

ENGLISH

BEFORE USING THE DEVICE, PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS COMPLETELY AND CAREFULLY. CORRECT APPLICATION IS VITAL TO THE PROPER FUNCTIONING OF THE DEVICE.

INTENDED USER PROFILE:

The intended user should be a licensed medical professional, the patient, the patient's caretaker, or a family member providing assistance. The user should be able to: Read, understand and be physically capable to perform all the directions, warnings and cautions provided in the information for use.

OPERATING PRINCIPLE: The DonJoy® IceMan® devices provide cold therapy by flowing cold water, from an ice bath through an applied therapy pad.

INTENDED USE/INDICATIONS: The intended use of the IceMan® CLEAR³, and IceMan® CLASSIC³ 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: DO NOT use this device on patients with Raynaud's phenomenon or other vasospastic conditions; Burger's disease; cold allergy or hypersensitivity; cryoglobulinemia; paroxysmal cold hemoglobinuria or other cold agglutinin disorders; pheochromocytoma; sickle cell anemia or history of cold injury.

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.

WARNING:

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

- Read and understand all warnings and Instructions for Use before using this device.

- **For IceMan® CLEAR³ or IceMan® CLASSIC³ 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.

- 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.

- This device is intended only for single patient use. Secondary use can cause serious injury, including infection.

- 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.

- 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.

- 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® cold therapy unit hose to the cold pad hose. Use only IceMan® cold pads.

- Use of the IceMan® 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. The power supply unit is the mains power disconnect. Do not position the equipment to make access to the disconnect difficult. Only connect equipment to the power supply provided for this product.

- **DO NOT** use the IceMan® near flammable anesthetics or oxygen enriched environment, which may result in explosion and serious injury.

- Keep power cord, hose, small parts, and packaging materials away from children and animals. These items pose a risk for suffocation or strangulation.

- It could be unsafe to use accessories, detachable parts and materials, or interconnect to other equipment not described in these instructions, or otherwise modify the equipment.

- Care must be taken when operating this device adjacent to other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or other equipment. Try to minimize this interference by not using other electronic equipment in conjunction with this device.

- To avoid the risk of electrical shock, do not disassemble the IceMan®. If device is not functioning properly, please contact DonJoy product support.

PRECAUTIONS: 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.

DIRECTIONS FOR USE:

- A physician must prescribe treatment to be rendered by this device, which must state 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 therapy pads with the IceMan® units.

- To ensure a reliable connection between the IceMan® 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.

- The IceMan® is non-sterile and is not intended to be sterilized. Do not attempt to sterilize the unit by any means.

- Rx only.

OPERATING INSTRUCTIONS:

1. Add ice to fill line inside the device. (Figure 1)

2. Add cold water to fill line. (Figure 2)

3. **CLEAR³ Lid** – Place lid on the device making sure the lip inserts into the groove. Then press the lid down to close and secure. (Figure 3A)
CLASSIC³ Lid – With the handle down, place lid on device making sure the label is facing up. Secure the lid by raising the handle, which will engage the lid locking mechanism. (Figure 3B)

4. Connect the IceMan® 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. (Figure 4)

5. To turn the device on, insert cord into connection on the back of the device and plug power supply into the wall outlet. (Figure 5) (To turn off the device unplug it.)
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. Apply cold pad to patient. Refer to application instructions provided with cold pad. 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.

STORAGE & CLEANING INSTRUCTIONS: Please view the complete User Manual on the DJO Global website for details.

ENVIRONMENTAL & SERVICE LIMITS: Please view the complete User Manual on the DJO Global website for details.

POWER SUPPLY:

- To order a replacement power supply contact DJO Global Customer Support.

- DonJoy® IceMan® CLEAR³ Power Supply: DJO P/N 25-4882

- DonJoy® IceMan® CLASSIC³ Power Supply: DJO P/N 25-4041

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 BF Equipment	
International Protection Marking Code which indicates that the device has been tested to Standard IEC 60529 for ingress protection.	IP21

LEGEND / SYMBOL DESCRIPTION:

	Attention / Read Manual		Type BF Equipment
	Class II Equipment		Temperature Limits
	Cold Temperature		Safety Mark
	Warning Sign		Humidity Limits
	Manufacturer		Atmospheric Pressure Limits
	Rx Only		This device must be separated from household waste and recycled as electronic waste

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/Cold pad pressure is low

- 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.

