



IceMan® CLEAR³ & IceMan® CLEAR³⁺ Cold Therapy Units

Instructions for Use

TABLE OF CONTENTS

English.....	3
Español	11
Deutsch.....	21
Italiano.....	31
Français.....	41

THIS DEVICE CAN BE COLD ENOUGH TO CAUSE SERIOUS INJURY. SERIOUS ADVERSE REACTIONS AND SAFETY HAZARDS MAY OCCUR WHEN USING THIS DEVICE.

INDICATIONS FOR USE

When to use the IceMan® CLEAR³ & CLEAR³⁺

The intended use of the IceMan® CLEAR³ and IceMan® CLEAR³⁺ is for the temporary reduction of swelling and pain after surgery or injury. This is a non-sterile prescription device for single patient use to provide localized external application of cold therapy. This device may not be used for any other purpose.

CONTRAINDICATIONS

When not to use the IceMan® CLEAR³ & CLEAR³⁺

DO NOT use this device on patients with Raynaud's phenomenon or other vasospastic conditions; Buerger's disease; cold allergy or hypersensitivity; cryoglobulinemia; paroxysmal cold hemoglobinuria or other cold agglutinin disorders; pheochromocytoma; sickle cell anemia or history of cold injury.

LIMITATIONS ON SPECIAL PATIENT POPULATIONS








Limit the use of the IceMan® CLEAR³ & CLEAR³⁺ with these patients

Limit the use of this device with patients who are unresponsive, incapacitated, have altered mental status or altered pain perception. Post-surgical patients under sedation or on analgesics or anesthetics, as well as patients taking hypnotics, anxiolytics, or antidepressants, must be monitored frequently during use of this device. These patients may not be able to perceive pain, burning, numbness, tingling or decreased sensation and may be susceptible to injury. Discontinue cold therapy immediately at the first sign of cold injury.

WARNINGS & PRECAUTIONS

WARNING

THIS DEVICE CAN BE COLD ENOUGH TO CAUSE SERIOUS INJURY. SERIOUS ADVERSE REACTIONS AND SAFETY HAZARDS MAY OCCUR WHEN USING THIS DEVICE.

<p>WARNING! Read and understand all warnings and Instructions for Use before using this device.</p>	
<p>For IceMan® CLEAR³ (WITHOUT thermometer and temperature control) WARNING! DO NOT use this device without a prescription from a physician. Rx only. Your prescription must state how long and how often the device should be used and the length of breaks between uses. DO NOT use this device if a prescription has not been provided to you or if you do not understand the prescription. Use of this device without a prescription or failure to follow the prescription may result in serious injury, including tissue necrosis.</p>	 
<p>For IceMan® CLEAR³⁺ (WITH thermometer and temperature control) WARNING! DO NOT use this device without a prescription from a physician. Rx only. Your prescription must state a temperature, how long and how often the device should be used and the length of breaks between uses. DO NOT use this device if a prescription has not been provided to you or if you do not understand the prescription. Use of this device without a prescription or failure to follow the prescription may result in serious injury, including tissue necrosis.</p>	 
<p>WARNING! This device can be cold enough to cause serious injury, including tissue necrosis. You must be able to check your skin condition under the cold pad frequently (at least every hour). DO NOT use this device if you cannot check your skin condition frequently (at least every hour). Check for increased pain, burning, numbness, tingling, increased redness, discoloration, itching, increased swelling, blisters, irritation or other changes in skin condition under the cold pad or around the treatment area. If you experience any of these conditions, immediately discontinue use of this device and contact your physician.</p>	 
<p>WARNING! This device is intended only for single patient use. Secondary use can cause serious injury, including infection.</p>	
<p>WARNING! Application of the cold pads directly on the skin may result in serious injury, including tissue necrosis. DO NOT let any part of the cold pad touch your skin. ALWAYS use with a barrier between your skin and the cold pad.</p>	

WARNINGS & PRECAUTIONS - (con't)

<p>WARNING! The barrier between your skin and the cold pad may develop moisture during use, which may create colder temperatures on the skin. Temperatures that are too cold may result in serious injury, including tissue necrosis. ALWAYS check for moisture on the barrier between your skin and the cold pad. If moisture is present on the barrier, immediately discontinue use of this device.</p>	
<p>WARNING! Poor connections between hoses may cause leaking, which may result in serious injury, including infection and tissue necrosis. ALWAYS listen for a “snap” or “click” when connecting the IceMan® CLEAR³ or IceMan® CLEAR³⁺ cold therapy unit hose to the cold pad hose.</p>	
<p>WARNING! Use of the IceMan® CLEAR³ or IceMan® CLEAR³⁺ with wet hands or in a wet location may result in electrical shock and serious injury. DO NOT handle transformer or power cord with wet hands or in a wet location.</p>	
<p>WARNING! DO NOT use the IceMan® CLEAR³ or IceMan® CLEAR³⁺ near flammable anesthetics, which may result in explosion and serious injury.</p>	

PRECAUTIONS

When to exercise special care when prescribing the IceMan® CLEAR³ & CLEAR³⁺




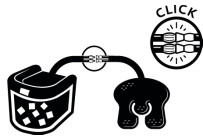
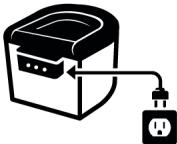
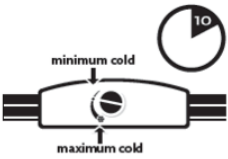
Exercise special care prescribing this device for the following patients: those with arthritic conditions; peripheral vascular disease; children under the age of 12; those with decreased skin sensitivity; poor circulation, or compromised local circulation; hypercoagulation disorders; diabetes or neuropathies.

PATIENT INFORMATION

Directions for use of the IceMan® CLEAR³ & CLEAR³+

- A physician must prescribe treatment to be rendered by this device, which must state a temperature (for the IceMan® CLEAR³), how long and how often the device should be used and the length of breaks between uses. You must follow the individual prescription provided to you by your physician.
- This device can be cold enough to cause serious injury, including tissue necrosis. You must be able to check your skin condition under the cold pad. DO NOT use if you cannot check your skin condition frequently (at least every hour). People are sensitive to cold in diverse ways and may react differently to cold treatment.
- Check for increased pain, burning, numbness, tingling, increased redness, discoloration, itching, increased swelling, blisters, irritation or other changes in skin condition under the cold pad or around the treatment area. If you experience any of these conditions, immediately discontinue use of this device and contact your physician.
- Inform your physician if any of the following apply to you: arthritic conditions; peripheral vascular disease; under the age of 12; decreased skin sensitivity; poor circulation or compromised local circulation; hypercoagulation disorders; diabetes or neuropathies.
- Check for moisture on the barrier between your skin and cold pad. If moisture is present on the barrier, immediately discontinue use of this device.
- Do not cast or bandage over IceMan® cold pads.
- Use only approved IceMan® cold pads with the IceMan® CLEAR³ and IceMan® CLEAR³+ cold therapy units.
- To ensure a reliable connection between the IceMan® CLEAR³ or IceMan® CLEAR³+ and IceMan® cold pad, “snap” or “click” hoses together into place so that the fit is tight and snug. Monitor hose connections during use.
- This device is intended for single patient use.
- Follow all precautions necessary to avoid electrical shock, fire, burns, or other personal injury from electrical power by using the device indoors, with dry hands, and in a dry location. Keep all electrical connections away from water.
- Never use this device if the power cord or plug is damaged. Always use a grounded outlet.
- To avoid the risk of electrical shock, do not disassemble the IceMan® CLEAR³ or IceMan® CLEAR³+. If device is not functioning properly, please contact DonJoy product support.
- The IceMan® CLEAR³ and IceMan® CLEAR³+ is non-sterile and is not intended to be sterilized. Do not attempt to sterilize the unit by any means.
- Rx only.

OPERATING INSTRUCTIONS

<p>1</p>	<p>Add ice to fill line inside the device.</p>	
<p>2</p>	<p>Add cold water to fill line.</p>	
<p>3</p>	<p>Place lid on the device making sure the lip inserts in groove. Then press front of the lid down to close and secure.</p>	
<p>4</p>	<p>Connect the IceMan® CLEAR³ hose to the cold pad hose. To ensure a reliable connection, "snap" or "click" hoses together into place so that the fit is tight and snug.</p>	
<p>5</p>	<p>To turn the device on, insert cord into connection on the back of the device and plug power supply into the wall outlet.</p> <p>WARNING! When applying the cold pad, DO NOT let any part of the cold pad touch your skin. Always use with a barrier between your skin and the cold pad.</p> <p>Check for moisture on the barrier between the patient's skin and cold pad. If moisture is present on the barrier, immediately discontinue use of this device.</p>	
<p>6</p>	<p>For IceMan® CLEAR³+ ONLY</p> <p>Set temperature control on the hand console starting at the white dot. Allow 10 minutes after the cold pad is placed on the patient for the temperature to stabilize. Then adjust the temperature to the range prescribed by the physician.</p> <p>DO NOT use if you do not have a prescription.</p>	

STORAGE INSTRUCTIONS

- Unplug the power supply from the electrical outlet.
- **TO AVOID DANGER OF ELECTRICAL SHOCK, DO NOT UNPLUG THE POWER SUPPLY WITH WET HANDS.**
- Disconnect pad from hose.
- Drain cooler and wipe dry.
- Drain pad by holding so that the hose is hanging downward.
- Press in the buttons at the end of the hose and allow all water to drain out of the pad.

NOMINAL OPERATING ENVIRONMENT

- Ambient Temperature: 10°C - 40°C
- Relative Humidity: 30% - 75%
- Atmosphere Pressure: 700 h Pa - 1060 h Pa



POWER SUPPLY

DonJoy® IceMan® CLEAR³ and IceMan® CLEAR³+ Domestic Power Supply:
DJO P/N 13-4882-0-00000








WARRANTY

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

SAFETY CLASSIFICATIONS

Mode of Operation – Continuous Operation	
External Electrical Power Source – Class II Equipment	
Degree of Protection Against Electric Shock – Type B Equipment	
Ordinary Equipment – IPX0 – Not protected against water ingress.	
With respect to electric shock, fire, and mechanical hazards the IceMan® CLEAR ³ and IceMan® CLEAR ³ + complies with UL 60601-1.	

