
Genou

Référence de commande: DA03020010



Dos

Référence de commande: DA03020011



(8) ACCESSOIRES

Sac de transport
Référence: DA03020006



Batterie
Référence: DA03020007



Boîtier de piles
Référence: DA03020008



Gadget de vidange
Référence: DA03020009



Adaptateur secteur
Références:
DA03020012 (UK)
DA03020013 (Europe)
DA03020014 (US)
DA03020015 (AU/NZ)



(9) GARANTIE

La garantie Kinetec® est strictement limitée au remplacement gratuit ou à la réparation en usine de la pièce ou des pièces reconnues défectueuses.

KINETEC SAS garantit Dr Aktive® Cryo Pro 2 ans contre tout vice de fabrication, à partir de la date d'achat par le consommateur.

KINETEC SAS est la seule habilité à juger de l'application de la garantie sur ses appareils.

La garantie ne peut intervenir si l'appareil a fait l'objet d'un usage anormal ou a été utilisé dans des conditions d'emploi autres que celles contenues dans notre manuel d'utilisation.

La garantie ne s'appliquera pas non plus en cas de détérioration ou accident provenant de négligence, défaut de surveillance ou d'entretien provenant d'une transformation du matériel ou d'une tentative de réparation du matériel.

(10) ÉLIMINATION / RECYCLAGE

- **Emballage:** L'emballage doit être séparé des composants plastiques et papier/carton et remis aux emplacements spécifiques de recyclage.
- **Appareil:** Il contient des composants électroniques, des câbles, des pièces en plastiques, en acier et en aluminium. Quand l'appareil n'est plus opérationnel, démonter et séparer en groupes de matériaux et les remettre à des unités de recyclage autorisées ou retourner l'appareil à KINETEC SAS pour destruction. Ou contacter les autorités locales pour déterminer la méthode adéquate de mise au rebut des parties et des accessoires potentiellement dangereux pour l'environnement.
- **Manchon et tuyau:** remettre aux emplacements spécifiques de recyclage.

(11) DEPANNAGE

L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez-vous assurer que l'adaptateur secteur est correctement inséré dans la prise électrique. 2. Veuillez-vous assurer que la fiche d'alimentation est correctement insérée dans l'appareil. 3. Si vous utilisez une batterie, assurez-vous qu'elle est complètement chargée.
Il y a de l'eau à la surface de la compresse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez-vous assurer qu'il s'agit d'eau condensée. 2. Si le manchon fuit, cessez de l'utiliser et contactez le distributeur pour réparation.
Bruit fort au début du traitement par le froid	<ol style="list-style-type: none"> 1. Après 2-3 minutes de fonctionnement, le bruit sera réduit. 2. Si le bruit est toujours très fort, veuillez cesser de l'utiliser et contacter le distributeur pour l'entretien.

(12) CARACTERISTIQUES

Poids de l'unité de contrôle: 1.99kg (vide)

Capacité:..... maximum 3.6L

Pression acoustique: < 50dBA

Tension d'alimentation: Entrée:.... 100-240V ~ 50/60Hz

Sortie:..... 12V === 2A

Type et classe électrique:..... Type BF / Classe II

Conditions de stockage/transport:

Température ambiante:..... -25°C à +70°C / -13 à 158°F

Humidité relative: de 20% to 90% sans condensation

Pression atmosphérique: de 700hPa à 1060hPa

Conditions d'utilisation:

Température ambiante:..... +5°C à +40°C / -13 à 158°F

Humidité relative: de 15% à 90% sans condensation

Pression atmosphérique: de 700hPa à 1060hPa

(13) SYMBOLE UTILISES

	Suivre les instructions d'utilisation		Fabricant
	Marquage de conformité CE		Dispositif médical
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil et de source de chaleur		Référence
	Tenir au sec		Numéro de série
	Appareil de Classe II (double isolation)		Numéro de lot
	Appareil de TYPE BF (protection contre les chocs électriques)		Date de fabrication
	Courant alternatif		Courant continu
	Identifiant Unique des Dispositifs		Code 2D pour l'Identifiant Unique des Dispositifs
	Contient des composants électriques et électroniques ; ne pas jeter dans les poubelles d'ordures ménagères.		