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.
- Check o-rings.

WEBSITE: For more details please refer DJO Global website www.djoglobal.com

PRODUCT SUPPORT: Contact manufacturer if assistance is needed in setting up, using or maintaining the equipment or to report unexpected operation or events.

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

ACCESSORIES: Please view the complete User Manual on the DJO Global website for details.

COMPLIANCE STATEMENTS:

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

IceMan has been tested and found to comply with the electromagnetic compatibility (EMC) limits for medical devices to IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

Caution: Medical electrical equipment requires special precautions regarding EMC and must be installed and operated according to these instructions. It is possible that high levels of radiated or conducted radio-frequency electromagnetic interference (EMI) from portable and mobile RF communications equipment or other strong or nearby radio-frequency sources, could result in performance disruption of the system. Evidence of disruption may include equipment ceasing to operate, or other incorrect functioning. If this occurs, survey the site of disruption, and take the following actions to eliminate the source(s).

- Turn equipment in the vicinity off and on to isolate disruptive equipment.
- Relocate or reorient interfering equipment.
- Increase distance between interfering equipment and your system.

- Manage use of frequencies close to the system frequencies.

- Remove devices that are highly susceptible to EMI.

- Lower power from internal sources within the facility control (such as paging systems).

- Label devices susceptible to EMI.

- Educate clinical staff to recognize potential EMI-related problems.

- Eliminate or reduce EMI with technical solutions (such as shielding).

- Restrict use of personal communicators (cell phones, computers) in areas with devices susceptible to EMI.

- Share relevant EMI information with others, particularly when evaluating new equipment purchases which may generate EMI.

- Purchase medical devices that comply with IEC 60601-1-2 EMC Standards (3V/meter EMI immunity, limit interference level to 0.0014 V/meter).

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES – RF EMISSIONS CLASS B

Please view the complete User Manual on the DJO Global website for details.

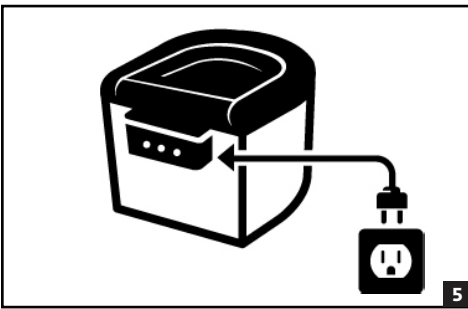
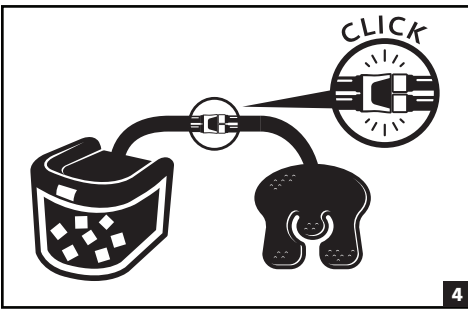
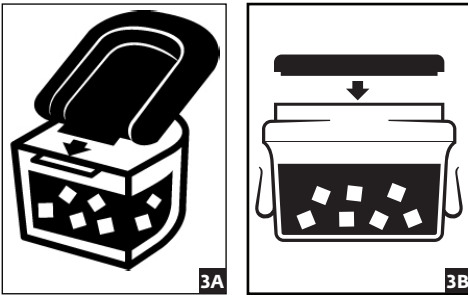
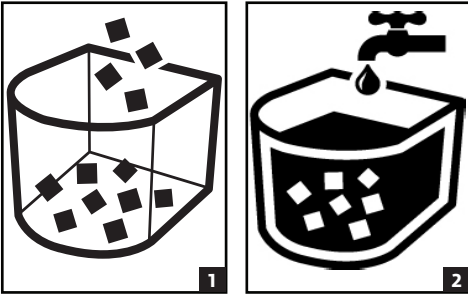


DONJOY®
ICEMAN® CLEAR³
& ICEMAN® CLASSIC³
COLD THERAPY UNITS
UNIDADES DE TERAPIA
EN FRÍO
UNITÉS DE CRYOTHÉRAPIE



CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTH CARE PROFESSIONAL.