LEGEND / SYMBOL DESCRIPTION

Attention / Read Manual	Class II Equipment	Cold Temperature	CE Mark
			
Action Required by User	Rx Only	Type B Equipment	
			

Blue—Action Required by User

Yellow—Proceed With Caution

Orange—Warning

TROUBLESHOOTING

Pump will not turn on

- Check all electrical connections and make sure the wall plug has power.

Cold pad will not cool down

- Make sure trapped air is out of cold pad once power is applied.
- Make sure cooler is filled with ice and water.
- Check all hose connections and make sure cold pad is wrapped properly to allow water to flow.
- Check and clean filter cap located under the pump assembly. First begin by draining the cold therapy unit. Then remove the filter cap located underneath the pump assembly by unsnapping it. Clean the filter cap, removing any material that may be clogging the filter. Finally, reinstall the filter cap before using the device.

Cold pad pressure is low

- Check water level. Add water if necessary.
- Make sure trapped air is out of cold pad.

No water flow

- Check water level. Add water if necessary
- Check and clean filter cap located under pump assembly.
- Cold pad and hose are wrapped too tightly or the hose is kinked. Unwrap and rewrap the cold pad with cold therapy unit running, making sure water is circulating freely throughout the cold pad and the hose is not kinked.
- Make sure connection between the cold therapy unit hose and cold pad hose is properly connected.

Water leak at connector

- Connector between cold therapy unit hose and cold pad hose is not properly connected. Stop machine, disconnect hose, and reconnect hose listening for a “snap” or “click”, and restart the unit.
- Check barrier to ensure it is dry. Replace with dry barrier, if it is wet.

Water leak at cold pad

- Faulty cold pad, replace.
- Check barrier to ensure it is dry. Replace with dry barrier, if it is wet.

Magnetic or Electromagnetic Interference

- Reorient or relocate the device. Increase the separation between the equipment. Plug the power supply into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.

PRODUCT SUPPORT

For product support call +1-888-405-3251 or +1-760-727-1280.



Unidades IceMan® CLEAR³ y IceMan® CLEAR³⁺ de terapia en frío

Instrucciones de uso

ESTE DISPOSITIVO PUEDE ESTAR LO SUFICIENTEMENTE FRÍO COMO PARA CAUSAR LESIONES GRAVES. PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES ADVERSAS GRAVES Y PELIGROS DE SEGURIDAD DURANTE SU USO.

INDICACIONES DE USO

Cuándo utilizar IceMan® CLEAR³ y CLEAR³⁺

El uso previsto de IceMan® CLEAR³ y IceMan® CLEAR³⁺ es para la reducción temporal de la inflamación y el dolor después de una cirugía o una lesión. Éste es un dispositivo no estéril de venta bajo receta para el uso en un solo paciente, para la aplicación externa de terapia en frío. El dispositivo no puede usarse para ningún otro fin.

CONTRAINDICACIONES

Cuándo no utilizar IceMan® CLEAR³ y CLEAR³⁺

NO utilice este dispositivo en pacientes que padezcan la enfermedad de Raynaud u otras afecciones vasoespásticas; la enfermedad de Buerger; alergia o hipersensibilidad al frío; crioglobulinemia; hemoglobinuria paroxística por frío u otros trastornos de crioaglutininas; feocromocitoma; anemia de hematíes falciformes o antecedentes de lesiones por el frío.








LIMITACIONES EN GRUPOS DE PACIENTES ESPECIALES

Limite el uso de IceMan® CLEAR³ y CLEAR³⁺ con estos pacientes

Limite el uso de este dispositivo en pacientes que no respondan, sean discapacitados o que tengan las facultades mentales o la percepción del dolor alteradas. Los pacientes postquirúrgicos que se encuentren bajo el efecto de la sedación, analgésicos o anestésicos, además de los pacientes que consuman hipnóticos, ansiolíticos o antidepresivos deben supervisarse frecuentemente durante el uso de este dispositivo. Es posible que estos pacientes no puedan percibir el dolor, las quemaduras, el entumecimiento, el hormigueo o la disminución de sensibilidad y pueden ser susceptibles a lesiones. Interrumpa la terapia en frío inmediatamente al presentarse el primer signo de lesión por frío.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIA ESTE DISPOSITIVO PUEDE ESTAR LO SUFICIENTEMENTE FRÍO COMO PARA CAUSAR LESIONES GRAVES. PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES ADVERSAS GRAVES Y PELIGROS DE SEGURIDAD DURANTE SU USO.

<p>ADVERTENCIA: lea y comprenda todas las advertencias e instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.</p>	
<p>Para IceMan® CLEAR³ (SIN termómetro ni control de temperatura) ADVERTENCIA: NO utilice este dispositivo sin la receta de un médico. Solo con receta médica. La receta debe especificar durante cuánto tiempo y con qué frecuencia se debe usar el dispositivo, y la duración de los descansos entre cada uso. NO utilice este dispositivo sin haber obtenido una receta o si no comprende la receta. El uso de este dispositivo sin receta o el incumplimiento de la receta puede generar lesiones graves, incluida la necrosis de tejido.</p>	 
<p>Para IceMan® CLEAR³⁺ (SIN termómetro ni control de temperatura) ADVERTENCIA: NO utilice este dispositivo sin la receta de un médico. Solo con receta médica. La receta debe especificar una temperatura y durante cuánto tiempo y con qué frecuencia se debe usar el dispositivo, y la duración de los descansos entre cada uso. NO utilice este dispositivo sin haber obtenido una receta o si no comprende la receta. El uso de este dispositivo sin receta o el incumplimiento de la receta pueden generar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido.</p>	 
<p>ADVERTENCIA: este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. Debe poder revisar el estado de la piel debajo de la almohadilla con frecuencia (al menos una vez por hora). NO utilice este dispositivo si no puede comprobar el estado de la piel con frecuencia (al menos una vez por hora). Compruebe si aumentó el dolor o si existen quemaduras, entumecimiento, hormigueo, mayor enrojecimiento, decoloración, picazón, mayor inflamación, ampollas, irritación u otros cambios en la piel debajo de la almohadilla de frío o alrededor del área de tratamiento. Si experimenta cualquiera de estas afecciones, interrumpa el uso de este dispositivo de inmediato y comuníquese con su médico.</p>	 
<p>ADVERTENCIA: este dispositivo está previsto para su uso en un solo paciente. El segundo uso puede causar lesiones graves, incluidas infecciones.</p>	
<p>ADVERTENCIA: la aplicación de almohadillas frías directamente sobre la piel puede producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. EVITE que la almohadilla de frío entre en contacto con la piel. SIEMPRE utilice una barrera entre la piel y la almohadilla.</p>	

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES *(continuación)*

<p>ADVERTENCIA: la barrera entre la piel y la almohadilla de frío puede producir el desarrollo de humedad durante el uso, lo que puede generar temperaturas más bajas sobre la piel. Las temperaturas demasiado bajas pueden producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. SIEMPRE revise si existe humedad en la barrera entre la piel y la almohadilla de frío. Si hay humedad en la barrera, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.</p>	
<p>ADVERTENCIA: las conexiones inadecuadas entre las mangueras pueden causar fugas, lo que puede generar lesiones graves, incluidas infecciones y necrosis del tejido. SIEMPRE debe escuchar un chasquido o clic al conectar las unidades de terapia en frío IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³+ a la manguera de la almohadilla de frío.</p>	
<p>ADVERTENCIA: el uso del IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³+ con las manos húmedas o en una ubicación húmeda puede generar descargas eléctricas y lesiones graves. NO manipule el transformador o el cable de alimentación con las manos húmedas o en una ubicación húmeda.</p>	
<p>ADVERTENCIA: NO utilice los dispositivos IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³+ cerca de anestésicos inflamables, ya que esto puede producir explosiones y lesiones graves.</p>	

PRECAUCIONES

Cuándo tomar precauciones especiales al recetar IceMan® CLEAR³ y CLEAR³+

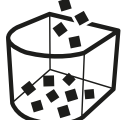


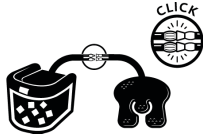
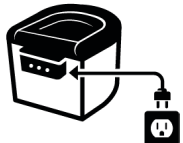
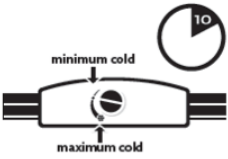
Tome precauciones especiales al recetar este dispositivo a los siguientes pacientes: aquellos que padezcan trastornos artríticos, enfermedad vascular periférica, niños menores de 12 años; pacientes con sensibilidad reducida en la piel, mala circulación o circulación local afectada, trastornos de hipercoagulación, diabetes o neuropatías.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Instrucciones de uso de los dispositivos IceMan® CLEAR³ y CLEAR³⁺