(14) INFORMATION A PROPOS DE LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Toutes les informations qui figurent ci-dessous sont issues d'exigences normatives auxquels les fabricants de dispositifs électromédicaux sont assujettis, au sens de la norme IEC60601-1-2.

Les émissions radiofréquences de l'appareil sont très faibles et ne sont donc pas susceptibles de provoquer des interférences avec un équipement électronique installé à proximité (radios, ordinateurs, téléphones, etc.). Néanmoins, l'utilisateur s'assurera que d'éventuelles interférences électromagnétiques ne créent pas un risque supplémentaire, comme des émetteurs radiofréquences ou d'autres appareils électroniques.

L'appareil est conçu pour supporter les perturbations prévisibles provenant des décharges électrostatiques, des champs magnétiques de l'alimentation secteur ou des émetteurs de radiofréquences. Néanmoins, certains types d'appareils mobiles de télécommunication tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec le dispositif médical. Les distances de séparation recommandées dans le présent chapitre doivent donc absolument être respectées.

Dans ce chapitre vous trouverez des informations nécessaires pour vous assurer une installation et une mise en service de votre dispositif médical dans les meilleures conditions en termes de compatibilité électromagnétique.

AVERTISSEMENT: L'appareil ne doit pas être utilisé à côté d'autres appareils ou empilé avec ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil et les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

AVERTISSEMENT: L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par KINETEC SAS peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

AVERTISSEMENT: Il convient de ne pas utiliser les appareils de communications portatifs radiofréquences (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) plus près de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par Kinetec. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées.

• Emissions électromagnétiques

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous.

L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement décrit ci-dessous.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Remarques
Perturbation de rayonnement électromagnétique (émissions rayonnées) CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise de l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquence sont très faibles et ne sont pas susceptibles de créer une quelconque interférence avec les équipements voisins.
Tension perturbatrice aux bornes d'alimentation (émissions conduites) CISPR 11	Classe B	L'appareil convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Emissions de courants harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension, fluctuations de tension et papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

• Immunité magnétique et électromagnétique

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous.

L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique.

Essais d'immunité	Niveau d'essai selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Remarques
Décharges électrostatiques (ESD)	±8 kV en contact ±2,4,8,15kV dans l'air	±8 kV en contact ±2,4,8,15kV dans l'air	L'appareil convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
IEC 61000-4-2	±2 kV pour les lignes d'alim. électrique	±2 kV pour les lignes d'alim. électrique	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Transitoires électriques rapides / en salves	±0,5, 1 kV en mode différentiel ±0,5, 1, 2 kV en mode commun	±0,5, 1 kV en mode différentiel ±0,5, 1, 2 kV en mode commun	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
IEC 61000-4-4	30A/m	30A/m	L'intensité du champ magnétique doit être du niveau à celle rencontrée dans un environnement de soins de santé à domicile et dans un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Ondes de choc	0% U_T pour 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25 cycles à 50Hz pour 30 cycles à 60Hz monophasé à 0°	0% U_T pour 0.5 cycles à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T pour 1 cycle 70% U_T pour 25 cycles à 50Hz pour 30 cycles à 60Hz monophasé à 0°	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement de soins de santé à domicile et d'un environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

Essais d'immunité	Niveau d'essai selon IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Remarques
IEC 61000-4-5	0% U_T pour 250 cycles à 50Hz pour 300 cycles à 60Hz	0% U_T pour 250 cycles à 50Hz pour 300 cycles à 60Hz	

REMARQUE: U_T correspond à la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

• Immunité électromagnétique, équipements portables radiofréquences

L'appareil est prévu pour être utilisé dans l'environnement magnétique et électromagnétique décrit dans le tableau ci-dessous.