NOTICE: WHILE EVERY EFFORT HAS BEEN MADE IN STATE-OF-THE-ART TECHNIQUES TO OBTAIN THE MAXIMUM COMPATIBILITY OF FUNCTION, STRENGTH, DURABILITY AND COMFORT, THERE IS NO GUARANTEE THAT INJURY WILL BE PREVENTED THROUGH THE USE OF THIS PRODUCT.



ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES COMPLETA Y DETENIDAMENTE. LA COLOCACIÓN CORRECTA DEL DISPOSITIVO ES IMPRESCINDIBLE PARA SU BUEN FUNCIONAMIENTO.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO:

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente, o un familiar que proporcione asistencia. El usuario debe poder: Leer, comprender y ser físicamente capaz de seguir todas las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas en la información de uso.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO: Los dispositivos Donjoy® IceMan® ofrecen terapia en frío al hacer fluir agua fría desde un baño de hielo a través de una almohadilla de terapia aplicada.

APLICACIONES/INDICACIONES: El uso previsto de las unidades IceMan® CLEAR®, IceMan® CLASSIC e IceMan® CLASSIC® es para la reducción temporal de la inflamación y el dolor después de una cirugía o una lesión. Este 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: NO utilice este dispositivo en pacientes que padecan la enfermedad de Raynaud u otras afecciones vasospásticas; la enfermedad de Buerger; alergia o hipersensibilidad al frío; crioglobulinemia; hemoglobina paroxística por frío u otros trastornos de crioglobulinas; ferrocromocitoma; anemia de hematies falciformes o antecedentes de lesiones por el frío.

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.

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.

Lea y comprenda todas las advertencias e instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.

Para IceMan® CLEAR® o IceMan® CLASSIC® (SIN termómetro y control de temperatura) 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 receta o el incumplimiento de la receta pueden generar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido.**

Para IceMan® CLASSIC (CON termómetro y control de temperatura) 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 receta o el incumplimiento de la receta pueden generar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido.**

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 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.

Este dispositivo está previsto para su uso en un solo paciente. Un segundo uso puede causar lesiones graves, incluidas infecciones.

La aplicación de almohadillas de frío directamente sobre la piel puede producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. **NO** permita que la almohadilla de frío entre en contacto con la piel. **SIEMPRE** utilice una barrera entre la piel y la almohadilla.

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.

Las conexiones inadecuadas entre las mangueras pueden causar fugas, las que pueden generar lesiones graves, incluidas infecciones y necrosis del tejido. **SIEMPRE** debe escuchar un chasquido o clic al conectar la unidad de terapia en frío IceMan® a la manguera de la almohadilla de frío. Use únicamente almohadillas IceMan® para terapia en frío.

El uso del dispositivo IceMan® 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. La unidad de suministro eléctrico es la desconexión de la alimentación de la red.

No coloque el equipo de manera tal que sea difícilso acceder a la desconexión. Solamente conecte el equipo al suministro eléctrico proporcionado para este producto.

NO use IceMan® cerca de anestésicos inflamables o un entorno enriquecido con oxígeno, ya que esto puede producir explosiones y lesiones graves.

Mantenga el cable de alimentación, la manguera, las partes pequeñas y el material de empaque siempre alejado de niños y animales. Estos elementos plantean un riesgo de estrangulamiento o asfixia.

Podría no resultar seguro usar accesorios, partes y materiales desmontables, o interconectar el equipo a otros equipos no descritos en estas instrucciones, o de otra manera modificar el equipo.

Se debe tener precaución cuando se opere este dispositivo cerca de otros equipos. Se podrían producir posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo con este o con los demás equipos. Trate de reducir al mínimo esta interferencia no utilizando otro equipo electrónico conjuntamente con este dispositivo.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no desmonte el dispositivo IceMan®. Si el dispositivo no funciona correctamente, comuníquese con el servicio de asistencia para productos de Donjoy.