- El tratamiento suministrado mediante este dispositivo debe estar recetado por un médico, quien debe indicar una temperatura (para IceMan® CLEAR³⁺), la duración y la frecuencia del uso del dispositivo, además de la duración de los descansos entre cada uso. Debe seguir la receta individual suministrada por el médico.
- Este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. Debe poder revisar el estado de la piel debajo de la almohadilla fría. NO utilice este dispositivo si no puede comprobar el estado de la piel con frecuencia (al menos una vez por hora). Las personas poseen diversos grados de sensibilidad al frío y pueden reaccionar de diferente manera al tratamiento con frío.
- Compruebe si ha aumentado el dolor o si existen quemaduras, entumecimiento, hormigueo, mayor enrojecimiento, decoloración, picazón, mayor inflamación, ampollas, irritación u otros cambios en la piel debajo de la almohadilla de frío o alrededor del área de tratamiento. Si experimenta cualquiera de estas afecciones, interrumpa el uso de este dispositivo de inmediato y comuníquese con su médico.
- Informe al médico si alguna de estas condiciones se aplica a usted: trastornos artríticos, enfermedad vascular periférica, menor de 12 años, sensibilidad reducida en la piel, mala circulación o circulación local afectada, trastornos de hipercoagulación, diabetes o neuropatías.
- Revise si existe humedad en la barrera entre la piel y la almohadilla de frío. Si hay humedad en la barrera, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.
- No coloque yeso ni vendas sobre las almohadillas frías IceMan®.
- Utilice únicamente almohadillas frías IceMan® aprobadas con las unidades de terapia en frío IceMan® CLEAR³ y IceMan® CLEAR³⁺.
- Para garantizar una conexión fiable entre los dispositivos IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³⁺ y la almohadilla de frío IceMan®, asegúrese de escuchar un chasquido o clic al conectar las mangueras, a fin de que el ajuste sea hermético y seguro. Controle las conexiones de las mangueras durante el uso.
- Este producto se ha diseñado para su uso en un solo paciente.
- Siga todas las precauciones necesarias para evitar descargas eléctricas, incendios, quemaduras u otras lesiones personales producidas por la electricidad, y utilice el dispositivo en interiores, con las manos secas y en un lugar seco. Mantenga todas las conexiones eléctricas alejadas del agua.
- No utilice este dispositivo si el cable o la toma de alimentación están dañados. Siempre utilice una toma de corriente con conexión a tierra.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no desmonte los dispositivos IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³⁺. Si el dispositivo no funciona correctamente, comuníquese con el servicio de asistencia para productos de DonJoy.
- Los dispositivos IceMan® CLEAR³ y IceMan® CLEAR³⁺ no están esterilizados y no están diseñados para esterilizarse. No intente esterilizar la unidad de ninguna manera.
- Solo con receta médica.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

<p>1</p>	<p>Introduzca hielo hasta la línea de llenado dentro del dispositivo.</p>	
<p>2</p>	<p>Añada agua fría hasta la línea de llenado.</p>	
<p>3</p>	<p>Coloque la tapa en el dispositivo y asegúrese de que el borde se introduzca en la ranura. Después, presione la parte delantera de la tapa para cerrar y asegurar.</p>	
<p>4</p>	<p>Conecte la manguera del IceMan® CLEAR³ con la manguera de la almohadilla de frío. Para garantizar una conexión fiable, asegúrese de escuchar un chasquido o clic al conectar las mangueras, a fin de que el ajuste sea hermético y seguro.</p>	
<p>5</p>	<p>Para encender el dispositivo, introduzca el cable en la conexión de la parte posterior del dispositivo y conecte la fuente de alimentación en la toma de corriente de pared.</p> <p>ADVERTENCIA: al aplicar la almohadilla de frío, EVITE que alguna parte de la almohadilla entre en contacto con la piel. Siempre utilice una barrera entre la piel y la almohadilla de frío.</p> <p>Compruebe si hay humedad en la barrera entre la piel del paciente y la almohadilla. Si hay humedad en la barrera, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.</p>	
<p>6</p>	<p>SOLO para el dispositivo IceMan® CLEAR³+</p> <p>Configure el control de temperatura en la consola de mano empezando en el punto blanco. Espere 10 minutos desde que se aplique la almohadilla de frío sobre el paciente para que se establezca la temperatura. Ajuste entonces la temperatura al intervalo recetado por el médico.</p> <p>NO use el dispositivo sin receta.</p>	

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

- Desconecte la fuente de alimentación de la toma de corriente.
- **PARA EVITAR PELIGROS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, NO DESCONECTE LA UNIDAD CON LAS MANOS HÚMEDAS.**
- Desconecte la almohadilla de la manguera.
- Vacíe el enfriador y séquelo por completo.
- Vacíe la almohadilla mientras la sostiene, de manera que la manguera cuelgue hacia abajo.
- Presione los botones en el extremo de la manguera para eliminar toda el agua de la almohadilla.

ENTORNO NORMAL DE FUNCIONAMIENTO

- Temperatura ambiente: 10 °C - 40 °C
- Humedad relativa: 30% - 75%
- Presión atmosférica: entre 700 h Pa y 1060 h Pa



FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Fuente de alimentación interna de DonJoy® IceMan® CLEAR³ y IceMan® CLEAR³+ :
N.º de pieza de DJO 13-4882-0-00000








GARANTÍA

DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte de la unidad y sus accesorios por defectos de material o mano de obra, durante los seis meses posteriores a la fecha de venta.

CLASIFICACIONES DE SEGURIDAD

Método de funcionamiento: funcionamiento continuo	
Fuente de alimentación externa: equipo de clase II	
Grado de protección contra descarga eléctrica: equipo tipo B	
Equipo común (IPX0): no está protegido contra la entrada de agua.	
Con respecto a las descargas eléctricas, los incendios y los peligros mecánicos, los dispositivos IceMan® CLEAR ³ y IceMan® CLEAR ³ + cumplen con la norma UL 60601-1.	

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS/LEYENDAS

Atención/ leer el manual	Equipo clase II	Baja temperatura	Marca CE
			 0086
Acción necesaria del usuario	Solo con receta médica	Equipo tipo B	
			

Azul: acción necesaria del usuario

Amarillo: proceder con precaución

Naranja: advertencia

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La bomba no se enciende

- Revise todas las conexiones eléctricas y asegúrese de que el enchufe de pared tenga corriente.

La almohadilla no se enfría

- Asegúrese de que el aire atrapado haya salido de la almohadilla una vez conectada la alimentación.
- Asegúrese de que el enfriador esté lleno con agua y hielo.
- Revise todas las conexiones de las mangueras y asegúrese de que la almohadilla esté envuelta correctamente para permitir el flujo del agua.
- Revise y limpie la tapa del filtro ubicado debajo del conjunto de la bomba. Comience por vaciar la unidad de terapia en frío. Después, quite la tapa del filtro ubicado debajo del conjunto de la bomba. Limpie la tapa del filtro y extraiga cualquier tipo de material que esté obstruyendo el filtro. Finalmente, vuelva a colocar la tapa del filtro antes de utilizar el dispositivo.

La presión de la almohadilla de frío es baja

- Revise el nivel de agua. Añada agua si fuera necesario.
- Asegúrese de que no haya aire atrapado dentro de la almohadilla.

No hay flujo de agua

- Revise el nivel de agua. Añada agua si fuera necesario.
- Revise y limpie la tapa del filtro ubicado debajo del conjunto de la bomba.
- La almohadilla de frío y la manguera están envueltas demasiado ajustadas, o la manguera está doblada. Desenvuelva y vuelva a envolver la almohadilla de frío con la unidad de terapia en frío en funcionamiento, y asegúrese de que el agua circule libremente por la almohadilla de frío y de que la manguera no esté doblada.
- Asegúrese de que la conexión entre la manguera de la unidad de terapia en frío y la manguera de la almohadilla de frío sea adecuada.

Pérdida de agua en el conector

- El conector entre la manguera de la unidad de terapia en frío y la manguera de la almohadilla de frío no está ajustado correctamente. Detenga la máquina, desconecte la manguera y vuelva a conectarla asegurándose de escuchar un chasquido o clic, y reinicie la unidad.
- Revise la barrera para asegurarse de que esté seca. Reemplácela por una barrera seca si estuviera mojada.

Pérdida de agua en la almohadilla de frío

- Almohadilla de frío defectuosa: reemplácela.
- Revise la barrera para asegurarse de que esté seca. Reemplácela por una barrera seca si estuviera mojada.

Interferencia magnética o electromagnética

- Cambie la orientación o ubicación del dispositivo. Ubique el equipo de modo que exista más separación. Conecte la alimentación eléctrica en una toma de corriente de un circuito diferente al de otros dispositivos.

ASISTENCIA DE PRODUCTOS

**Para obtener asistencia con el producto,
llame al +1-888-405-3251 o al +1-760-727-1280.**



IceMan® CLEAR³ und IceMan® CLEAR³+ Kaltbehandlungsgeräte

Gebrauchsanleitung

DIE DURCH DIESES GERÄT VERURSACHTE KÄLTE KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN. DIE VERWENDUNG DIESES GERÄTS KANN SCHWERE NEBENWIRKUNGEN UND SICHERHEITSRISIKEN ZUR FOLGE HABEN.

INDIKATIONEN

Situationen, in denen IceMan® CLEAR³ und CLEAR³+ verwendet werden dürfen

Das IceMan® CLEAR³ und das IceMan® CLEAR³+ sind zur vorübergehenden Reduzierung von Schwellungen und Schmerzen nach einer Operation oder Verletzung vorgesehen. Es handelt sich um ein unsteriles, verschreibungspflichtiges Gerät für den einmaligen Gebrauch zum Zwecke einer lokalisierten Anwendung einer Kältebehandlung. Dieses Gerät darf zu keinem anderen Zweck verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Situationen, in denen IceMan® CLEAR³ und CLEAR³+ nicht verwendet werden dürfen

Verwenden Sie dieses Gerät **NICHT** bei Patienten mit Morbus Raynaud oder anderen vasospastischen Erkrankungen, Morbus Winiwarter-Buerger, einer Überempfindlichkeit gegen Kälte, Kryoglobulinämie, paroxysmaler Kältehämoglobinurie oder anderen Kälteagglutininkrankheiten, einem Phäochromozytom, Sichelzellenanämie oder einer bekannten Kälteverletzung.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI BESTIMMTEN PATIENTENGRUPPEN


Einschränkungen bei der Verwendung von IceMan® CLEAR³ und CLEAR³+ bei bestimmten Patientengruppen

Verwenden Sie das Gerät nur eingeschränkt bei nicht reagierenden oder behinderten Patienten bzw. bei Patienten mit einer veränderten geistigen Wahrnehmung oder einem veränderten Schmerzempfinden. Patienten, die nach einer Operation unter Beruhigungsmitteln, Analgetika oder Anästhetika stehen, sowie Patienten, die Hypnotika, Anxiolytika oder Antidepressiva einnehmen, müssen während der Verwendung dieses Geräts unter regelmäßiger Beobachtung stehen. Diese Patienten sind unempfindlich gegen Schmerzen oder Verbrennungen, nehmen keine Taubheit oder kein Kribbeln wahr, haben eine verringerte Gefühls-wahrnehmung und sind anfälliger für Verletzungen. Stellen Sie die Kältebehandlung bei den ersten Anzeichen einer Kälteverletzung ein.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

WARNUNG

DIE DURCH DIESES GERÄT VERURSACHTE KÄLTE KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN FÜHREN. DIE VERWENDUNG DIESES GERÄTS KANN SCHWERE NEBENWIRKUNGEN UND SICHERHEITSRISIKEN ZUR FOLGE HABEN.