L'utilisateur et l'installateur devront s'assurer de la conformité de l'environnement électromagnétique

Essais d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Remarques
Essais d'immunité	3V/m de 80MHz à 2.7GHz 80%MA à 1kHz 10V/m de 80MHz à 2.7GHz 80% MA à 1kHz	3V/m de 80MHz à 2.7GHz 80%MA à 1kHz 10V/m de 80MHz à 2.7GHz 80% MA à 1kHz	L'appareil convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
Champs électromagnétiques radiofréquence rayonnés	9 V/m 710MHz,745MHz, 780MHz,5240MHz, 5550MHz,5785MHz 27 V/m 385MHz 28 V/m 450MHz,810MHz, 870MHz,930MHz, 1720MHz,1845MHz, 1970MHz,2450MHz	9 V/m 710MHz,745MHz, 780MHz,5240MHz, 5550MHz,5785MHz 27 V/m 385MHz 28 V/m 450MHz,810MHz, 870MHz,930MHz, 1720MHz,1845MHz, 1970MHz,2450MHz	L'appareil convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.
IEC 61000-4-3	3V de 150kHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprise 80% MA à 1 kHz	3V de 150kHz à 80MHz 6 V en bande ISM et bande comprise entre 0.15 MHz et 80 MHz, bande radio amateur comprise 80% MA à 1 kHz	L'appareil convient pour une utilisation dans l'environnement de soins de santé à domicile et dans l'environnement d'un établissement de soins de santé professionnel.

Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, comme déterminés par une mesure d'environnement électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence.

Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements identifiés par le symbole suivant :



REMARQUE : Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

(a) Les intensités des champs électromagnétiques des émetteurs radiofréquences fixes, telles que stations de base pour les téléphones portables (cellulaires / sans fil), radios mobiles, radioamateurs, émissions radios AM/FM et émissions TV ne peuvent être déterminées avec exactitude par la théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de radiofréquence, une mesure d'environnement électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité mesurée du champ radiofréquence dans l'environnement immédiat d'utilisation du produit excède le niveau de conformité radiofréquence spécifié ci-dessus, il est nécessaire de tester les performances du produit pour vérifier qu'elles sont conformes aux spécifications. Si des performances anormales sont constatées, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer le produit.

TABLA DE CONTENIDO

(1) Composición	(9) Garantía
(2) Advertencia y precauciones	(10) Eliminación y reciclaje
(3) Uso previsto	(11) Solución de problemas
(4) Contraindicaciones	(12) Especificaciones
(5) Usar el sistema	(13) Símbolos utilizados
(6) Limpieza y almacenamiento	(14) Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM)
(7) Banda	
(8) Accesorios	

(1) COMPOSICIÓN (DA03020001)

① Unidad principal	
② Manguera conectora	
③ Adaptador de CA	
④ Banda (no incluido) ver § (7) Banda	

(2) ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES

LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR
PARA EVITAR CUALQUIER PELIGRO POR MAL USO

- No aplique directamente sobre la piel, agregue una capa de aislamiento entre el manguito y la piel.
- Utilice únicamente manguitos Cryo, adaptador de corriente, repuestos y accesorios aprobados y suministrados por el fabricante.
- No deje caer ni apile objetos pesados sobre el producto.
- No modifique, desmonte ni destruya el producto y utilícelo únicamente para el fin previsto.
- No utilice el producto cuando haya fugas de agua.
- Deje de usarlo inmediatamente si el producto o las piezas eléctricas están dañadas o tienen fugas.

- Tenga cuidado de no tropezar con los cables de alimentación o la manguera del sistema.
- Para evitar daños, no opere el sistema si el enfriador no está lleno de agua.
- El producto no es un equipo de refrigeración, necesita agregar agua helada o cubitos de hielo para ajustar la temperatura.
- Mantenga la hielera alejada de la luz solar y fuentes de calor.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, siempre apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de su toma de corriente cuando no esté en uso o antes de agregar o vaciar hielo y agua.
- El producto solo debe usarse siguiendo las recomendaciones de tratamiento de su médico.
- Los niños, los ancianos y las personas con discapacidades cognitivas o barreras de comunicación no pueden usar el producto solos sin supervisión.
- Este producto está prohibido su uso en cualquier herida.
- Al usar el producto, la máquina anfitriona y la cápsula de hielo deben colocarse al mismo nivel, y la diferencia de altura entre los dos no debe ser superior a 40 cm.
- Vigile el estado de la piel del área afectada para detectar ardor, picazón, aumento de la hinchazón o dolor. Si ocurre alguno de estos, o si se produce algún cambio en la apariencia de la piel, como ampollas, aumento del enrojecimiento o decoloración, los usuarios deben dejar de usarlo y consultar a un médico.