PRECAUCIONES: 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.

INSTRUCCIONES DE USO:

El tratamiento suministrado mediante este dispositivo debe estar recetado por un médico, quien debe indicar una temperatura (para IceMan® CLASSIC), 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 de frío. **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 a su médico si cualquiera de las siguientes situaciones se aplica en su caso: 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 de frío IceMan®.

Utilice únicamente almohadillas de frío IceMan® aprobadas con las unidades de terapia en frío IceMan®.

Para garantizar una conexión fiable entre el dispositivo IceMan® 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.

El dispositivo IceMan® no está esterilizado y no está diseñado para esterilizarse. No intente esterilizar la unidad de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO:

- Introduzca hielo hasta la línea de llenado dentro del dispositivo. (Figura 1)
- Añada agua fría hasta la línea de llenado. (Figura 2)
- Tapa del dispositivo CLEAR®:** coloque la tapa en el dispositivo y asegúrese de que el reborde se introduzca en la ranura. Después, presione la tapa para cerrar y asegurar. (Figura 3A)
- Tapa del dispositivo CLASSIC y CLASSIC®:** con la manija hacia abajo, coloque la tapa sobre el dispositivo, asegurándose de que la etiqueta esté orientada hacia arriba. Asegure la tapa levantando la manija, lo que activará el mecanismo de cierre de la tapa. (Figura 3B)
- Conecte la manguera del IceMan® 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. (Figura 4)
- Para encender el dispositivo, introduzca el cable en la conexión de la parte posterior del dispositivo y conecte la fuente de alimentación en el tomacorriente de pared. (Figura 5) (Para desconectar el dispositivo desenchúfelo).

¡ADVERTENCIA! Al aplicar la almohadilla de frío, **NO** permita que la almohadilla de frío entre en contacto con la piel. Siempre utilice una barrera entre la piel y la almohadilla. Aplique la almohadilla de frío al paciente. Consulte las instrucciones de aplicación proporcionadas con la almohadilla de frío. Revise si existe humedad en la barrera entre la piel del paciente y la almohadilla de frío. Si hay humedad en la barrera, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.

1. Para IceMan® CLASSIC

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. (Figura 6)

NO permita que la almohadilla de frío entre en contacto con la piel.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y LIMPIEZA: consulte el Manual del usuario completo en el sitio web de DJO Global para obtener información detallada.

LÍMITES AMBIENTALES Y DE SERVICIO:

Consulte el Manual del usuario completo en el sitio web de DJO Global para obtener información detallada.

FUENTE DE ALIMENTACIÓN:

• Para solicitar una fuente de alimentación de reemplazo comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de DJO Global.

• Donjoy® IceMan® CLASSIC & CLEAR® Fuente de alimentación: DJO P/N 25-4882

• Donjoy® IceMan® CLASSIC® Fuente de alimentación: DJO P/N 25-4041

GARANTÍA: DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de mano de obra, durante los ses meses siguientes 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 BF	
Código de marcado de protección internacional que indica que el dispositivo ha sido evaluado para cumplir con la Norma IEC 60529 para protección contra ingresos.	IP21

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS/LEYENDAS:

	Atención / Leer el manual (Azul)		Equipo tipo BF
	Equipo clase II		Límites de temperatura
	Baja temperatura (Amarillo)		Marca de seguridad
	Señal de advertencia (Amarillo)		Límites de humedad
	Fabricante		Límites de presión atmosférica
	Sólo con receta médica		Este dispositivo debe separarse del resto de los residuos domésticos y reciclarse como desechos electrónicos

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/La presión de la almohadilla es baja

- Asegúrese de que el aire atrapado haya salido de la almohadilla de frío 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.

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 correcta.

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.

Controle las juntas tóricas.

SITIO WEB: para obtener más información, visite el sitio web de DJO Global en www.djoglobal.com.

ASISTENCIA DE PRODUCTOS: comuníquese con el fabricante si necesita ayuda para instalar el equipo, usar o hacer el mantenimiento del equipo o para informar eventos o funcionamiento inesperados.