<p>WARNUNG! Lesen Sie sich die Warnungen und die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden.</p>	
<p>Für IceMan® CLEAR³ (OHNE Thermometer and Temperaturkontrolle) WARNUNG! Verwenden Sie dieses Gerät NICHT ohne ärztliches Rezept. Verschreibungspflichtig. Auf Ihrem Rezept muss angegeben sein, wie lange und wie oft das Gerät verwendet werden soll, sowie die Länge der Pausen zwischen den Anwendungen. Verwenden Sie dieses Gerät NICHT, wenn Sie dafür kein Rezept erhalten haben bzw. wenn Sie den Inhalt des Rezepts nicht verstehen. Die Verwendung dieses Geräts ohne Rezept bzw. ein Handeln entgegen den Angaben auf dem Rezept kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen.</p>	 
<p>Für IceMan® CLEAR³⁺ (MIT Thermometer and Temperaturkontrolle) WARNUNG! Dieses Gerät NICH ohne ärztliches Rezept verwenden. Verschreibungspflichtig. Auf Ihrem Rezept muss eine Temperatur angegeben sein, wie lange und wie oft das Gerät verwendet werden soll, sowie die Länge der Pausen zwischen den Anwendungen. Verwenden Sie dieses Gerät NICHT, wenn Sie dafür kein Rezept erhalten haben bzw. wenn Sie den Inhalt des Rezepts nicht verstehen. Die Verwendung dieses Geräts ohne Rezept bzw. ein Handeln entgegen den Angaben auf dem Rezept kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen.</p>	 
<p>WARNUNG! Die durch dieses Gerät verursachte Kälte kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Sie müssen in der Lage sein, den Zustand Ihrer Haut unter dem Kältekissen regelmäßig (mindestens stündlich) zu kontrollieren. Verwenden Sie dieses Gerät NICHT, wenn Sie den Zustand Ihrer Haut nicht regelmäßig (mindestens stündlich) kontrollieren können. Achten Sie auf starke Schmerzen, Verbrennungen, Taubheit, Kribbeln, Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, starke Schwellungen, Blasenbildung, Irritationen oder andere Veränderungen der Haut unter dem Kältekissen oder in der Nähe des Behandlungsbereichs. Stellen Sie die Verwendung des Geräts umgehend ein, wenn eines dieser Symptome auftritt, und konsultieren Sie Ihren Arzt.</p>	 
<p>WARNUNG! Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine erneute Verwendung kann zu schweren Verletzungen, einschließlich Infektionen, führen.</p>	

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN – (Forts.)

<p>WARNUNG! Die direkte Anwendung des Kältekissens auf der Haut kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Wenden Sie das Kältekissen NICHT direkt auf Ihrer Haut an. Verwenden Sie IMMER eine Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen.</p>	
<p>WARNUNG! An der Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen kann sich während der Nutzung Feuchtigkeit bilden, was zu kälteren Temperaturen auf der Haut führen kann. Zu kalte Temperaturen können zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Überprüfen Sie die Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen IMMER auf Feuchtigkeit. Stellen Sie die Verwendung des Geräts umgehend ein, falls sich an der Schutzauflage Feuchtigkeit bildet.</p>	
<p>WARNUNG! Schlechte Schlauchverbindungen können undichte Stellen zur Folge haben, was wiederum zu schweren Verletzungen, einschließlich Infektionen und Gewebenekrose, führen kann. Achten Sie IMMER auf ein Einrast- oder Klickgeräusch, wenn Sie den Schlauch des IceMan® CLEAR³ oder IceMan® CLEAR³+ Kaltbehandlungsgeräts mit dem Schlauch des Kältekissens verbinden.</p>	
<p>WARNUNG! Das Verwenden des IceMan® CLEAR³ oder IceMan® CLEAR³+ mit nassen Händen oder an einer nassen Stelle kann zu elektrischen Schlägen und schweren Verletzungen führen. Fassen Sie den Trafo oder das Stromkabel NICHT mit nassen Händen an und verwenden Sie das Gerät nicht an einer nassen Stelle.</p>	
<p>WARNUNG! Verwenden Sie das IceMan® CLEAR³ oder IceMan® CLEAR³+ NICHT in der Nähe von brennbaren Anästhetika, da dies zu Explosionen und schweren Verletzungen führen kann.</p>	

VORSICHTSMASSNAHMEN

Situationen, in denen bei der Verschreibung des IceMan® CLEAR³ und CLEAR³+ äußerste Vorsicht geboten ist




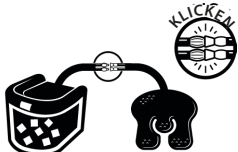
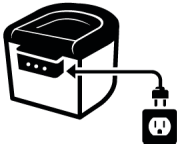
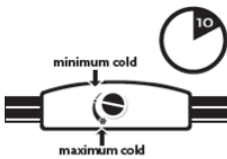
Lassen Sie bei der Verschreibung dieses Geräts an die folgenden Patienten äußerste Vorsicht walten: Patienten mit arthritischen Beschwerden oder einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, Kinder unter 12 Jahren, Patienten mit einer verringerten Hautempfindlichkeit sowie schlechter oder örtlich gestörter Durchblutung, Hyperkoagulation, Diabetes oder Neuropathie.

PATIENTENINFORMATIONEN

Hinweise zur Nutzung des IceMan® CLEAR³ und CLEAR³⁺

- Die Behandlung mit diesem Gerät muss von einem Arzt verordnet werden. Auf dem Rezept muss eine Temperatur (für das IceMan® CLEAR³⁺) angegeben sein, wie lange und wie oft das Gerät verwendet werden soll, sowie die Länge der Pausen zwischen den Anwendungen. Sie müssen die individuellen Anweisungen auf dem Rezept befolgen, das Sie von Ihrem Arzt erhalten haben.
- Die durch dieses Gerät verursachte Kälte kann zu schweren Verletzungen wie Gewebnekrose führen. Sie müssen in der Lage sein, den Zustand Ihrer Haut unter dem Kältekissen zu kontrollieren. Verwenden Sie dieses Gerät NICHT, wenn Sie den Zustand Ihrer Haut nicht regelmäßig (mindestens stündlich) kontrollieren können. Menschen reagieren unterschiedlich auf Kälte und dementsprechend auch auf eine Kaltbehandlung.
- Achten Sie auf starke Schmerzen, Verbrennungen, Taubheit, Kribbeln, Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, starke Schwellungen, Blasenbildung, Irritationen oder andere Veränderungen der Haut unter dem Kältekissen oder in der Nähe des Behandlungsbereichs. Stellen Sie die Verwendung des Geräts umgehend ein, wenn eines dieser Symptome auftritt, und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft: arthritische Beschwerden, periphere arterielle Verschlusskrankheit, unter 12 Jahre alt, verringerte Hautempfindlichkeit, schlechte oder örtlich gestörte Durchblutung, Hyperkoagulation, Diabetes oder Neuropathie.
- Überprüfen Sie die Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen auf Feuchtigkeit. Stellen Sie die Verwendung des Geräts umgehend ein, falls sich an der Schutzauflage Feuchtigkeit bildet.
- Legen Sie keinen Gips oder Verband über IceMan® Kältekissen.
- Verwenden Sie nur zugelassene IceMan® Kältekissen mit den IceMan® CLEAR³ und IceMan® CLEAR³⁺ Kältebehandlungsgeräten.
- Achten Sie auf ein Einrast- oder Klickgeräusch, um zu gewährleisten, dass die Schläuche des IceMan® CLEAR³ oder IceMan® CLEAR³⁺ und des IceMan® Kältekissens fest miteinander verbunden sind. Kontrollieren Sie die Schlauchverbindung während der Verwendung.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Befolgen Sie alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von elektrischen Schocks, Feuer, Verbrennungen oder anderen persönlichen Verletzungen durch elektrischen Strom und verwenden Sie das Gerät nur im Haus, mit trockenen Händen und an einem trockenen Ort. Halten Sie alle elektrischen Verbindungen von Wasser fern.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn das Stromkabel oder die Steckdose beschädigt ist. Verwenden Sie stets eine geerdete Steckdose.
- Bauen Sie das IceMan® CLEAR³ oder IceMan® CLEAR³⁺ nicht auseinander, um einen elektrischen Schock zu vermeiden. Wenden Sie sich an den Produktsupport von DonJoy, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- Das IceMan® CLEAR³ und das IceMan® CLEAR³⁺ sind unsteril und nicht zur Sterilisation vorgesehen. Versuchen Sie unter keinen Umständen, das Gerät zu sterilisieren.
- Verschreibungspflichtig.