(3) USO PREVISTO

El sistema de terapia de frío de pulso Dr. Aktive® Cryo Pro está diseñado para el enfriamiento físico, el tratamiento con frío y la protección de las articulaciones. Está diseñado para el cuidado postoperatorio y lesiones agudas para reducir el edema, la hinchazón y el dolor.

Dr. Aktive® Cryo Pro está diseñado para ser utilizado por o por orden de profesionales de la salud con licencia en hospitales, clínicas ambulatorias, entrenamiento atlético o entornos domésticos.

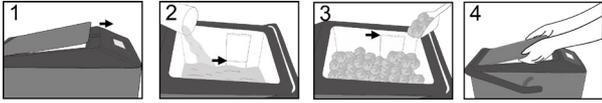
(4) CONTRAINDICACIONES

NO USE EL PRODUCTO ANTES DE CONSULTAR A UN MÉDICO
SI ALGUNO DE LOS SIGUIENTES APLICA

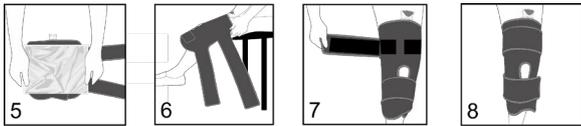
- Personas con la enfermedad de Raynaud.
- Personas con fracturas agudas e inestables (no tratadas).
- Personas con artritis reumatoide en la región afectada.
- Personas con heridas abiertas o condición inestable de la piel localizada.
- Las personas que son intolerantes a la compresa fría o tienen hipersensibilidad al frío.
- Embarazadas, personas hipertensas, hipertensas o con trastornos circulatorios.

(5) USAR EL SISTEMA

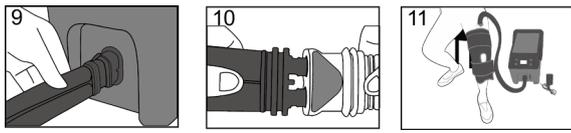
- Presione el botón de liberación de la tapa para abrir la tapa del enfriador (1), agregue agua hasta la línea de llenado indicada en la etiqueta dentro del enfriador (2). **ASEGÚRESE DE QUE EL AGUA ESTÉ POR ENCIMA DE LA LÍNEA DE LLENADO.** Agregue tanto hielo como desee, pero no exceda la marca de hielo máximo (3). Después de agregar hielo, cierre la tapa (4).



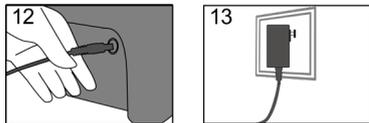
- Aplique el manguito seleccionado (por ejemplo, manguito de rodilla). **NO APLICAR DIRECTAMENTE SOBRE LA PIEL.** Agregue una capa de aislamiento entre el puño y la piel (pijamas, pantalones de jogging).



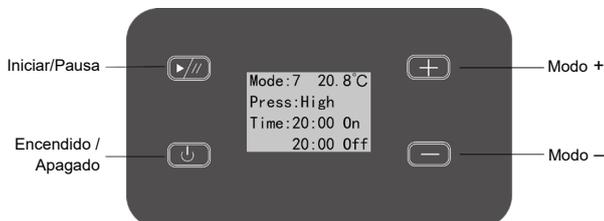
- Conecte el manguito al enfriador usando la manguera del conector. Para obtener los mejores resultados, coloque el enfriador al mismo nivel que el manguito. La diferencia de altura entre los dos no debe ser más de 40 cm.



- Conecte el adaptador de CA al enfriador (12), luego enchufe el adaptador de CA (13).



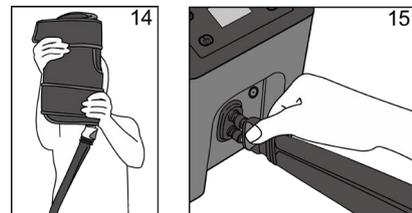
- Presione el botón durante unos 3-5 segundos, la pantalla debería iluminarse y mostrar Bienvenido.
- Presione el botón o para elegir el modo/presión.