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

ACCESORIOS: consulte el Manual del usuario completo en el sitio web de DJO Global para obtener información detallada.

DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO:

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El dispositivo IceMan ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos conforme a IEC 60601-1-2. Estos límites han sido establecidos para proporcionar una protección aceptable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica habitual.

Precaución: el equipo eléctrico médico requiere que se ejerzan medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y manejar de acuerdo con estas instrucciones. Es posible que uno o unos niveles de interferencias electromagnéticas radiadas o conducidas procedentes de equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles, u otras fuentes de radiofrecuencia intensa o cercana, puedan afectar al funcionamiento del sistema. Algunos ejemplos incluyen la interrupción del funcionamiento u otros problemas de funcionamiento. Si esto sucede, estudie el lugar donde se produce la interferencia y realice las siguientes acciones para eliminar su origen.

- Apague y encienda los equipos cercanos para aislar el equipo que interfiere.
- Vuelva a ubicar y orientar el equipo que interfiere.
- Aumente la distancia entre el equipo que interfiere y el sistema.
- Gestione el uso de frecuencias cercanas a las del sistema.
- Retire los dispositivos que son muy susceptibles a las EMI.
- Reduzca la potencia procedente de fuentes internas dentro del control del centro (como sistemas de megafonía).
- Marque los dispositivos susceptibles de EMI.
- Forme al personal clínico para reconocer los problemas potenciales relacionados con EMI.
- Elimine o reduzca las EMI con soluciones técnicas (como el sellado).
- Limite el uso de equipos de comunicación personal (móviles, ordenadores) en las zonas con equipos susceptibles de EMI.
- Comparta la información relevante sobre EMI con otros, sobre todo al evaluar compras de nuevos equipos que puedan generar EMI.
- Compré dispositivos médicos que cumplan con las normas de EMC IEC 60601-1-2 (inmunidad EM13V/m, límite el nivel de interferencia a 0,0014 V/m).

TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) - EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA DE CLASE B

Consulte el Manual del usuario completo en el sitio web de DJO Global para obtener información detallada.

FRANÇAIS

AVANT D'UTILISER CE DISPOSITIF, LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES DANS LEUR INTÉGRALITÉ. UNE APPLICATION ADÉQUATE EST ESSENTIELLE AU BON USAGE DU PRODUIT.

PROFIL DE L'UTILISATEUR À QUI LE DISPOSITIF S'ADRESSE :

Le dispositif s'adresse à un médecin autorisé, le patient, l'aide-soignant ou un membre de la famille qui prodigue les soins au patient. L'utilisateur doit être capable de : Lire, comprendre et être physiquement apte à respecter toutes les consignes, les avertissements et les précautions qui figurent dans le mode d'emploi.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT : Les dispositifs Donjoy® IceMan® permettent d'assurer une cryothérapie par courant d'eau froide, d'un bain de glace à l'application d'un coussinet thérapeutique.

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS : Les unités IceMan® CLEAR®, IceMan® CLASSIC et IceMan® CLASSIC® 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 destiné 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 - NE PAS utiliser ce dispositif sur des patients souffrant de pathologies suivantes : maladie de Raynaud ou autres troubles angiospastiques ; thromboses oblitérantes (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.

Limitez 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.

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.**
- Lire et bien comprendre tous les avertissements et la notice d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.
- Pour les unités IceMan® CLEAR® ou IceMan® CLASSIC® (SANS thermomètre et commande de température) 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.
- Pour l'unité IceMan® CLASSIC (AVEC thermomètre et commande de température) 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.

Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est impératif de pouvoir 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, boursoufflement, irritation ou autres changements de l'état cutané sous le coussinet froid ou autour de la zone de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.

Cet appareil est destiné à un usage unique sur un seul patient. Une réutilisation peut causer des blessures graves, notamment une infection.

L'application de coussinets froids directement sur la peau peut être à l'origine de blessures graves, notamment la nécrose de tissus. **NE PAS** laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. **TOUJOURS** utiliser une barrière entre la peau et le coussinet froid.

La barrière entre la peau et le coussinet froid peut dégager de l'humidité pendant l'utilisation et générer 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.