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

<p>1</p>	<p>Füllen Sie bis zur Füllmarkierung Eis in das Gerät.</p>	
<p>2</p>	<p>Fügen Sie bis zur Füllmarkierung kaltes Wasser hinzu.</p>	
<p>3</p>	<p>Verschließen Sie das Gerät mit dem Deckel und achten Sie darauf, dass die Lippe in den entsprechenden Schlitz eingeführt wurde. Drücken Sie anschließend die Vorderseite des Deckels nach unten, um das Gerät sicher zu verschließen.</p>	
<p>4</p>	<p>Verbinden Sie den Schlauch des IceMan® CLEAR³ mit dem Schlauch des Kältekissens. Achten Sie auf ein Einrast- oder Klickgeräusch, um sicherzustellen, dass die beiden Schläuche fest miteinander verbunden sind.</p>	
<p>5</p>	<p>Um das Gerät einzuschalten, verbinden Sie das eine Ende des Stromkabels mit dem Anschluss auf der Rückseite des Geräts und das andere Ende mit einer Steckdose.</p> <p>WARNUNG! Wenden Sie das Kältekissen NICHT direkt auf Ihrer Haut an. Verwenden Sie immer eine Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen.</p> <p>Überprüfen Sie die Schutzauflage zwischen der Haut des Patienten und dem Kältekissen auf Feuchtigkeitsbildung. Stellen Sie die Verwendung des Geräts umgehend ein, falls sich in diesem Bereich Feuchtigkeit bildet.</p>	
<p>6</p>	<p>NUR für IceMan® CLEAR³+</p> <p>Stellen Sie die Temperaturkontrolle an der Handkonsole ein, beginnend mit dem weißen Punkt. Warten Sie 10 Minuten, nachdem das Kältekissen auf den Patienten gelegt wurde, damit sich die Temperatur stabilisiert. Stellen Sie dann die Temperatur auf den vom Arzt vorgeschriebenen Bereich ein.</p> <p>NICHT ohne Rezept anwenden.</p>	

ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG

- Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
- **DAS NETZKABEL NICHT MIT NASSEN HÄNDEN AUS DER STECKDOSE ZIEHEN, UM DIE GEFAHR EINES ELEKTRISCHEN SCHLAGS ZU VERHINDERN.**
- Schlauch von Kältekissen entfernen.
- Kühlgerät leeren und trocken wischen.
- Kühlkissen leeren, indem der Schlauch nach unten hängt.
- Die Tasten am Ende des Schlauchs drücken und das Wasser aus dem Kissen fließen lassen.

BETRIEBSUMGEBUNG

- Umgebungstemperatur: 10 °C bis 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 %
- Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1060 hPa



STROMVERSORGUNG

Stromversorgung für DonJoy® IceMan® CLEAR³ und IceMan® CLEAR³+:
DJO Teile-Nr. 13-4882-0-00000








GARANTIE

DJO, LLC garantiert bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des kompletten Produkts oder eines Teils des Produkts und aller zugehörigen Zubehörteile für einen Zeitraum von sechs Monaten ab dem Verkaufsdatum.

SICHERHEITSKLASSIFIZIERUNGEN

Betriebsmodus – Dauerbetrieb	
Externe Stromquelle – Gerät der Klasse II	
Grad des Schutzes gegen Stromschlag – Gerät des Typs B	
Normale Geräte – IPX0 – Nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt.	
In Bezug auf Stromschlag-, Feuer- und mechanische Gefahren entsprechen IceMan® CLEAR ³ und IceMan® CLEAR ³ + der Norm UL 60601-1.	

LEGENDE/SYMBOLBESCHREIBUNG

Achtung/ Handbuch lesen	Gerät der Klasse II	Kalte Temperaturen	CE-Kennzeichen
			
Schritte durch Anwender erforderlich	Verschreibungs- pflichtig	Gerät des Typs B	
			

Blau – Schritte durch Anwender erforderlich

Gelb – Vorsichtig vorgehen

Orange – Warnung

FEHLERBEHEBUNG

Die Pumpe lässt sich nicht einschalten

- Überprüfen Sie alle elektrischen Verbindungen und stellen Sie sicher, dass die Steckdose Strom liefert.

Das Kältekissen liefert keine Kälte

- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr im Kältekissen befindet, wenn Sie es an den Strom anschließen.
- Stellen Sie sicher, dass das Kühlgerät mit Eis und Wasser gefüllt wurde.
- Überprüfen Sie alle Schlauchverbindungen und stellen Sie sicher, dass der Wasserfluss zum Kältekissen funktioniert.
- Überprüfen und reinigen Sie die Kappe des Reinigungsfilters unter der Pumpe. Leeren Sie zuerst das Kaltbehandlungsgerät. Entfernen Sie dann die Filterkappe unterhalb der Pumpe. Reinigen Sie die Filterkappe und entfernen Sie Materialien, die den Filter verstopfen könnten. Setzen Sie abschließend die Filterkappe wieder ein, bevor Sie das Gerät verwenden.

Der Druck des Kältekissens ist niedrig

- Prüfen Sie den Wasserstand. Fügen Sie ggf. Wasser hinzu.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Luftbläschen in dem Kältekissen gebildet haben.

Kein Wasserfluss

- Prüfen Sie den Wasserstand. Fügen Sie ggf. Wasser hinzu.
- Überprüfen und reinigen Sie die Kappe des Reinigungsfilters unter der Pumpe.
- Kältekissen und Schlauch sind zu eng verbunden oder der Schlauch hat einen Knick. Verbinden Sie das Kältekissen bei laufendem Kaltbehandlungsgerät erneut, stellen Sie sicher, dass das Wasser frei durch das Kältekissen zirkuliert und der Schlauch keinen Knick hat.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch des Kaltbehandlungsgeräts und der Schlauch des Kältekissens richtig miteinander verbunden sind.

Wasseraustritt an der Verbindung

- Der Schlauch des Kaltbehandlungsgeräts und der Schlauch des Kältekissens sind nicht richtig miteinander verbunden. Stoppen Sie das Gerät und entfernen Sie den Schlauch. Verbinden Sie ihn erneut und achten Sie dabei auf ein Einrast- oder Klickgeräusch. Starten Sie nun das Gerät erneut.
- Prüfen Sie, ob die Schutzauflage trocken ist. Ersetzen Sie sie bei Nässe durch eine trockene Schutzauflage.

Wasseraustritt am Kältekissen

- Das Kältekissen ist defekt, tauschen Sie es aus.
- Prüfen Sie, ob die Schutzauflage trocken ist. Ersetzen Sie sie bei Nässe durch eine trockene Schutzauflage.

Magnetische oder elektromagnetische Interferenzen

- Richten Sie das Gerät neu aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf. Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten. Stecken Sie das Netzkabel an einer Steckdose eines anderen Stromkreises als dem an, an dem die anderen Geräte angeschlossen sind.

PRODUKTSUPPORT

**Wenden Sie sich für den Produktsupport telefonisch an
+1-888-405-3251 oder +1-760-727-1280.**



IceMan® CLEAR³ e IceMan® CLEAR³+ Unità per terapia del freddo

Istruzioni per l'uso

IL DISPOSITIVO PUÒ RIVELARSI ABBASTANZA FREDDO DA CAUSARE LESIONI GRAVI. DURANTE L'USO DEL DISPOSITIVO POSSONO VERIFICARSI GRAVI REAZIONI AVVERSE E PERICOLI PER LA SICUREZZA.

INDICAZIONI PER L'USO

Quando utilizzare IceMan® CLEAR³ e CLEAR³⁺

L'uso previsto di IceMan® CLEAR³ e IceMan® CLEAR³⁺ è finalizzato alla temporanea riduzione del gonfiore e del dolore dopo un intervento. È un dispositivo non sterile, su prescrizione, per l'uso su un solo paziente, che fornisce un'applicazione esterna localizzata della terapia del freddo. Il dispositivo non può essere utilizzato per nessun altro scopo.

CONTROINDICAZIONI

Quando non utilizzare IceMan® CLEAR³ e CLEAR³⁺

NON utilizzare il dispositivo su pazienti con fenomeno di Raynaud o altre condizioni vasospastiche; morbo di Buerger; allergia al freddo o ipersensibilità; crioglobulinemia; emoglobinuria parossistica da freddo o altri disturbi di agglutinina da freddo; feocromocitoma; anemia falciforme o anamnesi di lesioni da freddo.








RESTRIZIONI PER PAZIENTI SPECIALI

Limitare l'utilizzo di IceMan® CLEAR³ e CLEAR³⁺ con i seguenti pazienti

Limitare l'uso del dispositivo con i pazienti che manifestano insensibilità, incapacitati, con uno stato mentale alterato o una percezione del dolore alterata. I pazienti post chirurgici sotto sedativi o che assumono analgesici o anestetici, come pure i pazienti che assumono sonniferi, ansiolitici o antidepressivi, devono essere monitorati con frequenza durante l'utilizzo del dispositivo. Questi pazienti potrebbero non essere in grado di percepire dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio o sensazioni diminuite, con conseguente rischio di potenziali lesioni. Interrompere immediatamente la terapia del freddo al primo segnale di lesione da freddo.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZA IL DISPOSITIVO PUÒ RIVELARSI ABBASTANZA FREDDO DA CAUSARE LESIONI GRAVI. DURANTE L'USO DEL DISPOSITIVO POSSONO VERIFICARSI GRAVI REAZIONI AVVERSE E PERICOLI PER LA SICUREZZA.

