



DESIGNATION

DISPOSITIF DE CRYOCOMPRESSION ACTIVE SQUID AVEC POCHE DE FROID SQUID®



INDICATION

Le dispositif de cryocompression active Squid avec poche de froid est indiqué pour le soulagement temporaire des douleurs musculaires mineures.

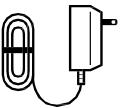
Le dispositif de compression est indiqué pour l'augmentation temporaire de la circulation des zones traitées chez les personnes en bonne santé et simule le massage et le pétrissage des tissus en utilisant un habillage gonflable.

La poche de froid est indiquée pour un traitement localisé lorsqu'une cryothérapie est nécessaire ou souhaitable.



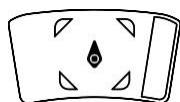
COMPOSITION

COMPOSANTS DE LA POMPE



Compresseur de la pompe Squid /Adaptateur secteur (alimentation électrique)/ Tubulure de raccordement

COMPOSANTS DE L'ATTELLE



Enveloppe Squid



Étoffe de protection



Poche de froid

COMPOSITION DES PRODUITS

- Enveloppe (ou Manchon) : nylon à garniture Thermoplastique Polyuréthane (TPU)
- Poche de froid : 18 à 28 % d'acétate de vinyle (EVA)
- Étoffe de protection: polyester

REFERENCE(S) :

	KIT COMPLET (COMPRESSEUR/ENVELOPPE/GEL PACK)	ENVELOPPE	PACK DE GEL
EPAULE DROITE	811107020132	811107020033	811107020125
EPAULE LARGE DROITE	811107020200	811107020255	811107020224
EPAULE GAUCHE	811107020187	811107020194	811107020125
EPAULE LARGE GAUCHE	811107020217	811107020262	811107020224
COUDE	811107020149	811107020088	811107020095
POIGNET	811107020156	811107020101	811107020118
DOS	811107020439	811107020446	811107020026
GENOU	811107020040	811107020002	811107020019
JAMBE	811107020163	811107020071	811107020552
JAMBE LARGE	811107020460	811107020477	811107020484
CHEVILLE	811107020170	811107020057	811107020064
CHEVILLE LARGE	811107020231	811107020248	811107020279

SQUID COMPRESSEUR SEUL	811107020422
SQUID CHARGEUR	811107020828
SQUID CABLE CONNECTEUR	811107020842

PRINCIPE D'UTILISATION : Voir les consignes d'utilisation dans la notice



PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Attendre au moins une heure avant de répéter le traitement.
- Ne pas utiliser la poche de froid sur des vêtements mouillés.
- Utiliser uniquement une enveloppe sèche. Ne pas l'utiliser mouillée.
- Ne pas laisser le dispositif sur la partie du corps traitée alors que le compresseur est inactif ou après la fin du traitement.
- Ne pas utiliser les poches de froid si la température de l'air est inférieure à 10 °C
- Pour éviter les risques de choc électrique, ne pas retirer de panneaux de la pompe Squid.
- Pour éviter les risques de choc électrique, toujours éteindre le Squid et débrancher le cordon d'alimentation de sa prise électrique quand il n'est pas utilisé.
- Ne pas utiliser le Squid sans avoir connecté une enveloppe à la pompe afin de ne pas endommager le produit.
- Utiliser uniquement la poche de froid fournie avec le Squid.
- Tenir le contenu de poche de froid éloigné de la bouche et des yeux. Consulter un médecin en cas d'ingestion. En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- La pompe Squid n'est pas étanche. Ne pas appliquer de liquide directement sur la pompe; ne pas la plonger dans un liquide et ne pas laisser de liquide s'accumuler à la surface du panneau avant.
- Toute tentative de réparation personnelle d'une pièce du Squid pourrait provoquer des préjudices corporels et annulera la garantie.
- Ne pas mettre l'enveloppe et la poche de froid en contact avec des objets coupants.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement sur la partie du corps prévue et conformément aux instructions.

NETTOYAGE

L'extérieur de la pompe Squid, la poche de froid, les connecteurs, la tubulure et l'enveloppe peuvent être nettoyés avec un chiffon doux et à l'eau savonneuse.

Enveloppe : essuyer et sécher à l'air après chaque emploi. Ne pas laver en machine. Ne pas nettoyer à sec. Ne pas repasser. Ne pas plonger dans l'eau.

Poche de froid : essuyer après chaque emploi.

Étoffe : Laver à la machine. Sécher à la machine à basse température. Ne pas utiliser d'eau de Javel. Ne pas nettoyer à sec. Éviter l'utilisation d'adoucissant textile.

ATTENTION :

La pompe Squid n'est pas étanche. Ne pas appliquer de liquide directement sur la pompe Squid ; ne pas la plonger dans un liquide et ne pas laisser de liquide s'accumuler à la surface du panneau avant.

DESINFECTION

Vous pouvez utiliser une lingette désinfectante de surface type SURFANIOS.

Ne pas décontaminer

CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER EN PRÉSENCE DANS L'UNE DES SITUATIONS SUIVANTES.

