

***DONJOY***<sup>®</sup>

**IceMan<sup>®</sup> CLEAR<sup>3</sup>  
Cold Therapy Units**

*Instructions for Use*



<b>EN</b>	English .....	3
<b>ES</b>	Español.....	19
<b>DE</b>	Deutsch .....	35
<b>IT</b>	Italiano .....	51
<b>FR</b>	Français .....	67
<b>NL</b>	Nederlands .....	83
<b>PT</b>	Português .....	99
<b>CS</b>	Česky.....	115
<b>SK</b>	Slovensky.....	131
<b>DA</b>	Dansk .....	147
<b>SV</b>	Svenska .....	163
<b>FI</b>	Suomi .....	179
<b>NO</b>	Norsk .....	195





---

**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®**

The intended use of the IceMan® 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.

## OPERATING PRINCIPLE

---

The DonJoy® Iceman® devices provide cold therapy by flowing cold water, from an ice bath through an applied therapy pad.

## 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.

---

## CONTRAINDICATIONS

---

### **When not to use the IceMan®**

**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® 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><b>WARNING!</b> Read and understand all warnings and Instructions for Use before using this device.</p>	
<p><b>For IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b></p> <p><b>WARNING! DO NOT</b> 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. <b>DO NOT</b> 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><b>WARNING!</b> 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). <b>DO NOT</b> 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><b>WARNING!</b> This device is intended only for single patient use. Secondary use can cause serious injury, including infection.</p>	
<p><b>WARNING!</b> Application of the cold pads directly on the skin may result in serious injury, including tissue necrosis. <b>DO NOT</b> let any part of the cold pad touch your skin. <b>ALWAYS</b> use with a barrier between your skin and the cold pad.</p>	
<p><b>WARNING!</b> 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. <b>ALWAYS</b> 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>	

## WARNINGS & PRECAUTIONS (con't)

<p><b>WARNING!</b> Poor connections between hoses may cause leaking, which may result in serious injury, including infection and tissue necrosis. <b>ALWAYS</b> listen for a “snap” or “click” when connecting the IceMan® cold therapy unit hose to the cold pad hose. Use only ICEMAN cold pads.</p>	
<p><b>WARNING!</b> Use of the IceMan® with wet hands or in a wet location may result in electrical shock and serious injury. <b>DO NOT</b> 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.</p>	
<p><b>WARNING! DO NOT</b> use the IceMan® near flammable anesthetics or oxygen enriched environment, which may result in explosion and serious injury.</p>	
<p><b>WARNING!</b> Keep power cord, hose, small parts, and packaging materials away from children and animals. These items pose a risk for suffocation or strangulation.</p>	
<p><b>WARNING!</b> 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.</p>	
<p><b>WARNING!</b> 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.</p>	
<p><b>WARNING!</b> To avoid the risk of electrical shock, do not disassemble the IceMan®. If device is not functioning properly, please contact DonJoy product support.</p>	

## PRECAUTIONS

### When to exercise special care when prescribing the IceMan®

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.

---




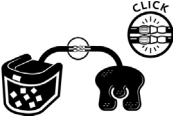
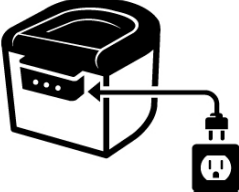
## PATIENT INFORMATION

---

### Directions for use of the IceMan®

- 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.	
2	Add cold water to fill line.	
3	Place lid on the device making sure the lip inserts into the groove. Then press the lid down to close and secure.	
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.	
5	<p>To turn the device on, insert cord into connection on the back of the device and plug power supply into the wall outlet. (To turn off the device unplug it.)</p> <p><b>WARNING!</b> When applying the cold pad, <b>DO NOT</b> let any part of the cold pad touch your skin. Always use with a barrier between your skin and the cold pad.</p> <p>Apply cold pad to patient. Refer to application instructions provided with 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>	

---

## STORAGE & CLEANING 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.
- If cleaning is necessary: wipe down device and hand wash pads and wraps with mild soap and warm water. Air dry.

---

## ENVIRONMENTAL & SERVICE LIMITS

---

- Operating Temperature Range: 5°C - 40°C
- Operating Relative Humidity Range: 15% - 90%
- Storage and Transportation Temperature: -25°C - 70°C
- Storage and Transportation Relative Humidity Range: 0 - 90%
- Atmospheric Pressure Range: 700 hPa - 1060 hPa
- Shelf Life: 10 Years
- Service Life: 400 Operating Hours

---

## POWER SUPPLY

---

- To order a replacement power supply contact DJO Global Customer Support.
- DonJoy® Iceman® International Power Supply: DJO P/N 13-2325



---

## 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	Class II Equipment	Cold Temperature	Warning Sign
			
Manufacturer	Rx Only	Type BF Equipment	Temperature Limits
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Safety Mark	Humidity Limits	Atmospheric Pressure Limits	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**

- 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.
- With cooler filled with water. Turn off device. Detach cold pad from the motorized unit. Insert a blunt instrument (such as a pen) into each of the female fluid connectors on the motorized unit tube set to depress and open the spring loaded shut-off valves. Depress each valve for 1-2 seconds each to allow any trapped air to escape. Reconnect pad and turn device back on.

### **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. Check o-rings. 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

---

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.**

## ACCESSORIES

---

Contact DJO Global product support at the above number or visit [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) for information and availability of any of the following accessories:

- Cold Pads\*
- Cold Wraps\*
- Dressings\*

\* Sterile options available.

---

## 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

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions</b>		
Iceman is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Iceman should assure that it is used in such an environment.		
<b>Emissions Tests</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment Guidance</b>
RF Emissions CISPR 11	Group 1	Iceman uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	Iceman is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations IEC 61000-3-3	Complies	


## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES – RF EMISSIONS CLASS B (con't)

<b>Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity</b>			
Iceman is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Iceman should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>IEC 60601 Test Level</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic Environment Guidance</b>
Electrostatic Discharge (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact  $\pm 8$ kV air	$\pm 6$ kV contact  $\pm 8$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV for power supply lines  $\pm 1$ kV for input/output lines	$\pm 2$ kV for power supply lines  $\pm 1$ kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differential mode  $\pm 2$ kV common mode	$\pm 1$ kV differential mode  $\pm 2$ kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle  $40\% U$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  $70\% U$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) for 5 sec	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) for 0,5 cycle  $40\% U$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  $70\% U$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Cold Therapy Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Iceman be powered from an uninterrupted power supply or a battery.
Power Frequency (50/60Hz) Magnetic Fields  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
<b>NOTE:</b> $U_T$ is the ac mains voltage prior to application of the test level.			

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES – RF EMISSIONS CLASS B (con't)

### Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Iceman is intended for use in the electromagnetic environment specified below.  
The customer or the user of Iceman should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted RF  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz to 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Cold Therapy Unit, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance:</b> $d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ 150 KHz to 80 MHz $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in meters (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
Radiated RF  IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Iceman is used exceeds the applicable RF compliance level above, Iceman should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Cold Therapy Unit.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than  $[V_1] \text{ V/m}$ .

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) TABLES – RF EMISSIONS CLASS B (con't)

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Cold Therapy Unit

Iceman is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Iceman can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Iceman as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter <b>W</b>	Separation distance according to frequency of transmitter <b>m</b>		
	150 KHz to 80 MHz $d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.





**DONJOY®**

**IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
y IceMan® CLASSIC  
Unidades 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®**

El uso previsto de IceMan® CLEAR<sup>3</sup> y IceMan® CLASSIC 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.

## 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.

## PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

---

El usuario previsto debe ser un profesional médico autorizado, el paciente, el cuidador del paciente, o un familiar que proporciona 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.

---

## CONTRAINDICACIONES

---

### **Cuándo no utilizar IceMan®**

**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® en 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><b>ADVERTENCIA:</b> lea y comprenda todas las advertencias e instrucciones de uso antes de usar este dispositivo.</p>	
<p><b>Para IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(SIN termómetro ni control de temperatura)</b>  <b>ADVERTENCIA: NO</b> 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. <b>NO</b> 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><b>Para IceMan® CLASSIC</b>  <b>(CON termómetro y control de temperatura)</b>  <b>ADVERTENCIA: NO</b> 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. <b>NO</b> 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><b>ADVERTENCIA:</b> 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). <b>NO</b> utilice este dispositivo si no puede comprobar el estado de la piel con frecuencia (al menos una vez por hora). 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.</p>	  
<p><b>ADVERTENCIA:</b> este dispositivo está previsto para su uso en un solo paciente. Un segundo uso puede causar lesiones graves, incluidas infecciones.</p>	
<p><b>ADVERTENCIA:</b> la aplicación de almohadillas de frío directamente sobre la piel puede producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. <b>EVITE</b> que la almohadilla de frío entre en contacto con la piel. <b>SIEMPRE</b> utilice una barrera entre la piel y la almohadilla.</p>	

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (cont.)