<p>AVVERTENZA. Leggere e comprendere tutte le avvertenze e le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.</p>	
<p>Per IceMan® CLEAR³ (SENZA termometro e controllo della temperatura) AVVERTENZA. NON utilizzare il dispositivo senza la prescrizione di un medico. Solo su ricetta. La prescrizione deve indicare la durata e la frequenza di utilizzo e la durata degli intervalli tra un'applicazione e l'altra. NON utilizzare il dispositivo senza prescrizione o se non si è in grado di comprendere la prescrizione. L'utilizzo del dispositivo senza prescrizione o il mancato rispetto della stessa possono causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti.</p>	 
<p>Per IceMan® CLEAR³ + (CON termometro e controllo della temperatura) AVVERTENZA. NON utilizzare il dispositivo senza la prescrizione di un medico. Solo su ricetta. La prescrizione deve indicare la temperatura, la durata e la frequenza di utilizzo e la durata degli intervalli tra un'applicazione e l'altra. NON utilizzare il dispositivo senza prescrizione o se non si è in grado di comprendere la prescrizione. L'utilizzo del dispositivo senza prescrizione o il mancato rispetto della stessa possono causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti.</p>	 
<p>AVVERTENZA. Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Assicurarsi di poter controllare con frequenza (almeno ogni ora) le condizioni della propria pelle sotto il tampone freddo. NON utilizzare il dispositivo se non è possibile controllare con frequenza (almeno ogni ora) le condizioni della propria pelle. Controllare un eventuale aumento di dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio, rossore, scoloriture, prurito, gonfiore, vescicole, irritazioni o altre variazioni nelle condizioni della pelle esposta al tampone freddo o nell'area di trattamento circostante. Se si sperimenta una qualsiasi di queste condizioni, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al proprio medico.</p>	 
<p>AVVERTENZA. Il dispositivo è indicato per l'uso su un solo paziente e per una volta sola. Un ulteriore utilizzo può causare lesioni gravi, infezioni comprese.</p>	
<p>AVVERTENZA. L'applicazione dei tamponi freddi direttamente sulla pelle può causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. NON mettere a contatto alcuna parte del tampone freddo con la propria pelle. Utilizzare SEMPRE una barriera tra la pelle e il tampone freddo.</p>	

AVVERTENZE E PRECAUZIONI - (continua)

<p>AVVERTENZA. Durante l'uso, la barriera tra la pelle e il tampone freddo può produrre umidità, creando temperature più basse sulla pelle. Le temperature troppo basse possono provocare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Controllare SEMPRE l'eventuale presenza di umidità sulla barriera tra la pelle e il tampone freddo. Se la barriera presenta tracce di umidità, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.</p>	
<p>AVVERTENZA. Collegamenti inadeguati tra i tubi flessibili possono causare perdite, che potrebbero comportare lesioni gravi, comprese infezioni e necrosi dei tessuti. Prestare SEMPRE ascolto per individuare lo scatto durante il collegamento del tubo flessibile dell'unità di terapia del freddo IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³+ al tubo flessibile.</p>	
<p>AVVERTENZA. L'utilizzo di IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³+ con le mani bagnate o in un luogo umido può provocare scosse elettriche e lesioni gravi. NON toccare il trasformatore o il cavo di alimentazione con le mani bagnate o in un luogo umido.</p>	
<p>AVVERTENZA. NON utilizzare IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³+ in prossimità di anestetici infiammabili per evitare il rischio di esplosioni e lesioni gravi.</p>	

PRECAUZIONI

Quando prestare particolare attenzione nel prescrivere IceMan® CLEAR³ e CLEAR³+




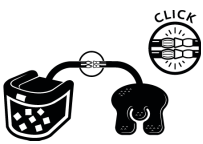
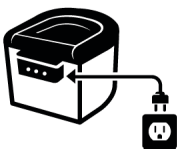
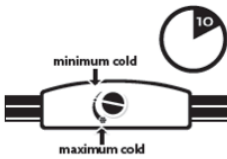
Prestare particolare attenzione nel prescrivere il dispositivo ai seguenti pazienti: soggetti con condizioni artritiche; malattie vascolari periferiche; bambini di età inferiore ai 12 anni; soggetti con ridotta sensibilità della pelle; circolazione scadente o circolazione locale compromessa; disturbi da ipercoagulazione; diabete o neuropatie.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Istruzioni per l'uso di IceMan® CLEAR³ e CLEAR³⁺

- Il trattamento con il dispositivo deve essere prescritto da un medico, specificando la temperatura (per IceMan® CLEAR³⁺), la durata e la frequenza di utilizzo e la durata degli intervalli tra un'applicazione e l'altra. Attenersi alla prescrizione individuale fornita dal proprio medico.
- Il dispositivo può rivelarsi abbastanza freddo da causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. Assicurarsi di poter controllare le condizioni della propria pelle sotto il tampone freddo. NON utilizzare il dispositivo se non è possibile controllare con frequenza (almeno ogni ora) le condizioni della propria pelle. Le persone sono sensibili al freddo in modi diversi e possono reagire in vari modi alla terapia del freddo.
- Controllare un eventuale aumento di dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio, rossore, scoloriture, prurito, gonfiore, vescicole, irritazioni o altre variazioni nelle condizioni della pelle esposta al tampone freddo o nell'area di trattamento circostante. Se si sperimenta una qualsiasi di queste condizioni, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e rivolgersi al proprio medico.
- Informare il proprio medico se si è interessati da una delle seguenti condizioni: condizioni artritiche, malattie vascolari periferiche, età inferiore ai 12 anni, ridotta sensibilità della pelle, circolazione scadente o circolazione locale compromessa, disturbi da ipercoagulazione, diabete o neuropatie.
- Verificare l'eventuale presenza di umidità sulla barriera tra la propria pelle e il tampone freddo. Se la barriera presenta tracce di umidità, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.
- Non coprire o fasciare i tamponi freddi IceMan®.
- Utilizzare soltanto i tamponi freddi IceMan® approvati con l'unità per la terapia del freddo IceMan® CLEAR³ e IceMan® CLEAR³⁺.
- Per garantire un collegamento affidabile tra IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³⁺ e il tampone IceMan®, far scattare insieme i tubi flessibili in posizione in modo che la tenuta sia salda e aderente. Ispezionare i collegamenti dei tubi flessibili durante l'uso.
- Il prodotto è indicato per l'uso su un solo paziente.
- Seguire tutte le precauzioni necessarie per evitare scosse elettriche, incendi, ustioni o altre lesioni da corrente elettrica utilizzando il dispositivo in ambienti chiusi, con le mani asciutte e in un luogo asciutto. Tenere tutti i collegamenti elettrici lontani dall'acqua.
- Non utilizzare il dispositivo se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati. Utilizzare sempre una presa con messa a terra.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, non smontare il dispositivo IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLEAR³⁺. Se il dispositivo non funziona correttamente, contattare l'assistenza per i prodotti DonJoy.
- IceMan® CLEAR³ e IceMan® CLEAR³⁺ non sono sterili e non devono essere sterilizzati. Non tentare di sterilizzare l'unità in alcun modo.
- Solo su ricetta.

ISTRUZIONI PER L'USO

<p>1</p>	<p>Aggiungere del ghiaccio per riempire la linea all'interno del dispositivo.</p>	
<p>2</p>	<p>Aggiungere acqua fredda per riempire la linea.</p>	
<p>3</p>	<p>Posizionare il coperchio sul dispositivo assicurandosi di inserire la linguetta nella scanalatura, quindi spingere la parte anteriore del coperchio verso il basso per assicurare la chiusura.</p>	
<p>4</p>	<p>Collegare il tubo flessibile di IceMan® CLEAR³ al tubo flessibile del tampone freddo. Per un collegamento affidabile, far scattare insieme i tubi flessibili in posizione in modo che la tenuta sia salda e aderente.</p>	
<p>5</p>	<p>Per accendere il dispositivo, inserire il cavo nel collegamento sul retro e la spina dell'alimentatore nella presa a muro.</p> <p>AVVERTENZA. Quando si applica il tampone freddo, NON permettere che alcuna parte del tampone freddo venga a contatto con la pelle. Utilizzare sempre una barriera tra la pelle e il tampone freddo.</p> <p>Verificare l'eventuale presenza di umidità sulla barriera tra la pelle del paziente e il tampone freddo. Se la barriera presenta tracce di umidità, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.</p>	
<p>6</p>	<p>SOLO per IceMan® CLEAR³+</p> <p>Impostare il controllo della temperatura sulla console manuale configurando inizialmente il valore in corrispondenza del puntino bianco. Aspettare che la temperatura si stabilizzi, lasciando trascorre circa 10 minuti dall'applicazione del tampone freddo al paziente. Quindi, regolare la temperatura in base all'intervallo prescritto dal medico.</p> <p>NON utilizzare senza prescrizione.</p>	

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

- Scollegare l'alimentatore dalla presa di rete.
- **PER EVITARE IL PERICOLO DI SCOSSE ELETTRICHE, NON SCOLLEGARE L'ALIMENTATORE CON LE MANI BAGNATE.**
- Scollegare il tampone dal tubo flessibile.
- Drenare il refrigeratore e asciugarlo con un panno.
- Drenare il tampone tenendolo in modo che il tubo flessibile penda verso il basso.
- Premere i pulsanti all'estremità del tubo flessibile e attendere la fuoriuscita di tutta l'acqua dal tampone.

AMBIENTE OPERATIVO NOMINALE

- Temperatura ambiente: 10 °C - 40 °C
- Umidità relativa: 30% - 75%
- Pressione atmosferica: 700 h Pa - 1060 h Pa



ALIMENTAZIONE

Alimentatore per uso domestico DonJoy® IceMan® CLEAR³ e IceMan® CLEAR³+:
N/P DJO 13-4882-0-00000








GARANZIA

DJO, LLC provvederà alla riparazione o alla sostituzione completa o parziale dell'unità o dei suoi accessori in caso di difetti materiali o di lavorazione per un periodo di sei mesi a partire dalla data di vendita.

CLASSIFICAZIONI DI SICUREZZA

Modalità di funzionamento - Funzionamento continuo	
Sorgente di alimentazione elettrica esterna – Dispositivo di Classe II	
Grado di protezione contro le scosse elettriche – Dispositivo di tipo B	
Dispositivo ordinario – IPX0 – Non impermeabile.	
Rispetto a scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici, IceMan® CLE-AR ³ e IceMan® CLEAR ³ + sono conformi alla normativa UL 60601-1.	