- Allergie au froid (urticaire après une exposition au froid)
- Hypersensibilité au froid (ralentissement de la fréquence cardiaque et/ou gonflement cutané avec rougeur et démangeaison possible après une exposition au froid)
- Maladie vasospastique (gonflement des tissus pouvant entraîner la mort des tissus cutanés après une exposition au froid)
- Hémoglobinurie paroxystique induite par le froid (présence d'hémoglobine dans les urines après une exposition au froid)
- Syndrome de Raynaud (engourdissements ou picotements et/ou bleuissement de la peau après une exposition au froid)
- Cryoglobulinémie (concentrations supérieures à la normale dans le sang de cryoglobulines qui sont des protéines)
- Thrombose (caillots sanguins au niveau du cerveau, cœur ou autres vaisseaux sanguins)
- Anévrisme (élargissement d'une artère ou d'un vaisseau provoqué par la faiblesse d'une paroi artérielle)
- Maladie vasculaire incluant un rétrécissement vasculaire ou un épaississement de la paroi des vaisseaux provoquant un manque d'afflux sanguin.
- Diabète (glycémie)
- Tension artérielle élevée
- Circulation locale compromise (circulation sanguine anormale)
- Maladie cardiaque
- Cancer (pathologie active)
- Ne pas utiliser le dispositif pendant ou 3 mois après une grossesse
- Ne pas utiliser le dispositif sur une peau abîmée (plaie ouverte) ou enflammée.
- Ne pas utiliser le dispositif sur le site ou à proximité d'une nouvelle fracture ou en voie de guérison
- Ne pas utiliser sur des moins de 18 ans



CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température : 10 °C - 45 °C si le dispositif n'est pas connecté à l'adaptateur secteur

Température : 10 °C - 40 °C avec un adaptateur secteur branché dans une prise murale/secteur

Humidité : 30 % HR – 80 % HR

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Température : -10 °C -à 60 °C; en dessous de 35 °C pour une autonomie optimale de la batterie. Ne pas conserver plus d'un (1) mois à 60 °C; de 3 mois à 45 °C ; d'un an à 21 °C

Humidité : 45 % HR – 80 % HR

Cet appareil contient une batterie au lithium-ion. Observer les précautions suivantes avant d'entreposer la batterie :

- Ne pas conserver les poches de froid dans des endroits à température élevée ou en plein soleil
- Ne pas conserver les poches de froid dans un endroit où elles seraient exposées à la pluie, à l'eau ou une forte humidité.

STERILISATION

Non applicable

DATE DE PEREMPTION

Non

USAGE UNIQUE

Non

RECOMMANDATIONS DE MISE

AU REBUT

L'élimination du dispositif ou de ses composants doit s'effectuer en accord avec la réglementation locale des déchets en vigueur.

REGLEMENTATION

Classe IIa règle 9 suivant la Direction 93/42/CE des dispositif médicaux

Fabricant : Portable Therapeutic LLC 4254 Bluebonnet Dr. Stafford, Texas 77477

Importateur/Distributeur France: Implants Service Orthopédie ZAI Le Bois de l'Epine - 1 Avenue Jules

Guesde 91130 Ris-Orangis- France





IMPLANTS
SERVICE
ORTHOPÉDIE

ZAI Le Bois de l'Epine - 1 Avenue Jules
Guesde
91130 Ris-Orangis
Tél : 33(0) 1 69 02 19 20
Fax : 33 (0) 1 69 06 10 44

Fiche Technique

1203-000-832-2

Page 5 /6

Certificat CE



NSAI

Quality System Approval Certificate Medical Devices Directive 93/42/EEC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities
(Medical Devices) Regulations (S.I. No. 252 of 1994)*

APPROVES THE QUALITY SYSTEM APPLIED BY

Portable Therapeutix

4254 Bluebonnet Dr.
Stafford
TX 77477
USA

to the Product Family

hot/cold therapy pack/compression therapy system

GMDN Code: 61429

*on the basis of examination under the requirements of Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex
II, excluding (4)*

*The use of the NSAI Notified Body identification number 0050 in conjunction with CE Marking of
Conformance for this product family is hereby authorised.*

Registration Number:	252.951
Original Approval:	04 June 2015
Last Amended on:	10 December 2019
Remains valid until:	26 May 2024

Signed:

Approved by:
Geraldine Larkin
Chief Executive Officer, NSAI

Approved by:
Elaine Darcy
European Medical Device Operations Manager

This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner.

Details of the operational locations included within the scope of this approval can be obtained from NSAI

In the case of a Class III device, this certificate must be supported by a valid design examination certificate

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.



PROTOCOLE CONSEILLE pour le RAAC

SQUID COMPRESSION

Active cold compression system

Protocole d'utilisation dans le cadre RAAC

Prothèse totale de genou

Ligamentoplastie de genou type DI/DT, DT4

- Patient en ambulatoire

Mise en place du système Squid Compression dès la fin de l'intervention, au bloc opératoire ou en salle de réveil : session de 30' (2 X15 minutes, avec le même pack de gel) niveau 1 (30mmHg ,activité 40 secondes, repos 20 secondes) ou niveau 2, ligamentoplastie (50 mmHg, activité 35 secondes, repos 25 secondes), repos pendant une heure , ou deux heures (en fonction du ressenti du patient), puis nouvelle session jusqu'à la sortie du patient.

- Patient hospitalisé

Même procédure , mais temps de repos plus long(2 heures minimum), session pendant la nuit , une à deux fois 15 minutes , niveau 1.

Ces protocoles ont été validés par plusieurs chirurgiens et leurs équipes.