<p><b>ADVERTENCIA:</b> 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. <b>SIEMPRE</b> 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><b>ADVERTENCIA:</b> las conexiones inadecuadas entre las mangueras pueden causar fugas, las que puede generar lesiones graves, incluidas infecciones y necrosis del tejido. <b>SIEMPRE</b> 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.</p>	
<p><b>ADVERTENCIA:</b> el uso del dispositivo IceMan® con las manos húmedas o en una ubicación húmeda puede generar descargas eléctricas y lesiones graves. <b>NO</b> 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 dificultoso acceder a la desconexión. Solamente conecte el equipo al suministro eléctrico proporcionado para este producto.</p>	
<p><b>ADVERTENCIA: NO</b> use IceMan® cerca de anestésicos inflamables o un entorno enriquecido con oxígeno, ya que esto puede producir explosiones y lesiones graves.</p>	
<p><b>ADVERTENCIA:</b> 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.</p>	
<p><b>ADVERTENCIA:</b> 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.</p>	
<p><b>ADVERTENCIA:</b> 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.</p>	
<p><b>ADVERTENCIA:</b> 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.</p>	

## PRECAUCIONES

### Cuándo tomar precauciones especiales al recetar IceMan®





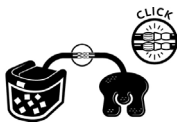
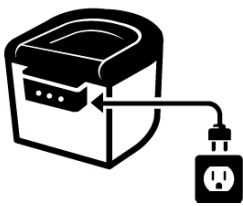
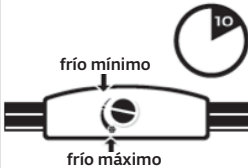
Tome precauciones especiales al recetar este dispositivo a los siguientes pacientes: aquellos que padezcan trastornos artríticos, enfermedad vascular periférica, niños menores de 12 años, pacientes con sensibilidad reducida en la piel, mala circulación o circulación local afectada, trastornos de hipercoagulación,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

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Instrucciones de uso del dispositivo IceMan®

- 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 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 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.
- 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 frías 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.
- 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><b>3a. Tapa del dispositivo CLEAR<sup>3</sup>:</b> 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.</p> <p><b>3b. Tapa del dispositivo CLASSIC:</b> con la manija hacia abajo, coloque la tapa en 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.</p>	 <p>3a</p>  <p>3b</p>
<p>4</p>	<p>Conecte la manguera del IceMan<sup>®</sup> 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 el tomacorriente de pared. (Para desconectar el dispositivo desenchúfelo).</p> <p><b>ADVERTENCIA:</b> al aplicar la almohadilla de frío, <b>EVITE</b> que alguna parte de la almohadilla entre en contacto con la piel. Siempre utilice una barrera entre la piel y la almohadilla.</p> <p>Aplique la almohadilla de frío al paciente. Consulte las instrucciones de aplicación proporcionadas con la almohadilla de frío.</p> <p>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.</p>	
<p>6</p>	<p><b>Para IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></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><b>NO</b> use el dispositivo si no tiene una receta.</p>	

---

## INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO Y LIMPIEZA

---

- Desconecte la fuente de alimentación del tomacorriente.
- **PARA EVITAR PELIGROS DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, NO DESCONECTE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN 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.
- Si es necesario limpiar: limpie el dispositivo con un paño y lave a mano las almohadillas y las envolturas con un jabón suave y agua tibia. Deje secar al aire.

---

## LÍMITES AMBIENTALES Y DE SERVICIO

---

- Rango de temperatura de funcionamiento: 5 °C - 40 °C
- Rango de humedad de funcionamiento: 15% - 90%
- Temperatura de transporte y almacenamiento: -25 °C - 70 °C
- Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento: 0 - 90%
- Rango de presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa
- Vida útil: 10 años
- Tiempo de funcionamiento: 400 horas de funcionamiento

---

## FUENTE DE ALIMENTACIÓN

---

- Para solicitar una fuente de alimentación de reemplazo comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de DJO Global.
- Fuente de alimentación internacional DonJoy® Iceman®: DJO P/N 13-2325

---



## 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 seis 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	Equipo clase II	Baja temperatura	Señal de advertencia
			
Fabricante	Solo con receta médica	Equipo tipo BF	Límites de temperatura
			
Marca de seguridad	Límites de humedad	Límites de presión atmosférica	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

## SOLUCIÓN 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 correcta.
- Con el enfriador lleno con agua. Apague el dispositivo. Retire la almohadilla de frío de la unidad motorizada. Inserte un instrumento romo (como un bolígrafo) en cada uno de los conectores de líquido hembra en el conjunto de tubos de la unidad motorizada para oprimir y abrir las válvulas de paso con resorte. Oprima cada válvula por 1 a 2 segundos cada una para permitir la salida del aire atrapado. Vuelva a conectar la almohadilla y encienda nuevamente el dispositivo.

### **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. Controle las juntas tóricas. Reemplácela por una barrera seca si estuviera mojada.

### **Pérdida de agua en la almohadilla de frío**

- Almohadilla fría 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 un tomacorriente de un circuito diferente al de otros dispositivos.

---

## 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.**

---

## ACCESORIOS

---

Comuníquese con la asistencia sobre productos de DJO Global al número indicado anteriormente o visite [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) para obtener información y conocer la disponibilidad de cualquiera de los siguientes accesorios:

- Almohadillas de frío\*
- Envolturas de frío\*
- Vendajes\*

\* Opciones con esterilización disponibles.

## DECLARACIONES DE CUMPLIMIENTO

### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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 unos altos 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 interferencias electromagnéticas.
- Reduzca la potencia procedente de fuentes internas dentro del control del centro (como sistemas de megafonía).
- Marque los dispositivos susceptibles de interferencias electromagnéticas.
- Forme al personal clínico para reconocer los problemas potenciales relacionados con interferencias electromagnéticas.
- Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas con soluciones técnicas (como el sellado).
- Limite el uso de equipos de comunicación personal (móviles, computadoras) en las zonas con equipos susceptibles de interferencias electromagnéticas.
- Comparta la información relevante sobre EMI con otros, sobre todo al evaluar compras de nuevos equipos que puedan generar EMI.
- Compre dispositivos médicos que cumplan con las normas de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2. (Inmunidad a interferencias electromagnéticas 3 V/metros, limite el nivel de interferencia a 0,0014 V/metros).

# COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

## TABLAS – EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA

### CLASE B

<b>Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas</b>		
El dispositivo Iceman está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del dispositivo Iceman debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Pruebas de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Guía de entornos electromagnéticos</b>
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo Iceman utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El dispositivo Iceman es adecuado para utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Conforme	

# COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

## TABLAS – EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA

### CLASE B (cont.)

<b>Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética</b>			
El dispositivo Iceman está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del dispositivo Iceman debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Guía de entornos electromagnéticos</b>
Electrostática (DEE) Descarga  IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto  ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto  ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas  IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación  ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación  ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión  IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial  ± 2 kV en modocomún	± 1 kV en modo diferencial  ± 2 kV en modocomún	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico  IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5 segundos	<5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  <5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario de la Unidad de Terapia en Frío necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo Iceman desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/M	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
<b>NOTA:</b> $U_T$ es el voltaje de CA de la red eléctrica antes de la aplicación del nivel de prueba.			


# COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

## TABLAS – EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA

### CLASE B (cont.)

#### Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El dispositivo Iceman está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o usuario del dispositivo Iceman debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entornos electromagnéticos
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de las distancias de separación calculadas a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor con respecto a las piezas de la Unidad de Terapia en Frío, incluidos los cables.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde $P$ es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios ( $W$ ), de acuerdo con el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según se determine mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, <sup>a</sup> deberían ser menores que los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias. <sup>b</sup> Se puede producir interferencia en las cercanías del equipo, lo cual se indica mediante el siguiente símbolo: 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.

**NOTA 2:** es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como bases de radioteléfonos (móviles/ inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, transmisores de radioaficionados y estaciones de difusión de radio AM, FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo Iceman excede el nivel de compatibilidad de AF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el dispositivo Iceman para verificar un funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación de la Unidad de Terapia en Frío.

<sup>b</sup> Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a  $[V] \text{ V/m}$ .

# COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

## TABLAS – EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA

### CLASE B (cont.)

#### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y la Unidad de Terapia en Frío

El dispositivo Iceman está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlan perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo Iceman pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo Iceman como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 KHz a 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}]VP$	De 80 MHz a 800 MHz  $d = [3,5/\sqrt{E_1}]VP$	De 800 MHz a 2,5 GHz  $d = [7/\sqrt{E_1}]VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no incluida en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias mayor.