LEGENDA / DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Attenzione / Leggere il manuale	Dispositivo di Classe II	Bassa temperatura	Marchio CE
			
Azione richiesta da parte dell'utente	Solo su ricetta	Dispositivo di Tipo B	
			

Blu–Azione richiesta da parte dell'utente

Giallo–Procedere con cautela

Arancione–Avvertenza

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

La pompa non si accende

- Controllare tutti i collegamenti elettrici e assicurarsi che la spina a muro riceva alimentazione.

Il tampone freddo non si raffredda

- Assicurarsi che non vi sia aria intrappolata all'interno del tampone freddo dopo aver acceso l'alimentazione.
- Assicurarsi di aver riempito il refrigeratore di acqua e ghiaccio.
- Ispezionare tutti i collegamenti dei tubi flessibili e assicurarsi che il tampone freddo sia avvolto correttamente per consentire all'acqua di scorrere.
- Controllare e pulire il cappuccio del filtro posizionato sotto il gruppo della pompa. Per prima cosa drenare l'unità di terapia del freddo, quindi rimuovere il cappuccio del filtro posizionato sotto il gruppo della pompa facendolo scattare. Pulire il cappuccio del filtro rimuovendo qualsiasi materiale che potrebbe provocare un'ostruzione. Applicare nuovamente il cappuccio del filtro prima di utilizzare il dispositivo.

La pressione del tampone freddo è bassa

- Controllare il livello dell'acqua. Aggiungere acqua se necessario.
- Assicurarsi che all'interno del tampone freddo non sia rimasta dell'aria intrappolata.

L'acqua non scorre

- Controllare il livello dell'acqua. Aggiungere acqua se necessario.
- Controllare e pulire il cappuccio del filtro posizionato sotto il gruppo della pompa.
- Il tampone freddo e il tubo flessibile sono avvolti troppo strettamente oppure il tubo flessibile è attorcigliato. Svolgere e riavvolgere il tampone freddo con l'unità di terapia del freddo in funzione, assicurandosi che l'acqua circoli liberamente per tutto il tampone freddo e che il tubo flessibile non sia attorcigliato.
- Assicurarsi che il collegamento tra il tubo flessibile dell'unità di terapia del freddo e il tubo flessibile del tampone freddo sia eseguito correttamente.

Perdita d'acqua dal connettore

- Il connettore tra il tubo flessibile dell'unità di terapia del freddo e il tubo flessibile del tampone freddo non è collegato correttamente. Spegnerne il dispositivo, scollegare il tubo flessibile e ricollegarlo fino a udire uno scatto, quindi riavviare l'unità.
- Ispezionare la barriera per verificare che sia asciutta. Sostituire con una barriera asciutta se quella in uso è bagnata.

Perdita d'acqua dal tampone freddo

- Il tampone freddo è difettoso, sostituirlo.
- Ispezionare la barriera per verificare che sia asciutta. Sostituire con una barriera asciutta se quella in uso è bagnata.

Interferenza magnetica o elettromagnetica

- Riorientare o riposizionare il dispositivo. Aumentare la distanza tra le apparecchiature. Inserire la spina dell'alimentatore in una presa di un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.

ASSISTENZA PER IL PRODOTTO

Per l'assistenza per il prodotto chiamare il numero

+1-888-405-3251 o +1-760-727-1280.



**Unités de cryothérapie
IceMan[®] CLEAR³ et
IceMan[®] CLEAR³⁺**

Mode d'emploi

LE FROID GÉNÉRÉ PAR CE DISPOSITIF EST SUFFISANT POUR PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES. LE RECOURS À CE DISPOSITIF PEUT AVOIR DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET PRÉSENTER DES RISQUES POUR LA SÉCURITÉ.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Quand avoir recours aux unités IceMan® CLEAR³ et CLEAR³+

Les unités IceMan® CLEAR³ et IceMan® CLEAR³+ sont conçues pour diminuer temporairement les gonflements et la douleur suite à une intervention chirurgicale ou une blessure. Il s'agit d'un dispositif non stérile délivré sur ordonnance à usage unique qui permet l'application localisée externe de la cryothérapie. Ce dispositif ne saurait être utilisé à aucune autre fin.

CONTRE-INDICATIONS

Quand ne pas avoir recours aux unités IceMan® CLEAR³ et CLEAR³+

NE PAS utiliser ce dispositif sur des patients souffrant des pathologies suivantes : maladie de Raynaud ou autres troubles angiospastiques ; thromboangéite oblitérante (ou maladie de Buerger) ; allergie ou hypersensibilité au froid ; cryoglobulinémie ; hémoglobinurie froide paroxystique ou autres affections dues aux agglutinines froides ; phéochromocytome ; anémie drépanocytaire ou d'antécédents de lésions dues au froid.

LIMITATIONS RELATIVES À CERTAINES POPULATIONS DE PATIENTS








Limiter le recours aux unités IceMan® CLEAR³ et CLEAR³+ chez les patients suivants

Limiter le recours à ce dispositif chez les patients inconscients, handicapés, présentant une altération de l'état mental ou de la perception de la douleur. Lors de l'utilisation de ce dispositif, une surveillance fréquente des patients ayant subi une intervention chirurgicale sous sédation, analgésie ou anesthésie, et des patients prenant des somnifères, des anxiolytiques ou des antidépresseurs, est obligatoire. Il est possible que ces patients ne soient pas en mesure de ressentir la douleur, la brûlure, l'engourdissement, le picotement ou la diminution de la sensation, au risque de subir des blessures. Interrompre immédiatement la cryothérapie dès les premiers signes de lésions dues au froid.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

AVERTISSEMENT

LE FROID GÉNÉRÉ PAR CE DISPOSITIF EST SUFFISANT POUR PROVOQUER DES BLESSURES GRAVES. LE RECOURS À CE DISPOSITIF PEUT AVOIR DES EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET PRÉSENTER DES RISQUES POUR LA SÉCURITÉ.

<p>AVERTISSEMENT ! Lire et bien comprendre tous les avertissements et le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.</p>	
<p>Pour l'unité IceMan® CLEAR³ (SANS commande de température et thermomètre) AVERTISSEMENT ! NE PAS utiliser ce dispositif sans ordonnance d'un médecin. Sur ordonnance uniquement. L'ordonnance doit indiquer la durée et la fréquence d'utilisation du dispositif, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations. NE PAS utiliser ce dispositif si aucune ordonnance n'a été délivrée ou en cas d'incompréhension de l'ordonnance. L'utilisation de ce dispositif sans ordonnance ou le non-respect de l'ordonnance peuvent causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus.</p>	 
<p>Pour l'unité IceMan® CLEAR³+ (AVEC commande de température et thermomètre) AVERTISSEMENT ! NE PAS utiliser ce dispositif sans ordonnance d'un médecin. Sur ordonnance uniquement. L'ordonnance doit indiquer la température, la durée et la fréquence d'utilisation du dispositif, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations. NE PAS utiliser ce dispositif si aucune ordonnance n'a été délivrée ou en cas d'incompréhension de l'ordonnance. L'utilisation de ce dispositif sans ordonnance ou le non-respect de l'ordonnance peuvent causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus.</p>	 
<p>AVERTISSEMENT ! Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est impératif de pouvoir souvent vérifier l'état de la peau sous le coussinet froid (au moins une fois toutes les heures). NE PAS utiliser ce dispositif s'il n'est pas possible de vérifier souvent l'état de la peau (au moins une fois toutes les heures). Être attentif aux symptômes suivants : augmentation de la douleur, brûlure, engourdissement, picotement, rougeur accentuée, décoloration, démangeaisons, gonflement, boursoufflures, irritation ou autres changements de l'état cutané sous le coussinet froid ou autour du site de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.</p>	 
<p>AVERTISSEMENT ! Ce dispositif est destiné à un usage unique, sur un seul patient. Une réutilisation peut être à l'origine de blessures graves, notamment une infection.</p>	

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS - (suite)

<p>AVERTISSEMENT ! L'application de coussinets froids directement sur la peau peut causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. NE PAS laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. TOUJOURS utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.</p>	
<p>AVERTISSEMENT ! La barrière entre la peau et le coussinet froid peut dégager de l'humidité pendant l'utilisation et générer ainsi des températures plus froides sur la peau. Des températures trop froides peuvent entraîner des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. TOUJOURS vérifier la présence d'humidité sur la barrière entre la peau et le coussinet. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.</p>	
<p>AVERTISSEMENT ! De médiocres connexions entre les tuyaux peuvent causer une fuite, et entraîner des blessures graves, notamment une infection et la nécrose de tissus. TOUJOURS être attentif au bruit d'enclenchement ou au déclic lors de la connexion du tuyau de l'unité de cryothérapie IceMan® CLEAR³ ou de l'unité IceMan® CLEAR³+ au tuyau du coussinet froid.</p>	
<p>AVERTISSEMENT ! L'utilisation de l'unité IceMan® CLEAR³ ou de l'unité IceMan® CLEAR³+ avec les mains mouillées ou dans un lieu humide peut entraîner un choc électrique et des blessures graves. NE PAS manipuler le transformateur ou le cordon d'alimentation avec des mains mouillées ou dans un lieu humide.</p>	
<p>AVERTISSEMENT ! NE PAS utiliser l'unité IceMan® CLEAR³ ou l'unité IceMan® CLEAR³+ à proximité d'anesthésiques inflammables afin d'éviter tout risque d'explosion et de blessures graves.</p>	

PRÉCAUTIONS

Quand faire preuve de diligences particulières lors de la prescription des unités IceMan® CLEAR³ et CLEAR³+

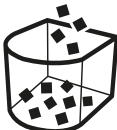


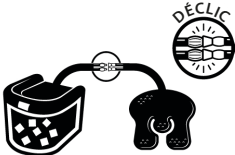
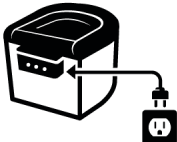
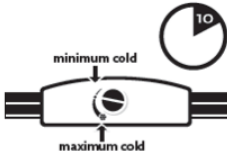
Faire particulièrement attention lors de la prescription de ce dispositif aux patients suivants : patients souffrant d'arthrite ; patients atteints d'une maladie vasculaire périphérique ; enfants de moins de 12 ans ; patients souffrant d'une diminution de la sensibilité cutanée ; patients souffrant d'une mauvaise circulation ou dont la circulation est localement altérée ; patients présentant des troubles d'hypercoagulation ; patients diabétiques ou souffrant de neuropathie.