Modo	Ciclos de circulación del agua	Tiempo on (min)	Tiempo off (min)
1	Low (ON: 4s / OFF: 12s)	20	20
2		40	40
3		60	60
4	Mid (ON: 8s / OFF: 7s)	20	20
5		40	40
6		60	60
7	High (ON: 12s / OFF: 7s)	20	20
8		40	40
9		60	60

Modo: Hay 9 modos. Muestra qué programa ha seleccionado.
Press: Hay 3 niveles: low (bajo), mid (medio), high (alto). Representa el tiempo de los ciclos de circulación del agua en el manguito durante el funcionamiento.
Tiempo on: Tiempo activo de los ciclos de circulación del agua.
Tiempo off: Tiempo de pausa (sin ciclo de circulación de agua).

- Presione el botón para iniciar o pausar el enfriador. Cuando se enfría, puede presionar el botón para pausar.
- Presione el botón durante unos 3-5 segundos para apagar el enfriador.
- Después del uso, para drenar el manguito, desconéctelo del enfriador. Conecte al manguito el dispositivo de drenaje. Una vez que el dispositivo de drenaje esté conectado, apriete el manguito para expulsar el agua a través del dispositivo de drenaje (14). Para drenar el enfriador, retire la tapa y vierta el hielo y el agua. Alternativamente, puede usar el dispositivo de drenaje (15).



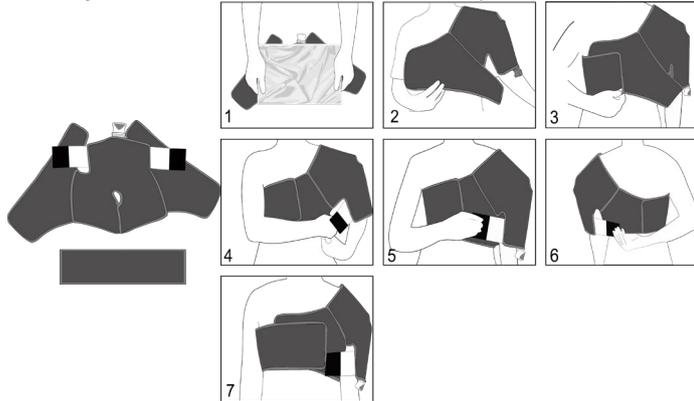
(6) LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

- Limpie la superficie del enfriador frotando con un paño suave y húmedo.
- Seque cuidadosamente el brazalete con un paño seco antes de guardarlo para evitar la humedad.
- El producto debe almacenarse en un ambiente fresco, seco, bien ventilado y limpio sin sustancias corrosivas.