**NOTA 2:** es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



---

***DONJOY***<sup>®</sup>

**IceMan<sup>®</sup> CLEAR<sup>3</sup>  
und IceMan<sup>®</sup> CLASSIC  
Kältetherapie-Geräte**

*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® verwendet werden darf**

IceMan® CLEAR<sup>3</sup> und IceMan® CLASSIC sind zur vorübergehenden Reduzierung von Schwellungen und Schmerzen nach einer Operation oder Verletzung vorgesehen. Es handelt sich um ein unsteriles, verschreibungspflichtiges Gerät für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten zum Zwecke einer lokalisierten externen Anwendung einer Kältebehandlung. Dieses Gerät darf zu keinem anderen Zweck verwendet werden.

## FUNKTIONSPRINZIP

---

Die DonJoy® Iceman® Geräte stellen Kältetherapie mithilfe von kaltem Wasser bereit, das von einem Eisbad durch ein angelegtes Therapiekissen geleitet wird.

## ANWENDERPROFIL

---

Der Anwender sollte eine zugelassene medizinische Fachkraft, der Patient/die Patientin, der/die Betreuer/in des Patienten/der Patientin oder ein betreuendes Familienmitglied sein. Der Anwender sollte in der Lage sein:

- die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu lesen, zu verstehen und physisch in der Lage sein, diese auszuführen.

---

## KONTRAINDIKATIONEN

---

### **Situationen, in denen IceMan® nicht verwendet werden darf**

Verwenden Sie dieses Gerät **NICHT** bei Patienten mit Morbus Raynaud oder anderen vasospastischen Erkrankungen, Morbus Winiwarter-Buerger, einer Kälteallergie oder 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® bei bestimmten Patientengruppen**

Verwenden Sie das Gerät nur eingeschränkt bei nicht ansprechbaren 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 möglicherweise unempfindlich gegen Schmerzen oder Verbrennungen, nehmen evtl. keine Taubheit oder kein Kribbeln wahr, haben u. U. eine verringerte Gefühlswahrnehmung und können anfälliger für Verletzungen sein. Stellen Sie die Kältebehandlung bei den ersten Anzeichen einer Kälteverletzung sofort ein.

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### WARNUNG

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

<p><b>WARNUNG!</b> Lesen Sie sich die Warnungen und die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie dieses Gerät verwenden.</p>	
<p><b>Für IceMan® CLEAR<sup>3</sup> (OHNE Thermometer und Temperaturregler)</b>  <b>WARNUNG!</b> Dieses Gerät <b>NICHT</b> ohne ärztliches Rezept verwenden. 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 <b>NICHT</b>, 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><b>Für IceMan® CLASSIC (MIT Thermometer und Temperaturregler)</b>  <b>WARNUNG!</b> Dieses Gerät <b>NICHT</b> 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 <b>NICHT</b>, 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><b>WARNUNG!</b> 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 <b>NICHT</b>, wenn Sie den Zustand Ihrer Haut nicht regelmäßig (mindestens stündlich) kontrollieren können. Achten Sie auf starke Schmerzen, Brennen, Taubheit, Kribbeln, starke Rötung, Verfärbungen, Juckreiz, zunehmende 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><b>WARNUNG!</b> Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten bestimmt. Eine sekundäre Verwendung kann zu schweren Verletzungen, einschließlich Infektionen, führen.</p>	
<p><b>WARNUNG!</b> Die direkte Anwendung von Kältekissen auf der Haut kann zu schweren Verletzungen wie Gewebenekrose führen. Wenden Sie das Kältekissen <b>NICHT</b> direkt auf Ihrer Haut an. Verwenden Sie <b>IMMER</b> eine Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen.</p>	

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN (Forts.)

<p><b>WARNUNG!</b> 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 <b>IMMER</b> auf Feuchtigkeit. Stellen Sie die Verwendung des Geräts umgehend ein, falls sich an der Schutzauflage Feuchtigkeit bildet.</p>	
<p><b>WARNUNG!</b> Schlechte Schlauchverbindungen können undichte Stellen zur Folge haben, was wiederum zu schweren Verletzungen, einschließlich Infektionen und Gewebenekrose, führen kann. Achten Sie <b>IMMER</b> auf ein Einrast- oder Klickgeräusch, wenn Sie den Schlauch des IceMan® Kältetherapie-Geräts mit dem Schlauch des Kältekissens verbinden. Nur ICEMAN Kältekissen verwenden.</p>	
<p><b>WARNUNG!</b> Das Verwenden des IceMan® mit nassen Händen oder an einer nassen Stelle kann zu elektrischen Schlägen und schweren Verletzungen führen. Fassen Sie den Trafo oder das Stromkabel <b>NICHT</b> mit nassen Händen an und verwenden Sie das Gerät nicht an einer nassen Stelle. Das Netzteil dient zum Ausschalten des Netzstroms. Das Gerät nicht so platzieren, dass der Zugang zur Abschaltung erschwert wird. Das Gerät nur an die für dieses Produkt vorgesehene Stromversorgung anschließen.</p>	
<p><b>WARNUNG!</b> Verwenden Sie das IceMan® <b>NICHT</b> in der Nähe von brennbaren Anästhetika oder in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung, da dies zu Explosionen und schweren Verletzungen führen kann.</p>	
<p><b>WARNUNG!</b> Stromkabel, Schlauch, Kleinteile und Verpackungsmaterialien von Kindern und Tieren fernhalten. Diese Gegenstände stellen ein Erstickungs- und Strangulationsrisiko dar.</p>	
<p><b>WARNUNG!</b> Es ist möglicherweise nicht sicher, Zubehörteile, abnehmbare Teile und Materialien zu verwenden, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, Verbindungen mit anderen Geräten herzustellen oder das Gerät anderweitig zu modifizieren.</p>	
<p><b>WARNUNG!</b> Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät in der Nähe anderer Geräte verwendet wird, da wechselseitige elektromagnetische oder anders bedingte Interferenzen auftreten können. Versuchen Sie diese Interferenzen zu vermeiden, indem Sie keine anderen elektronischen Geräte zusammen mit diesem Gerät verwenden.</p>	
<p><b>WARNUNG!</b> Das IceMan® Gerät nicht zerlegen, um einen elektrischen Schock zu vermeiden. Wenden Sie sich an den Produktsupport von DonJoy, wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.</p>	

## VORSICHTSMASSNAHMEN

### Situationen, in denen bei der Verschreibung des IceMan® äußerste Vorsicht geboten ist

Bei der Verschreibung dieses Geräts für folgende Patienten ist besondere Vorsicht geboten: 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.




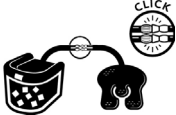
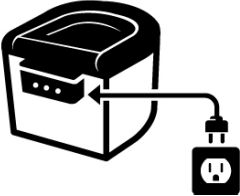
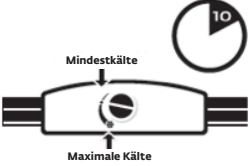
## PATIENTENINFORMATIONEN

---

### Hinweise zur Nutzung des IceMan®

- Die Behandlung mit diesem Gerät muss von einem Arzt verordnet werden. Auf dem Rezept muss eine Temperatur (für das IceMan® CLASSIC) 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, einschließlich Gewebenekrose, 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 Kältetherapie.
- Achten Sie auf starke Schmerzen, Brennen, Taubheit, Kribbeln, starke Rötung, Verfärbungen, Juckreiz, zunehmende 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 eine der folgenden Bedingungen 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 dem IceMan® Kältekissen an.
- Verwenden Sie nur zugelassene IceMan® Kältetherapie-Kissen mit den IceMan® Geräten.
- Achten Sie auf ein Einrast- oder Klickgeräusch, um sicherzustellen, dass die Schläuche des IceMan® und des IceMan® Kältekissens fest miteinander verbunden sind. Kontrollieren Sie die Schlauchverbindungen während der Verwendung.
- Dieses Produkt ist für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten 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 vom Wasser fern.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn das Stromkabel oder der Stecker beschädigt ist.
- Das IceMan® Gerät ist unsteril und nicht zur Sterilisation vorgesehen. Versuchen Sie unter keinen Umständen, das Gerät zu sterilisieren.
- Verschreibungspflichtig.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