INFORMATIONS À L'ATTENTION DU PATIENT

Mode d'emploi des unités IceMan® CLEAR³ et CLEAR³+

- Un médecin doit délivrer une ordonnance pour un traitement à l'aide de ce dispositif, sur laquelle doivent figurer une température (pour l'unité IceMan® CLEAR³+), la durée et la fréquence d'utilisation du dispositif, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations. Il est impératif de respecter l'ordonnance individuelle que le médecin aura délivrée.
- Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est important de pouvoir vérifier l'état de la peau sous le coussinet froid. NE PAS utiliser s'il n'est pas possible de vérifier souvent l'état de la peau (au moins une fois toutes les heures). Les personnes ont une sensibilité différente au froid, et leur réaction à la cryothérapie est donc susceptible de varier.
- Être attentif aux symptômes suivants : augmentation de la douleur, brûlure, engourdissement, picotement, rougeur accentuée, décoloration, démangeaisons, gonflement, boursofflures, irritation ou autres changements de l'état cutané sous le coussinet froid ou autour du site de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.
- Informer le médecin des éventuelles conditions suivantes : état arthritique ; maladie vasculaire périphérique ; enfant de moins de 12 ans ; diminution de la sensibilité cutanée ; mauvaise circulation ou circulation localement altérée ; troubles d'hypercoagulation ; diabète ou neuropathie.
- Vérifier la présence d'humidité sur la barrière entre la peau et le coussinet froid. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.
- Ne pas mettre de plâtre ou un pansement sur les coussinets froids IceMan®.
- Utiliser uniquement des coussinets froids homologués IceMan® avec les unités de cryothérapie IceMan® CLEAR³ et IceMan® CLEAR³+.
- Pour garantir la fiabilité de la connexion entre l'unité IceMan® CLEAR³ ou l'unité IceMan® CLEAR³+ et le coussinet froid IceMan®, enclencher (un déclic se fait entendre) les tuyaux ensemble de sorte qu'ils soient bien serrés. Surveiller les connexions entre les tuyaux pendant l'utilisation.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique sur un seul patient.
- Respecter l'intégralité des précautions indispensables pour éviter tout choc électrique, les incendies, les brûlures ou autres blessures causées par le courant lors de l'utilisation du dispositif à l'intérieur, avec des mains sèches et dans un lieu à l'abri de l'humidité. Maintenir tous les branchements électriques éloignés de l'eau.
- Ne jamais utiliser ce dispositif si le cordon d'alimentation ou la prise sont endommagés. Toujours utiliser une prise mise à la terre.
- Pour éviter le risque de choc électrique, ne pas démonter l'unité IceMan® CLEAR³ ou l'unité IceMan® CLEAR³+. En cas de dysfonctionnement du dispositif, contacter le support technique DonJoy.
- Les unités IceMan® CLEAR³ et IceMan® CLEAR³+ sont des dispositifs non stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés. Ne pas tenter, par quelque moyen que ce soit, de stériliser l'unité.
- Sur ordonnance uniquement.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

<p>1</p>	<p>Ajouter de la glace jusqu'à la ligne de remplissage à l'intérieur du dispositif.</p>	
<p>2</p>	<p>Ajouter de l'eau froide jusqu'à la ligne de remplissage.</p>	
<p>3</p>	<p>Placer le couvercle sur le dispositif, et vérifier que le bord s'insère dans la rainure. Ensuite, appuyer sur l'avant du couvercle pour le fermer et le verrouiller.</p>	
<p>4</p>	<p>Raccorder le tuyau de l'unité IceMan® CLEAR³ au tuyau du coussinet froid. Pour garantir la fiabilité de la connexion, enclencher (un dé clic se fait entendre) les tuyaux ensemble de sorte qu'ils soient bien serrés.</p>	
<p>5</p>	<p>Pour allumer le dispositif, brancher une extrémité du cordon d'alimentation à l'arrière du dispositif et l'autre extrémité à une prise murale.</p> <p>AVERTISSEMENT ! Au moment d'appliquer le coussinet froid, NE PAS laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. Toujours utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.</p> <p>Vérifier que la barrière entre la peau du patient et le coussinet froid n'est pas humide. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.</p>	
<p>6</p>	<p>Pour l'unité IceMan® CLEAR³+ UNIQUEMENT</p> <p>Définir la commande de température sur la console en partant du point blanc. Une fois le coussinet froid positionné, attendre 10 minutes pour que la température du patient se stabilise. Régler ensuite la température selon l'intervalle prescrit par le médecin.</p> <p>NE PAS utiliser sans ordonnance.</p>	

CONSIGNES D'ENTREPOSAGE

- Débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique.
- **POUR ÉVITER TOUT RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE, NE PAS DÉBRANCHER LE CORDON D'ALIMENTATION AVEC LES MAINS MOUILLÉES.**
- Débrancher le coussinet du tuyau.
- Vidanger la glacière et bien essuyer.
- Vidanger le coussinet en le tenant de sorte que le tuyau pende vers le bas.
- Appuyer sur les boutons à l'extrémité du tuyau et laisser l'eau s'écouler du coussinet.

ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT NOMINAL

- Température ambiante : 10 °C à 40 °C
- Humidité relative : 30 % à 75 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa



ALIMENTATION

Alimentation électrique domestique des unités DonJoy® IceMan® CLEAR³ et IceMan® CLEAR³+ : Référence DJO 13-4882-0-00000








GARANTIE

DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie du produit et de ses accessoires en cas de vice de matériau ou de fabrication pendant une durée de six mois à compter de la date de vente.

CLASSIFICATIONS DE SÉCURITÉ

Mode de fonctionnement – Fonctionnement continu	
Source d'alimentation électrique externe – Matériel de la classe II	
Degré de protection contre les chocs électriques – Matériel de type B	
Matériel ordinaire – IPX0 – Pas de protection contre l'infiltration d'eau.	
Les unités IceMan® CLEAR ³ et IceMan® CLEAR ³ + sont conformes à la norme UL 60601-1 relative aux chocs électriques, aux incendies et aux risques mécaniques.	

LÉGENDE / DESCRIPTION DES SYMBOLES

Attention / Lire le manuel	Matériel de la classe II	Température froide	Marquage CE
			
Action exigée par l'utilisateur	Sur ordonnance médicale uniquement	Matériel de type B	
			

Bleu–Action exigée par l'utilisateur

Jaune–Agir avec prudence

Orange–Avertissement

DÉPANNAGE

La pompe ne se met pas en marche

- Vérifier tous les branchements électriques, et s'assurer que la prise murale reçoit du courant.

Le coussinet froid ne se refroidit pas

- Confirmer l'absence de bulles dans le coussinet froid dès la mise sous tension.
- S'assurer que la glacière est remplie de glace et d'eau.
- Vérifier toutes les connexions des tuyaux, et s'assurer que le coussinet froid est correctement enveloppé pour permettre l'écoulement de l'eau.
- Vérifier et nettoyer le bouchon du filtre situé sous la pompe. Commencer par vidanger l'unité de cryothérapie. Ensuite, retirer le bouchon du filtre situé au-dessous de la pompe en le déboitant. Nettoyer le bouchon du filtre, en ôtant tous les matériaux susceptibles d'obstruer le filtre. Enfin, réinstaller le bouchon du filtre avant d'utiliser le dispositif.

Faible pression du coussinet froid

- Vérifier le niveau d'eau. Ajouter de l'eau, si nécessaire.
- Vérifier l'absence de bulles dans le coussinet froid.

Aucun écoulement d'eau

- Vérifier le niveau d'eau. Ajouter de l'eau, si nécessaire.
- Vérifier et nettoyer le bouchon du filtre situé sous la pompe.
- Le coussinet froid et le tuyau sont enveloppés trop serrés, ou le tuyau est déformé. Défaire et envelopper à nouveau le coussinet froid avec l'unité de cryothérapie en marche, en s'assurant que l'eau circule librement dans le coussinet froid et que le tuyau n'est pas déformé.
- Vérifier que la connexion entre le tuyau de l'unité de cryothérapie et le tuyau du coussinet froid est correctement effectuée.

Fuite d'eau au niveau du connecteur

- Le connecteur entre le tuyau de l'unité de cryothérapie et le tuyau du coussinet froid n'est pas bien fixé. Arrêter la machine, débrancher le tuyau, et le rebrancher en étant attentif au bruit d'enclenchement ou au dé clic, et redémarrer l'unité.
- Vérifier que la barrière est sèche. Remplacer par une barrière sèche si elle est humide.

Fuite d'eau au niveau du coussinet froid

- Coussinet froid défectueux ; le remplacer.
- Vérifier que la barrière est sèche. Remplacer par une barrière sèche si elle est humide.

Interférence magnétique ou électromagnétique

- Réorienter le dispositif ou le changer de place. Augmenter la distance de séparation entre les équipements. Brancher l'unité sur une prise d'un circuit différent de celui auquel le ou les autres appareils sont raccordés.

SUPPORT TECHNIQUE

**Pour contacter le support technique, appeler le
+1-888-405-3251 ou le +1-760-727-1280.**



Together in Motion™



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



DJO, LLC | DJO Global Company
1430 Decision Street
Vista, CA 92081-8553 • USA
T +1.760.727.1280
T +1.800.336.6569
F +1.800.936.6569
DJOglobal.com
13-4445 Rev D

©2017 DJO, LLC