(7) BANDA

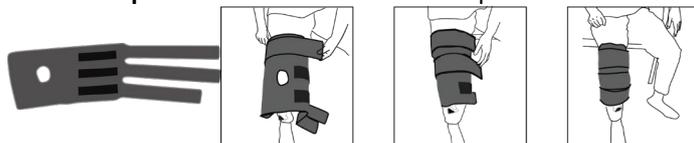
Banda para hombro

Referencia de pedido: DA03020002



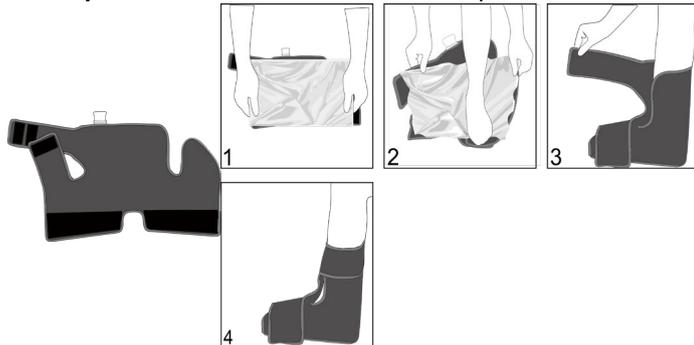
Banda 360 para rodilla

Referencia de pedido: DA03020003



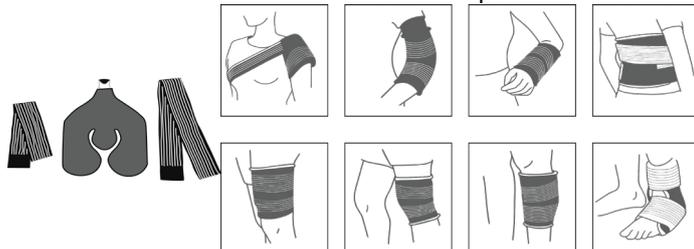
Banda para tobillo

Referencia de pedido: DA03020004



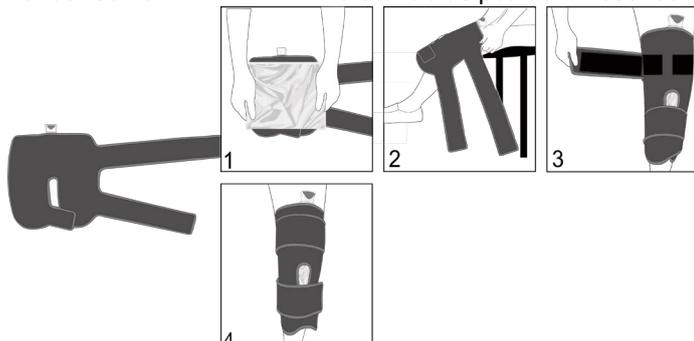
Banda universal

Referencia de pedido: DA03020005



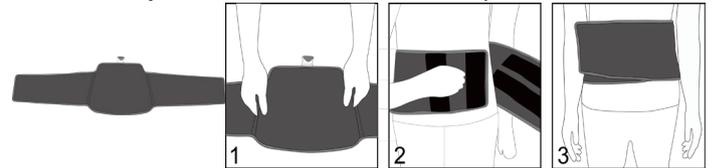
Banda rodilla

Referencia de pedido: DA03020010



Banda de espalda

Referencia de pedido: DA03020011



(8) ACCESORIOS

Bolsa de transporte
Referencia de pedido:
DA03020006



Banco de energía
Referencia de pedido:
DA03020007



Caja de batería
Referencia de pedido:
DA03020008



Dispositivo de drenaje
Referencia de pedido:
DA03020009



Adaptador de CA
Referencia de pedido:
DA03020012 (UK)
DA03020013 (Europa)
DA03020014 (EEUU)
DA03020015 (AU/NZ)



(9) GARANTÍA

La garantía de Kinetec® se limita estrictamente a la sustitución gratuita o reparación en fábrica de la pieza o piezas que se reconozcan como defectuosas.

KINETEC SAS garantiza Dr Aktive® Cryo Pro por 2 años contra cualquier defecto de fabricación, a partir de la fecha de compra por parte del consumidor.

KINETEC SAS está acreditada únicamente para juzgar la aplicación de la garantía para sus dispositivos.

La garantía no se puede aplicar si el dispositivo se ha utilizado de manera anormal o se utilizó en condiciones de uso distintas a las contenidas en nuestro manual de usuario.

La garantía tampoco se aplicará en caso de deterioro o accidente por negligencia, falta de cumplimiento o mantenimiento por transformación del equipo o intento de reparación del mismo.

(10) ELIMINACIÓN Y RECICLAJE

- **Embalaje:** El embalaje debe separarse de los componentes de plástico y papel/cartón y colocarse en puntos de reciclaje específicos.
- **Cooler:** Contiene componentes electrónicos, cables, piezas de plástico, acero y aluminio. Cuando el dispositivo ya no sea funcional, desmonte y separe en grupos de materiales y colóquelos en unidades de reciclaje aprobadas o devuelva el dispositivo a KINETEC SAS para su destrucción. O comuníquese con las autoridades locales para establecer el método adecuado de eliminación de piezas y accesorios que son potencialmente peligrosos para el medio ambiente.
- **Manguito y manguera:** Colóquelo en lugares de reciclaje específicos.

(11) SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El enfriador no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el adaptador de CA esté correctamente insertado en la toma de corriente. 2. Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté correctamente insertado en el enfriador. 3. Si opera con batería, asegúrese de que el banco de energía esté completamente cargado.
Hay agua en la superficie de la compresora.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que sea agua condensada. 2. Si el manguito tiene fugas, deje de usarlo inmediatamente y comuníquese con el distribuidor para su reparación.
Ruido fuerte cuando comienza el tratamiento con frío	<ol style="list-style-type: none"> 1. Funcionando durante 2-3 minutos, se reducirá el ruido. 2. Si el ruido siempre es muy fuerte, deje de usarlo y comuníquese con el distribuidor para el mantenimiento.