<p>1</p>	<p>Füllen Sie das Gerät bis zur Füllmarkierung mit Eis.</p>	
<p>2</p>	<p>Fügen Sie kaltes Wasser bis zur Füllmarkierung hinzu.</p>	
<p>3</p>	<p><b>3a. CLEAR<sup>3</sup> Deckel</b> – Verschließen Sie das Gerät mit dem Deckel und achten Sie darauf, dass die Lippe in den entsprechenden Schlitz eingeführt wurde. Drücken Sie anschließend den Deckel nach unten, um das Gerät sicher zu verschließen.</p> <p><b>3b. CLASSIC Deckel</b> – Legen Sie, mit dem Griff des Geräts nach unten, den Deckel auf das Gerät und stellen Sie sicher, dass der Aufkleber nach oben zeigt. Befestigen Sie den Deckel, indem Sie den Griff anheben. Dadurch wird der Verriegelungsmechanismus des Deckels ausgelöst.</p>	 <p style="text-align: center;">3a                      3b</p>
<p>4</p>	<p>Verbinden Sie den Schlauch des IceMan<sup>®</sup> 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. (Zum Ausschalten das Gerät von der Stromversorgung trennen.)</p> <p><b>WARNUNG!</b> Wenden Sie das Kältekissen <b>NICHT</b> direkt auf Ihrer Haut an. Verwenden Sie immer eine Schutzauflage zwischen Ihrer Haut und dem Kältekissen.</p> <p>Legen Sie das Kältekissen beim Patienten an. Siehe die dem Kältekissen beiliegenden Anwendungsanweisungen.</p> <p>Überprüfen Sie die Schutzauflage zwischen Ihrer Haut/der Haut des Patienten und dem Kältekissen auf Feuchtigkeit. Stellen Sie die Verwendung des Geräts umgehend ein, falls sich an der Schutzauflage Feuchtigkeit bildet.</p>	
<p>6</p>	<p><b>Für IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></p> <p>Stellen Sie den Temperaturregler 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><b>NICHT</b> ohne Rezept anwenden.</p>	

## ANWEISUNGEN ZUR LAGERUNG UND REINIGUNG

---

- Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
- **DAS NETZKABEL NICHT MIT NASSEN HÄNDEN ANFASSEN, UM DIE GEFAHR EINES STROMSCHLAGS ZU VERMEIDEN.**
- Schlauch vom 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.
- Falls eine Reinigung erforderlich ist: Das Gerät abwischen und die Kissen und Packungen per Hand mit milder Seife und warmem Wasser waschen. An der Luft trocknen lassen.

## VORGABEN FÜR UMGEBUNG UND WARTUNG

---

- Betriebstemperaturbereich: 5 °C–40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit für den Betrieb: 15 %–90 %
- Lagerungs- und Transporttemperatur: -25 °C–70 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit für Lagerung und Transport: 0–90 %
- Luftdruckbereich: 700 hPa–1.060 hPa
- Haltbarkeit: 10 Jahre
- Betriebslebensdauer: 400 Betriebsstunden

## NETZTEIL

---

- Zum Bestellen eines Ersatz-Netzteils kontaktieren Sie bitte den weltweiten Kundendienst von DJO.
- DonJoy® Icedman® Internationales Netzteil: DJO Teile-Nr. 13-2325



## GEWÄHRLEISTUNG

---












DJO, LLC gewährleistet bei Material- oder Herstellungsdefekten die Reparatur bzw. den Austausch des vollständigen 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 BF	
Internationaler Schutzmarkierungscode, der angibt, dass das Gerät gemäß Standard IEC 60529 auf die Schutzart getestet wurde.	IP21

## LEGENDE/SYMBOLBESCHREIBUNG

Achtung / Handbuch lesen	Gerät der Klasse II	Kalte Temperaturen	Warnsymbol
			
Hersteller	Verschreibungspflichtig	Gerät des Typs BF	Temperaturgrenzen
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Sicherheitszeichen	Feuchtigkeitsgrenzen	Luftdruckgrenzen	Dieses Gerät muss getrennt vom Hausmüll entsorgt und als Elektroschrott wiederverwertet werden
			

**Blau** – Schritte durch Anwender erforderlich

**Gelb** – Vorsichtig vorgehen

**Orange** – Warnung

## FEHLERBEHEBUNG

---

### **Pumpe schaltet sich nicht ein**

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

### **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 das Kältekissen ordnungsgemäß angelegt ist und der Wasserfluss zum Kältekissen funktioniert.
- Überprüfen und reinigen Sie die Kappe des Reinigungsfilters unter der Pumpe. Leeren Sie zuerst das Kältetherapie-Gerät. 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.

### **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 zu fest angelegt oder Schlauch zu eng aufgerollt oder Knickstellen im Schlauch. Legen Sie das Kältekissen bei laufendem Kältetherapie-Gerät erneut an, stellen Sie sicher, dass das Wasser frei durch das Kältekissen zirkuliert und der Schlauch keine Knickstellen aufweist.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch des Kältetherapie-Geräts und der Schlauch des Kältekissens richtig miteinander verbunden sind.
- Das Kühlgerät ist mit Wasser gefüllt. Schalten Sie das Gerät ab. Entfernen Sie das Kältekissen von der motorisierten Einheit. Führen Sie ein stumpfes Instrument (z. B. einen Stift) in jede Öffnung der Flüssigkeitsverbindungsstücke am Schlauchsatz der motorisierten Einheit ein, um die federbelasteten Absperrventile zu drücken und zu öffnen. Drücken Sie jedes Ventil 1–2 Sekunden lang nach unten, damit sämtliche Luftbläschen entweichen können. Schließen Sie das Kissen wieder an und schalten Sie das Gerät wieder ein.

### **Wasseraustritt am Verbindungsstück**

- Der Schlauch des Kältetherapie-Geräts 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. Prüfen Sie die O-Ringe. Ersetzen Sie sie bei Nässe durch eine trockene Schutzauflage.

### **Wasseraustritt am Kältekissen**

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

### **Magnetische oder elektromagnetische Interferenz**

- Richten Sie das Gerät neu aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf. Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose eines anderen Stromkreises als dem ein, an dem das/die andere/n Gerät/e angeschlossen ist/sind.

---

## PRODUKTSUPPORT

---

Kontaktieren Sie den Hersteller, falls bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts Hilfe benötigt wird oder um unerwartetes Verhalten oder andere Ereignisse zu melden.

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

## ZUBEHÖR

---

Wenden Sie sich telefonisch an den DJO Global Produktsupport unter den oben angegebenen Telefonnummern oder besuchen Sie die Seite [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com), um Informationen und die Verfügbarkeit der folgenden Zubehörteile zu erfahren:

- Kältekissen\*
- Kältepackungen\*
- Kompressen\*

\* Sterile Optionen verfügbar.

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNGEN

---

### ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Iceman wurde geprüft und entspricht den Anforderungen für die Grenzwerte der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) von medizinischen Geräten gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte wurden so ausgelegt, dass ein angemessener Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Umgebung geboten ist.

**Vorsicht:** Für Medizingeräte sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV erforderlich. Sie müssen im Einklang mit diesen Anweisungen installiert und betrieben werden. So können große Mengen abgestrahlter oder leitungsgebundener elektromagnetischer Hochfrequenz-Interferenzen (EMI) von tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten oder anderen starken oder nahe gelegenen Hochfrequenzquellen zu einer Leistungsstörung des Systems führen. Anzeichen für eine Leistungsstörung können beispielsweise Betriebsausfälle des Geräts oder andere Fehlfunktionen sein. In diesem Fall den Ort, an dem die Störungen aufgetreten sind, überprüfen und folgende Maßnahmen zur Beseitigung der Störquelle(n) ergreifen.

- Schalten Sie die Geräte in der näheren Umgebung aus und wieder ein, um das störende Gerät zu isolieren.
- Stellen Sie die störenden Geräte an einen anderen Ort bzw. richten Sie sie anders aus.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem störenden Gerät und Ihrem System.
- Die Verwendung von anderen Frequenzen nahe der Systemfrequenzen vermeiden.
- Geräte, die sehr anfällig für EMI sind, aus dieser Umgebung entfernen.
- Senken Sie die Leistung von Störquellen innerhalb der Einrichtung (wie z. B. Pager).
- Kennzeichnen Sie Geräte, die für EMI anfällig sind.
- Schulen Sie das medizinische Personal darin, mögliche Probleme in Verbindung mit EMI zu erkennen.
- Beseitigen bzw. verringern Sie EMI mithilfe technischer Lösungen (z. B. durch Abschirmung).
- Die Verwendung von privaten Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Computer) in +Bereichen mit für EMI anfälligen Geräten beschränken.
- Informieren Sie andere Personen über EMI, insbesondere bei Überlegungen zum Kauf von neuen Geräten, die EMI erzeugen könnten.
- Erwerben Sie medizinische Geräte, die die EMV-Norm IEC 60601-1-2 erfüllen (EMI-Störfestigkeit von 3 V/Meter, Beschränkung des Störlevels auf 0,0014 V/Meter).


## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) TABELLEN – HF-EMISSIONSKLASSE B

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen</b>		
Das Iceman Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Iceman muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.		
<b>Emissionsprüfung</b>	<b>Compliance</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Iceman nutzt HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Iceman kann in allen Einrichtungen verwendet werden, auch in Privathaushalten und jenen Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Privathaushalte angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Entspricht den Bestimmungen	

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) TABELLEN – HF-EMISSIONSKLASSE B (Forts.)

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Iceman Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Iceman muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
Elektrostatische Entladung (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt  ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst  IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen  ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen  ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen kommerziellen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen  IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt  ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt  ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen kommerziellen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungseingangsleitungen  IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40 % $U$ (60 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U$ (30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	< 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40 % $U$ (60 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U$ (30 % Einbruch in $U_T$ ) für 25 Zyklen  < 5 % $U_T$ (> 95 % Einbruch in $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer normalen kommerziellen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Muss das Kältetherapie-Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben, sollte das Iceman über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung gespeist oder an eine Batterie angeschlossen werden.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfelder  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
<b>HINWEIS:</b> $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

# ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) TABELLEN – HF-EMISSIONSKLASSE B (Forts.)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Iceman Gerät ist für die Verwendung in einer Umgebung mit den nachstehend definierten elektromagnetischen Eigenschaften vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Iceman muss sicherstellen, dass es in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Veff  150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich nicht näher an einem beliebigen Teil des Kältetherapie-Geräts, einschließlich Kabeln, befinden, als dem empfohlenen Abstand entspricht, der sich aus der Gleichung für die Frequenz des Senders ergibt.  <b>Empfohlener Abstand:</b> $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei $P$ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und $d$ den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt.  Die Feldstärken fester HF-Sender sollte gemäß einem elektromagnetischen Standortgutachten <sup>a</sup> bei allen Frequenzen geringer sein als der Übereinstimmungspegel <sup>b</sup> .  Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:  
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
<b>HINWEIS 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz findet der höhere Frequenzbereich Anwendung.			
<b>HINWEIS 2:</b> Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Die Feldstärke der Signale von stationären Sendern wie Basisstationen von Funktelefonen (mobile oder schnurlose Telefone) und mobilen Radios, Amateurfunkradios, AM- und FM-Radio- und TV-Signalen kann nicht exakt vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des Iceman den entsprechenden HF-Übereinstimmungspegel (siehe oben), muss beobachtet werden, ob das Iceman richtig funktioniert. Wenn ein abnormales Verhalten des Kältetherapie-Geräts auffällt, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie eine andere Ausrichtung oder Aufstellung an einem anderen Ort.			
<sup>b</sup> Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner sein als $[V_1] \text{ V/m}$ .			

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) TABELLEN – HF-EMISSIONSKLASSE B (Forts.)

### Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Kältetherapie-Gerät

Das Iceman Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierter HF-Strahlung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender des Iceman kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Iceman gemäß der Empfehlung unten einhält. Diese richtet sich nach der maximalen Ausgangsnennleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders <b>W</b>	Abstand entsprechend der Senderfrequenz <b>m</b>		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{W}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz geschätzt werden, wobei  $P$  die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt ( $W$ ) darstellt.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz findet der Abstand für den höheren Frequenzbereich Anwendung.

**HINWEIS 2:** Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht auf alle Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird auch durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.



---

**DONJOY®**

**IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
& IceMan® CLASSIC  
Cold Therapy Units**

*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®**

IceMan® CLEAR<sup>3</sup> e IceMan® CLASSIC sono destinati alla riduzione temporanea del gonfiore e del dolore in seguito a interventi chirurgici o lesioni. È un dispositivo non sterile, su prescrizione, per l'uso su un solo paziente, che fornisce un'applicazione esterna localizzata della terapia del freddo. Questo dispositivo non può essere utilizzato per nessun altro scopo.

## PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

---

I dispositivi DonJoy® Iceman® forniscono la terapia del freddo mediante lo scorrimento di acqua fredda, da un bagno di ghiaccio attraverso un tampone terapeutico.

## PROFILO UTENTE

---

L'utente cui il prodotto è destinato deve essere un medico professionista, il paziente, la persona che si prende cura del paziente o un familiare che lo assiste. L'utente deve essere in grado di:

- Leggere, comprendere ed essere fisicamente abile per rispettare tutte le indicazioni, le avvertenze e le attenzioni fornite nelle istruzioni per l'uso.

---

## CONTROINDICAZIONI

---

### **Quando non utilizzare IceMan®**

**NON** utilizzare questo 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® con i seguenti pazienti**

Limitare l'uso del dispositivo con i pazienti che manifestano insensibilità, incapacità o aventi 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><b>AVVERTENZA!</b> Leggere e comprendere tutte le avvertenze e le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.</p>	
<p><b>Per IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(SENZA termometro e controllo della temperatura)</b>  <b>AVVERTENZA! NON</b> utilizzare il dispositivo senza la prescrizione di un medico. Solo su prescrizione. La prescrizione deve indicare la durata e la frequenza di utilizzo e la durata degli intervalli tra un'applicazione e l'altra. <b>NON</b> 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><b>Per IceMan® CLASSIC</b>  <b>(CON termometro e controllo della temperatura)</b>  <b>AVVERTENZA! NON</b> utilizzare il dispositivo senza la prescrizione di un medico. Solo su prescrizione. La prescrizione deve indicare la temperatura, la durata e la frequenza di utilizzo e la durata degli intervalli tra un'applicazione e l'altra. <b>NON</b> 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><b>AVVERTENZA!</b> 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. <b>NON</b> 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><b>AVVERTENZA!</b> 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><b>AVVERTENZA!</b> L'applicazione dei tamponi freddi direttamente sulla pelle può causare lesioni gravi, compresa la necrosi dei tessuti. <b>NON</b> mettere a contatto alcuna parte del tampone freddo con la propria pelle. Utilizzare <b>SEMPRE</b> una barriera tra la pelle e il tampone freddo.</p>	

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI (continua)

<p><b>AVVERTENZA!</b> 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 <b>SEMPRE</b> 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><b>AVVERTENZA!</b> Collegamenti inadeguati tra i tubi flessibili possono causare perdite, che potrebbero comportare lesioni gravi, comprese infezioni e necrosi dei tessuti. Prestare <b>SEMPRE</b> ascolto per individuare lo scatto durante il collegamento del tubo flessibile dell'unità di terapia del freddo IceMan® al tubo flessibile del tampone freddo. Utilizzare esclusivamente tamponi freddi ICEMAN.</p>	
<p><b>AVVERTENZA!</b> L'utilizzo di IceMan® con le mani bagnate o in un luogo umido può provocare shock elettrico e lesioni gravi. <b>NON</b> toccare il trasformatore o il cavo di alimentazione con le mani bagnate o in un luogo umido. L'alimentatore è il dispositivo di scollegamento dell'alimentazione generale. Non posizionare l'apparecchiatura in modo da rendere difficoltoso l'accesso al dispositivo di scollegamento. Collegare l'apparecchiatura solo all'alimentazione fornita per questo prodotto.</p>	
<p><b>AVVERTENZA! NON</b> utilizzare IceMan® in prossimità di anestetici infiammabili o in ambienti arricchiti di ossigeno, che possono provocare esplosioni e lesioni gravi.</p>	
<p><b>AVVERTENZA!</b> Tenere il cavo di alimentazione, il tubo, i componenti piccoli e il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini e degli animali. Questi elementi comportano un rischio di soffocamento o strangolamento.</p>	
<p><b>AVVERTENZA!</b> Potrebbe non essere sicuro utilizzare accessori e parti e materiali rimovibili oppure interconnettere altre apparecchiature non descritte nelle presenti istruzioni o apparecchi modificati in altri modi.</p>	
<p><b>AVVERTENZA!</b> Prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo in posizione adiacente ad altre apparecchiature. Il dispositivo o altre apparecchiature potrebbero essere soggetti a interferenze elettromagnetiche o di altra natura. Tentare di ridurre al minimo tali interferenze non utilizzando altre apparecchiature elettroniche contemporaneamente a questa.</p>	
<p><b>AVVERTENZA!</b> Per evitare il rischio di scosse elettriche, non smontare il dispositivo IceMan®. Se il dispositivo non funziona correttamente, contattare l'assistenza per i prodotti DonJoy.</p>	

## PRECAUZIONI

### Quando prestare particolare attenzione nel prescrivere IceMan®

Prestare particolare attenzione nel prescrivere questo 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.