De mauvais raccords entre les tuyaux peuvent causer une fuite, et générer des blessures graves, notamment une infection et la nécrose de tissus. **TOUJOURS** être attentif au bruit d'enclenchement ou au dé clic lors du raccord du tuyau de l'unité de cryothérapie IceMan® au tuyau du coussinet froid. Utiliser uniquement des coussinets froids IceMan®.

AVISO: AUNQUE HEMOS APLICADO EN LO POSIBLE TÉCNICAS DE ÚLTIMA GENERACIÓN PARA LOGRAR LA MÁXIMA COMPATIBILIDAD DE FUNCIONAMIENTO, RESISTENCIA, DURABILIDAD Y COMODIDAD, NO EXISTEN GARANTÍAS DE QUE LAS LESIONES PUEDAN EVITARSE MEDIANTE EL USO DE ESTE PRODUCTO.

L'utilisation de l'unité IceMan® avec des mains mouillées ou dans un lieu humide peut entraîner une décharge électrique et des blessures graves. **NE PAS** manipuler le transformateur ou le cordon d'alimentation avec des mains mouillées ou dans un lieu humide. Le module d'alimentation est l'élément qui permet de couper le courant. Positionner l'équipement de sorte qu'il soit facile de couper le courant. Raccorder l'équipement uniquement au module d'alimentation fourni avec ce produit.

NE PAS utiliser l'unité IceMan® à proximité d'anesthésiques inflammatoires ou dans un environnement enrichi en oxygène sous peine d'explosion et de blessures graves.

Tenir le cordon d'alimentation, le tuyau, les pièces de petites dimensions et les matériaux d'emballage hors de portée des enfants et des animaux. Ces éléments présentent un risque d'asphyxie ou d'étranglement.

Le recours à des accessoires et à des pièces et matériaux détachables ou l'interconnexion à un autre équipement que celui décrit dans ces instructions, voire la modification de l'équipement peuvent présenter un danger.

Il convient de prendre des précautions quand ce dispositif est utilisé à proximité d'autres équipements. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire dans le dispositif ou dans les autres équipements. Tenter de réduire au minimum ces perturbations en évitant d'utiliser d'autres équipements avec ce dispositif.

Pour éviter le risque d'électrocution, ne pas démonter l'unité IceMan®. En cas de dysfonctionnement du dispositif, contacter l'assistance produit Donjoy.

PRÉCAUTIONS : 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.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

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® CLASSIC), 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 peut donc varier.
- Être attentif aux symptômes suivants : augmentation de la douleur, brûlure, engourdissement, picotement, rougeur accentuée, décoloration, démangeaisons, gonflement, boursoufflement, irritation ou autres changements de l'état cutané sous le coussinet froid ou autour de la zone de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.

Informez 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 de cryothérapie homologués IceMan® avec les unités IceMan®.

Pour garantir la fiabilité du raccord entre l'unité IceMan® et le coussinet froid IceMan®, enclencher (un dé clic doit retentir) les tuyaux ensemble de sorte qu'ils soient bien serrés. Surveiller les raccords entre les tuyaux pendant l'utilisation.

Ce dispositif est destiné à un usage sur un seul patient.

Respecter l'intégralité des précautions indispensables pour éviter toute électrocution, 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 à l'abri de l'eau.

Ne jamais utiliser ce dispositif si le cordon d'alimentation ou la prise sont abîmés.

L'unité IceMan® est un dispositif non stérile et n'est pas conçue pour être stérilisée. Ne pas tenter, par quelque moyen que ce soit, de stériliser l'unité.

Sur ordonnance uniquement.

CONSIGNES D'UTILISATION :

- Ajouter de la glace jusqu'à la ligne de remplissage à l'intérieur du dispositif. (Figure 1)
- Ajouter de l'eau froide jusqu'à la ligne de remplissage. (Figure 2)
- Couvercle CLEAR®** – Placer le couvercle sur le dispositif, et vérifier que le bord s'insère dans la rainure. Ensuite, appuyer sur le couvercle pour le fermer et le verrouiller. (Figure 3A)
- Couvercle CLASSIC et CLASSIC®** –