(12) ESPECIFICACIONES

Peso de la hielera: 1,99 kg (vacío)

Capacidad: máximo 3.6L

Presión acústica: < 50dBA

Tensión de alimentación: Entrada: . 100-240V ~ 50/60Hz
Salida: 12V === 2A

Tipo y clase eléctrica: Tipo BF / Clase II

Condiciones de almacenamiento/transporte:

Temperatura ambiente: -25°C a +70°C / -13 a 158°F

Humedad relativa: del 20% al 90% sin condensación

Presión atmosférica: de 700hPa a 1060hPa

Condiciones de operación:

Temperatura ambiente: +5°C a +40°C / -13 a 158°F

Humedad relativa: del 15% al 90% sin condensación

Presión atmosférica: de 700hPa a 1060hPa

(13) SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Siga las instrucciones de uso		Fabricante
	Marcado CE de conformidad		Dispositivo médico
	Mantener alejado de la luz solar y fuentes de calor.		Referencia del dispositivo
	Mantener seco		Número de serie del dispositivo
	Dispositivo de clase II (aislamiento doble)		Número de lote de fabricación
	Dispositivo TIPO BF (protección contra descargas eléctricas)		Fecha de fabricación
	Corriente alterna		Corriente continua
	Información del identificador único del dispositivo		Operador de identificador único de dispositivo
	Contiene componentes eléctricos y electrónicos; no lo deseche con la basura doméstica.		

(14) INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Toda la información proporcionada a continuación proviene de los requisitos estándar a los que están sujetos los dispositivos electromédicos según lo definido por el estándar IEC60601-1-2.

Las emisiones de radiofrecuencia del dispositivo son muy bajas y, por lo tanto, no es probable que causen interferencias con los equipos electrónicos instalados cerca (radios, computadoras, teléfonos, etc.). No obstante, los usuarios se asegurarán de que posibles interferencias electromagnéticas no supongan un riesgo adicional, como por ejemplo de emisores de radiofrecuencia u otros dispositivos electrónicos.

El dispositivo está diseñado para soportar interferencias previsibles de descargas electrostáticas, campos magnéticos de la red eléctrica o emisores de radiofrecuencia. No obstante, algunos tipos de dispositivos de telecomunicaciones móviles, como los teléfonos móviles, pueden interferir con el dispositivo médico. Las distancias de separación recomendadas en este apartado deben, por tanto, respetarse imperativamente. En esta sección encontrará la información necesaria para garantizar la instalación y puesta en marcha de su dispositivo médico en las mejores condiciones en términos de compatibilidad electromagnética.

ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilados con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se debe observar este equipo y el resto del equipo para verificar que funcionan normalmente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Dr Active® Cryo Pro, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

• Emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético descrito en la siguiente tabla. El usuario y el instalador deben asegurarse de que el dispositivo se utilice en el entorno que se describe a continuación.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Observaciones
Interferencia de radiación electromagnética (emisiones radiadas) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza únicamente energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Como resultado, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que creen interferencias con los equipos vecinos.
Voltaje de interferencia en los terminales de suministro (emisiones conducidas) CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno de atención médica en el hogar y en un entorno de establecimiento de atención médica profesional.
Emisiones de corriente armónica CEI 61000-3-2	Clase A	
Variaciones de voltaje, fluctuaciones de voltaje y parpadeo CEI 61000-3-3	Obediente	

• Inmunidad magnética y electromagnética

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno magnético y electromagnético descrito en la siguiente tabla.