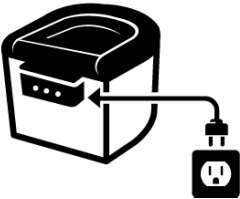
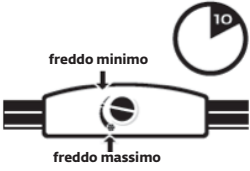
## INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

---

### Istruzioni per l'uso di IceMan®

- Il trattamento con il dispositivo deve essere prescritto da un medico, specificando la temperatura (per IceMan® CLASSIC), 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 nei seguenti casi: 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 esclusivamente i tamponi approvati per la terapia del freddo IceMan® con le unità IceMan®.
- Per garantire un collegamento affidabile tra IceMan® e i tamponi freddi IceMan®, 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.
- IceMan® non è sterile e non deve essere sterilizzato. Non tentare di sterilizzare l'unità in alcun modo.
- Solo su prescrizione.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1	<p>Aggiungere del ghiaccio per riempire la linea all'interno del dispositivo.</p>	
2	<p>Aggiungere acqua fredda per riempire la linea.</p>	
3	<p><b>3a. Coperchio CLEAR<sup>3</sup></b> – 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><b>3b. Coperchio CLASSIC</b> – Con la maniglia abbassata, posizionare il coperchio sul dispositivo assicurandosi che l'etichetta sia rivolta verso l'alto. Fissare il coperchio sollevando la maniglia, che si incastrerà al meccanismo di blocco del coperchio stesso.</p>	 <p style="text-align: center;"><b>3a</b>                      <b>3b</b></p>
4	<p>Collegare il tubo flessibile di IceMan<sup>®</sup> 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>	
5	<p>Per accendere il dispositivo, inserire il cavo nel collegamento sul retro e la spina dell'alimentatore nella presa a muro. (Per spegnere il dispositivo scollegarlo dall'alimentazione.)</p> <p><b>AVVERTENZA!</b> Quando si applica il tampone freddo, <b>NON</b> 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>Applicare il tampone freddo al paziente. Fare riferimento alle istruzioni sull'applicazione fornite con il tampone freddo.</p> <p>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.</p>	
6	<p><b>Per IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></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><b>NON</b> utilizzare senza prescrizione.</p>	

---

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA CONSERVAZIONE

---

- Scollegare l'alimentazione dalla presa elettrica.
- **PER EVITARE IL PERICOLO DI SHOCK ELETTRICO, 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.
- Se è necessario eseguire la pulizia: pulire il dispositivo e lavare a mano i tamponi e le fasce con sapone delicato e acqua calda. Lasciare asciugare all'aria.

---

## LIMITI AMBIENTALI E DI ASSISTENZA

---

- Intervallo di temperatura per il funzionamento: 5 °C – 40 °C.
- Intervallo di umidità relativa per il funzionamento: 15% – 90%.
- Temperatura di trasporto e conservazione: -25 °C – 70 °C.
- Intervallo di umidità relativa per trasporto e conservazione: 0 – 90%.
- Intervallo di pressione atmosferica: 700 hPa – 1.060 hPa.
- Durata di conservazione a magazzino: 10 anni.
- Durata di servizio: 400 ore operative.

---

## ALIMENTAZIONE

---

- Per ordinare un alimentatore di ricambio, contattare l'assistenza clienti globale di DJO.
- DonJoy® Iceman® - Alimentatore internazionale: DJO P/N 13-2325

---



## GARANZIA

---












DJO, LLC s'impegna alla riparazione o alla sostituzione di tutti i componenti del dispositivo e dei relativi accessori in caso di difetti di lavorazione o materiali, rinvenuti entro sei mesi dalla data di acquisto.



## 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 BF.	
Codice di certificazione di protezione internazionale che indica che il dispositivo è stato testato secondo lo Standard IEC 60529 per protezioni di ingresso.	IP21

## LEGENDA / DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Attenzione/Leggere il manuale	Dispositivo di Classe II	Bassa temperatura	Segnale di avvertenza
			
Produttore	Solo su prescrizione	Apparecchiatura di tipo BF	Limiti di temperatura
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Marchio di sicurezza	Limiti di umidità	Limiti di pressione atmosferica	Il dispositivo deve essere smaltito separatamente dai rifiuti domestici e riciclato come rifiuto elettronico
			

**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. Infine, 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.
- Con il refrigeratore riempito con acqua. Spegnerne il dispositivo. Staccare il tampone freddo dall'unità motorizzata. Inserire uno strumento smussato (come una penna) in ciascun connettore fluido femmina sul set di tubi dell'unità motorizzata per abbassare e aprire le valvole di arresto caricate con molle. Premere ciascuna valvola per 1 – 2 secondi per consentire all'aria intrappolata di fuoriuscire. Ricollegare il tampone e accendere nuovamente il dispositivo.

### **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. Controllare gli o-ring. Sostituire con una barriera asciutta se quella in uso è bagnata.

### **Perdita d'acqua dal tampone freddo**

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

### **Interferenze magnetiche o elettromagnetiche**

- Riorientare o riposizionare il dispositivo. Aumentare la distanza di separazione 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 DI PRODOTTO

---

Contattare il produttore per assistenza con la configurazione, l'utilizzo o la manutenzione dell'apparecchiatura o per segnalare funzionamento o eventi imprevisti.

**Per l'assistenza al prodotto chiamare il numero +1-888-405-3251.**

---

## ACCESSORI

---

Contattare l'assistenza prodotti globale di DJO al numero di cui sopra o visitare [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) per informazioni e disponibilità dei seguenti accessori:

- Tamponi freddi\*
- Fasce fredde\*
- Compresse\*

\* Opzioni sterili disponibili.

## DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

---

### COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

Il dispositivo Iceman è stato testato ed è risultato conforme ai limiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi medici fissati dagli standard IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole da interferenze dannose in una installazione medica tipica.

**Attenzione:** le apparecchiature elettromedicali richiedono specifiche precauzioni rispetto alla CEM e devono essere installate e utilizzate attenendosi a queste istruzioni. È possibile che livelli elevati di interferenza elettromagnetica (IEM) a radiofrequenza irradiata o condotta di apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili o altre fonti di radiofrequenza forti o vicine interferiscano con le prestazioni del sistema. Evidenze di disturbo possono includere l'arresto o altri problemi di funzionamento dell'apparecchiatura. In tal caso, ispezionare il sito del disturbo e intraprendere le seguenti azioni per eliminare la(e) fonte(i).

- Accendere e spegnere l'apparecchiatura ubicata in prossimità dell'apparecchio per isolare il dispositivo che provoca il disturbo.
- Posizionare o orientare di nuovo l'apparecchiatura che provoca interferenza.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura che provoca interferenza e il sistema.
- Regolare l'uso delle frequenze prossime alle frequenze del sistema.
- Rimuovere i dispositivi altamente sensibili alle EMI.
- Diminuire la potenza da sorgenti interne controllate dalla struttura (come i sistemi cercapersone).
- Applicare etichette sui sistemi sensibili alle EMI.
- Istruire il personale medico sul riconoscimento di problemi potenziali legati alle EMI.
- Eliminare o ridurre le EMI con soluzioni tecniche (come schermi).
- Limitare l'uso di mezzi di comunicazione personali (cellulari, computer) in aree caratterizzate dalla presenza di dispositivi sensibili alle EMI.
- Condividere con altri le informazioni pertinenti a EMI, in modo particolare al momento di valutare l'acquisto di nuova apparecchiatura in grado di generare EMI.
- Acquistare dispositivi medicali conformi alla norma IEC 60601-1-2 sugli standard CEM (immunità IEM 3 V/metro; limitare il livello di interferenza a 0,0014 V/metro).

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) TABELLE – EMISSIONI RF DI CLASSE B


<b>Guida e dichiarazione del costruttore - Emissioni elettromagnetiche</b>		
<p>Il dispositivo Iceman è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore di Iceman deve assicurare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Linee guida all'ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo Iceman sfrutta l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF risultano molto basse e non in grado di provocare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo Iceman è adatto per essere utilizzato in ogni ambiente, inclusi abitazioni e ambienti direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione in uso negli edifici residenziali.
Emissioni armonizzate IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni della tensione IEC 61000-3-3	Conforme	

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) TABELLE – EMISSIONI RF DI CLASSE B (continua)

<b>Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il dispositivo Iceman è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore di Iceman deve assicurare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Linee guida all'ambiente elettromagnetico</b>
Scariche elettrostatiche (ESD)  IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV nell'aria	Contatto $\pm 6$ kV  $\pm 8$ kV nell'aria	È necessario che i pavimenti siano in legno, in cemento oppure rivestiti con mattonelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Scarica elettrica transitoria/burst  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione  $\pm 1$ kV per linee di ingresso/ uscita	$\pm 2$ kV per le linee di alimentazione  $\pm 1$ kV per linee di ingresso/ uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Impulso  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV modalità differenziale  $\pm 2$ kV modalità comune	$\pm 1$ kV modalità differenziale  $\pm 2$ kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sull'alimentazione della corrente in ingresso  IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in $U_T$ ) per 0,5 cicli  $40\% U$ (calo $60\%$ in $U_T$ ) per 5 cicli  $70\% U$ (calo $30\%$ in $U_T$ ) per 25 cicli  $< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in $U_T$ ) per 5 sec	$< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in $U_T$ ) per 0,5 cicli  $40\% U$ (calo $60\%$ in $U_T$ ) per 5 cicli  $70\% U$ (calo $30\%$ in $U_T$ ) per 25 cicli  $< 5\% U_T$ (calo $> 95\%$ in $U_T$ ) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve attestarsi sui livelli di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico. Se l'utente deve poter utilizzare l'unità di terapia del freddo Iceman anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarla mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza dell'alimentazione (50/60 Hz) Campi magnetici  IEC 61000-4-8	$3$ A/m	$3$ A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi sui livelli tipici di un tipico luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<b>NOTA:</b> $U_T$ è la tensione di corrente c.a. precedente all'applicazione del livello di test.			

# COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM)

## TABELLE – EMISSIONI RF DI CLASSE B (continua)

<b>Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica</b>			
Il dispositivo Iceman è indicato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore di Iceman deve assicurare che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Immunità immunità</b>	<b>IEC 60601 Livello di prova</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Linee guida all'ambiente elettromagnetico</b>
Emissione RF condotta  IEC 61000-4-6	3 Vrms  DA 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dai componenti dell'unità di terapia del freddo, inclusi i cavi, inferiore a quella di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b>  <math>d = [3,5/V_1] \sqrt{P}</math> DA 150 KHz a 80 MHz  <math>d = [3,5/E_1] \sqrt{P}</math> DA 80 MHz a 800 MHz  <math>d = [7/E_1] \sqrt{P}</math> DA 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate da ispezioni presso il sito elettromagnetico,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze nei pressi di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
Emissione RF radiate  IEC 61000-4-3	3 V/m  DA 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<b>NOTA 1:</b> a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più elevata.			
<b>NOTA 2:</b> queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
<sup>a</sup> In linea teorica, non si possono prevedere con accuratezza le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/telefoni senza fili) e radiomobili di terra, radioamatori, trasmissioni radiofoniche in AM ed FM e trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico per apparecchi trasmettenti RF fissi, è necessario eseguire un esame elettromagnetico del sito. Se la forza del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo Iceman supera il livello di conformità RF applicabile sopra riportato, è opportuno monitorare il dispositivo Iceman per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie nel funzionamento, è possibile che sia necessario attuare misure aggiuntive, ad esempio riorientando o spostando l'unità di terapia del freddo.			
<sup>b</sup> Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a $[V_1] \text{ V/m}$ .			

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM) TABELLE – EMISSIONI RF DI CLASSE B (continua)

### Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità di terapia del freddo

Il dispositivo Iceman è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF radiati siano controllati. L'acquirente o l'operatore di Iceman può contribuire a evitare l'insorgere di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchi (trasmettitori) portatili e mobili per comunicazioni RF e Iceman, come consigliato di seguito, a seconda dell'uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale di uscita massima dei trasmettitori  W	Distanza di separazione in funzione della frequenza dei trasmettitori m		
	DA 150 KHz a 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	DA 80 MHz a 800 MHz  $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	DA 800 MHz a 2,5 GHz  $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale di uscita massima non sia riportata nell'elenco precedente, la distanza di separazione consigliata  $d$  espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore.

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.

**NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influiscono l'assorbimento e la riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



---

**DONJOY®**

**Unités de cryothérapie  
IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
et IceMan® CLASSIC**

*Notice d'utilisation*

---

**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

---

### **Quand avoir recours aux unités IceMan®**

Les unités IceMan® CLEAR<sup>3</sup> 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 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.

## 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.

## 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.

---

## CONTRE-INDICATIONS

---

### **Quand ne pas avoir recours aux unités IceMan®**

**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® 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><b>ATTENTION !</b> Lire et bien comprendre tous les avertissements et le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif.</p>	
<p><b>Pour l'unité IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(SANS thermomètre ni commande de température)</b>  <b>ATTENTION ! NE PAS</b> 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. <b>NE PAS</b> 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><b>Pour l'unité IceMan® CLASSIC</b>  <b>(AVEC thermomètre et commande de température)</b>  <b>ATTENTION ! NE PAS</b> 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. <b>NE PAS</b> 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><b>ATTENTION !</b> 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). <b>NE PAS</b> 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, 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.</p>	  
<p><b>ATTENTION !</b> Cet appareil est destiné à un usage unique sur un seul patient. Une réutilisation peut causer des blessures graves, notamment une infection.</p>	
<p><b>ATTENTION !</b> L'application de coussinets froids directement sur la peau peut être à l'origine de blessures graves, notamment la nécrose de tissus. <b>NE PAS</b> laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. <b>TOUJOURS</b> utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.</p>	

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS (suite)

<p><b>ATTENTION !</b> 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. <b>TOUJOURS</b> 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><b>ATTENTION !</b> De mauvais raccords entre les tuyaux peuvent causer une fuite, et entraîner des blessures graves, notamment une infection et la nécrose de tissus. <b>TOUJOURS</b> être attentif au bruit d'enclenchement ou au déclic lors du raccord du tuyau de l'unité de cryothérapie IceMan® au tuyau du coussinet froid. Utiliser uniquement des coussinets froids ICEMAN.</p>	
<p><b>ATTENTION !</b> L'utilisation de l'unité IceMan® avec des mains mouillées ou dans un lieu humide peut entraîner une décharge électrique et des blessures graves. <b>NE PAS</b> manipuler le transformateur ou le cordon d'alimentation avec des mains mouillées ou dans un lieu humide. Le bloc 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 à la source de courant fournie avec ce produit.</p>	
<p><b>ATTENTION ! NE PAS</b> utiliser l'unité IceMan® à proximité d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement enrichi en oxygène sous peine d'explosion et de blessures graves.</p>	
<p><b>ATTENTION !</b> 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.</p>	
<p><b>ATTENTION !</b> 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.</p>	
<p><b>ATTENTION !</b> 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 appareils avec ce dispositif.</p>	
<p><b>ATTENTION !</b> Pour éviter le risque de décharge électrique, ne pas démonter l'unité IceMan®. En cas de dysfonctionnement du dispositif, contacter le support technique Donjoy.</p>	

## PRÉCAUTIONS

### Quand faire preuve de diligence particulière lors de la prescription de l'unité IceMan®





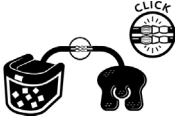
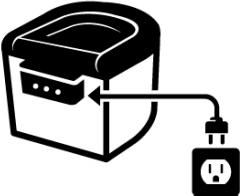
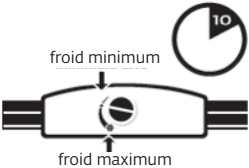
Faire particulièrement attention lors de la prescription de ce dispositif aux patients suivants : patients souffrant d'arthrite ; patients atteints d'une maladie vasculaire périphérique ; enfants de moins de 12 ans ; patients souffrant d'une diminution de la sensibilité cutanée ; patients souffrant d'une 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 de l'unité IceMan®

- 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, 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.
- 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 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 déclic 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 décharge 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 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 qui n'est pas destiné à la stérilisation. Ne pas tenter, par quelque moyen que ce soit, de stériliser l'unité.
- Sur ordonnance uniquement.

## CONSIGNES D'UTILISATION

1	Ajouter de la glace jusqu'à la ligne de remplissage à l'intérieur du dispositif.	
2	Ajouter de l'eau froide jusqu'à la ligne de remplissage.	
3	<p><b>3a. Couvercle CLEAR<sup>3</sup></b> – 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.</p> <p><b>3b. Couvercle CLASSIC</b> – Avec la poignée baissée, placer le couvercle sur le dispositif, et vérifier que l'étiquette fait face vers le haut. Pour verrouiller le couvercle, lever la poignée, ce qui a pour effet d'enclencher le mécanisme de verrouillage du couvercle.</p>	  <p style="text-align: center;"><b>3a</b>                      <b>3b</b></p>
4	Raccorder le tuyau de l'unité IceMan <sup>®</sup> au tube du coussinet froid. Pour garantir la fiabilité du raccord, enclencher (un déclic retentit) les tuyaux ensemble de sorte qu'ils soient bien serrés.	
5	<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. (Pour éteindre le dispositif, le débrancher.)</p> <p><b>ATTENTION !</b> Au moment d'appliquer le coussinet froid, <b>NE PAS</b> laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. Toujours utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.</p> <p>Appliquer le coussinet froid sur le patient. Voir les consignes d'application fournies avec le coussinet froid.</p> <p>Vérifier la présence d'humidité sur la barrière entre la peau du patient et le coussinet froid. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.</p>	
6	<p><b>Pour l'unité IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></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. Ensuite, régler la température selon l'intervalle prescrit par le médecin.</p> <p><b>NE PAS</b> utiliser sans ordonnance.</p>	

---

## CONSIGNES D'ENTREPOSAGE ET DE NETTOYAGE

---

- Débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique.
- **POUR ÉVITER TOUT RISQUE DE DÉCHARGE 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 façon que le tuyau pende vers le bas.
- Appuyer sur les boutons à l'extrémité du tuyau et laisser l'eau s'écouler du coussinet.
- En cas de nettoyage nécessaire : essuyer le dispositif et laver les coussinets et les enveloppes à la main avec un savon doux et à l'eau chaude. Laisser sécher à l'air libre.