Los usuarios e instaladores deben garantizar el cumplimiento del entorno electromagnético.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba según IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Observaciones
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2,4,8,15kV en el aire	±8 kV en contacto ±2,4,8,15kV en el aire	El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno de atención médica en el hogar y en un entorno de establecimiento de atención médica profesional.
Transitorios / ráfagas eléctricas rápidas CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno sanitario doméstico y al de un establecimiento sanitario profesional.
Ondas de choque CEI 61000-4-5	±0,5, 1 kV en modo diferencial ±0,5, 1, 2 kV en modo común	±0,5, 1 kV en modo diferencial ±0,5, 1, 2 kV en modo común	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno sanitario doméstico y al de un establecimiento sanitario profesional.
Campo magnético a la frecuencia industrial asignada CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m	La intensidad del campo magnético debe ser del mismo nivel que el de un entorno sanitario doméstico y el de un establecimiento sanitario profesional.
Caídas de tensión, cortes breves de energía y variaciones de tensión CEI 61000-4-11	0% UT por 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT por 25 ciclos a 50Hz por 30 ciclos a 60Hz monofásico a 0°	0% UT por 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT para 1 ciclo 70% UT por 25 ciclos a 50Hz por 30 ciclos a 60Hz monofásico a 0°	La calidad de la red de suministro eléctrico debe ser equivalente a la de un entorno sanitario doméstico y al de un establecimiento sanitario profesional. Si el uso del dispositivo requiere un uso continuado durante cortes de energía eléctrica, se recomienda alimentar el sistema médico utilizando una fuente de alimentación separada (UPS, etc.)
Interrupciones de voltaje CEI 61000-4-11	0% UT para 250 ciclos a 50Hz por 300 ciclos a 60Hz	0% UT para 250 ciclos a 50Hz por 300 ciclos a 60Hz	

OBSERVACIÓN: UT corresponde a la tensión alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

• Inmunidad electromagnética, equipo portátil de RF

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno magnético y electromagnético descrito en la siguiente tabla.

Los usuarios e instaladores deben garantizar el cumplimiento del entorno electromagnético.

Pruebas de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Observaciones
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados CEI 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2.7GHz 80%MA a 1kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1kHz	3V/m de 80MHz a 2.7GHz 80%MA a 1kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80% MA a 1kHz	El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno de atención médica en el hogar y en un entorno de establecimiento de atención médica profesional.
Campos de proximidad emitidos por dispositivos inalámbricos de comunicaciones por radiofrecuencia CEI 61000-4-3	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno de atención médica en el hogar y en un entorno de establecimiento de atención médica profesional.
Interferencia conducida inducida por campos de radiofrecuencia CEI 61000-4-6	3V de 150kHz a 80MHz 6V en la banda ISM y banda comprendida entre 0,15MHz y 80MHz, incluida la banda de radioaficionados 80%MA a 1kHz	3V de 150kHz a 80MHz 6V en la banda ISM y banda comprendida entre 0,15MHz y 80MHz, incluida la banda de radioaficionados 80%MA a 1kHz	El dispositivo es adecuado para su uso en un entorno de atención médica en el hogar y en un entorno de establecimiento de atención médica profesional.

La intensidad del campo electromagnético de los emisores de radiofrecuencia estáticos, determinada por una medición del entorno electromagnético (a), debe ser inferior al nivel de conformidad para cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo.



OBSERVACIÓN: Es posible que estas especificaciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

(a) La intensidad del campo electromagnético de los emisores de radiofrecuencia estáticos, como las estaciones base de teléfonos móviles (celulares/inalámbricos), los radios móviles, los radioaficionados, las emisiones de radio AF/FM y las emisiones de TV no pueden determinarse con precisión mediante la teoría. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los emisores de radiofrecuencia estáticos, se debe realizar una medición del entorno electromagnético. Si la intensidad medida del campo de radiofrecuencia en el entorno de uso inmediato del producto excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia especificado anteriormente, se debe probar el rendimiento del producto para verificar que cumple con las especificaciones. Si se encuentran rendimientos anormales, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o mover el producto.

Kinetec SAS

Zone Industrielle de Tournes

Rue Maurice Périn

08090 Tournes

Tel: +33 (0)3 24 29 85 05

Email: contact@kinetec.fr

Kinetec Medical Products UK Ltd (UK RP)

7 Redan Hill Industrial Estate, Redan Road,

Aldershot, GU12 4SJ

Tel: +44 (0) 1252 931980

Fax: +44 (0) 1252 329415

Email: enquiries@kinetecuk.com

Kinetec USA, Inc.

W225N16708 Cedar Park Court

Jackson, WI 53037

Tel: +1 (262) 677-1248

Email: contact@kinetecusa.com



KINETEC SAS
Zone Industrielle de Tournes
Rue Maurice Périn
08090 TOURNES
France