---

## LIMITES LIÉES À L'ENVIRONNEMENT ET L'UTILISATION

---

- Plage de température de fonctionnement : 5 °C - 40 °C
- Plage d'humidité relative de fonctionnement : 15 % - 90 %
- Température de stockage et de transport : -25 °C - 70 °C
- Plage d'humidité relative de stockage et de transport : 0 - 90 %
- Plage de pression atmosphérique : 700 hPa - 1 060 hPa
- Durée de stockage : 10 ans
- Durée de vie utile : 400 heures de fonctionnement

---

## ALIMENTATION

---

- Pour commander un cordon d'alimentation de rechange, contacter l'assistance clientèle mondiale DJO.
- Alimentation électrique internationale du DonJoy® Iceman® : Référence DJO 13-2325

---



## GARANTIE

---












DJO, LLC réparera ou remplacera l'ensemble ou une partie du produit ainsi que 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 décharges électriques – Matériel de type BF	
Code de marquage de protection international qui indique que le dispositif a fait l'objet de tests conformément à la norme CEI 60529 concernant l'étanchéité.	IP21

## LÉGENDE / DESCRIPTION DES SYMBOLES

Attention / Lire le manuel	Matériel de la classe II	Température froide	Panneau de mise en garde
			
Fabricant	Sur ordonnance médicale uniquement	Équipement de type BF	Limites de température
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Marque de sécurité	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique	Cet appareil doit être séparé des ordures ménagères et recyclé en tant que déchet électronique
			

**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 refroidit pas**

- Confirmer l'absence de bulles d'air dans le coussinet froid dès la mise sous tension.
- S'assurer que la glacière est remplie de glace et d'eau.
- Vérifier tous les raccords 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 déboîtant. 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, s'il y a lieu.
- Vérifier l'absence de bulles d'air dans le coussinet froid.

### **Aucun écoulement d'eau**

- Vérifier le niveau d'eau. Ajouter de l'eau, s'il y a lieu.
- 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 le bon raccordement entre le tuyau de l'unité de cryothérapie et le tuyau du coussinet froid.
- Vérifier que la glacière est remplie d'eau. Éteindre le dispositif. Détacher le coussinet froid de l'unité motorisée. Introduire un instrument contondant (par ex. un stylo) dans chacun des connecteurs femelles sur le tuyau de l'unité motorisée réglé pour la pression, et ouvrir la vanne d'arrêt à ressort. Appuyer 1 à 2 secondes sur chaque vanne pour laisser les bulles d'air piégées s'échapper. Rebrancher le coussinet et rallumer le dispositif.

### **Fuite d'eau au niveau du connecteur**

- Le connecteur entre le tuyau de l'unité de cryothérapie et le tuyau du coussinet froid est mal fixé. Arrêter la machine, débrancher le tuyau et le rebrancher en étant attentif au bruit d'enclenchement ou au déclic, et redémarrer l'unité.
- Vérifier que la barrière est sèche. Vérifier les joints toriques. 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

---

S'il y a lieu, contacter le fabricant pour de l'aide concernant l'installation, l'utilisation ou l'entretien de l'équipement ou pour signaler un fonctionnement ou un événement inhabituel.

**Pour contacter le support technique, appeler le +1-888-405-3251.**

---

## ACCESSOIRES

---

Contactez le support produit mondial DJO au numéro ci-dessus, ou visitez [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) pour des informations et connaître la disponibilité des accessoires suivants :

- Coussinets froids\*
- Enveloppes froides\*
- Pansements\*

\* Versions stériles disponibles.

## DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ

---

### COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

L'unité Iceman a été testée et déclarée conforme aux limites de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les dispositifs médicaux (CEI 60601-1-2). Ces limites ont été définies afin d'établir une protection raisonnable contre les perturbations dans une installation médicale type.

**Mise en garde :** les appareils électromédicaux doivent faire l'objet de précautions spéciales quant à la compatibilité électromagnétique. Ils doivent être installés et utilisés conformément aux instructions fournies. Il est possible que des niveaux élevés de perturbations électromagnétiques (radiofréquences rayonnées ou émises par conduction) générées par les équipements de communication RF portables et mobiles ou par d'autres sources de radiofréquences, fortes ou situées à proximité, dérèglent le système. Ce dérèglement peut se manifester par l'équipement qui cesse de fonctionner ou d'autres dysfonctionnements. Dans ce cas, surveiller la zone de perturbations et prendre les mesures suivantes pour éliminer la ou les sources d'interférences.

- Allumer et éteindre l'équipement qui se situe à proximité pour identifier l'équipement perturbateur.
- Déplacer ou réorienter l'équipement produisant des interférences.
- Éloigner du système l'équipement qui produit les interférences.
- Gérer l'utilisation des fréquences proches de celles du système.
- Enlever les appareils extrêmement sensibles aux IEM.
- Réduire la puissance des sources internes sous le contrôle de l'établissement (par ex. les bipeurs).
- Étiqueter les appareils sensibles aux IEM.
- Former le personnel clinique à l'identification des problèmes potentiellement liés aux IEM.
- Éliminer ou réduire les IEM grâce à des solutions techniques (comme le blindage).
- Limiter l'utilisation des appareils de communication personnels (téléphones portables, ordinateurs) dans les zones où se trouvent des appareils sensibles aux IEM.
- Partager les informations pertinentes en matière d'IEM, en particulier lors de l'évaluation de nouveaux équipements susceptibles de produire des IEM.
- Acheter des dispositifs médicaux conformes aux normes CEM CEI 60601-1-2 (immunité IEM 3 V/mètre, niveau d'interférence limité à 0,0014 V/mètre).

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B

<b>Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
Iceman est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Iceman doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
<b>Tests d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Directive sur l'environnement électromagnétique</b>
Émissions RF - CISPR 11	Groupe 1	L'unité Iceman utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions de radiofréquences sont donc très faibles et ne devraient pas générer d'interférences pour les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF - CISPR 11	Classe B	L'unité Iceman convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B (suite)


<b>Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
Iceman est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Iceman doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Directive sur l'environnement électromagnétique</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact  ±8 kV air	±6 kV contact  ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel  ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel  ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % de baisse de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle  40 % $U$ (60 % de baisse de $U_T$ ) pendant 5 cycles  70 % $U$ (30 % de baisse de $U_T$ ) pendant 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % de baisse de $U_T$ ) pendant 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % de baisse de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle  40 % $U$ (60 % de baisse de $U_T$ ) pendant 5 cycles  70 % $U$ (30 % de baisse de $U_T$ ) pendant 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % de baisse de $U_T$ ) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation du réseau doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'unité de cryothérapie doit continuer d'utiliser le dispositif pendant des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de brancher l'unité Iceman sur une alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/M	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être équivalents aux champs d'un environnement commercial ou hospitalier typique (hôpital, clinique).
<b>REMARQUE :</b> $U_T$ correspond à la tension secteur avant application du niveau de test			

# COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

## TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B (suite)

### Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Iceman est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité Iceman doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 KHz à 80 MHz	3 V	<p>Aucun équipement de communication radio mobile ne doit être utilisé à une distance de l'unité de cryothérapie, y compris de ses câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> <p><math>d = [3,5/V^{1/2}]VP</math> 150 KHz à 80 MHz  <math>d = [3,5/E_1]VP</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d = [7/E_1]VP</math> 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications fournies par le fabricant de l'émetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>L'intensité des champs magnétiques émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par des études sur site des champs électromagnétiques, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.<sup>b</sup></p> <p>Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique

**REMARQUE 2 :** Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> La puissance des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les ondes radios AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Une étude d'environnement électromagnétique doit être effectuée pour déterminer l'environnement électromagnétique généré par les émetteurs RF fixes. Si l'intensité du champ électromagnétique mesurée dans l'environnement immédiat d'utilisation du dispositif dépasse le niveau de conformité spécifié plus haut, il convient de tester les performances de l'unité Iceman afin de vérifier qu'elle fonctionne conformément aux spécifications. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, notamment la réorientation ou le déplacement de l'unité de cryothérapie.

<sup>b</sup> Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V] V/m.

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B (suite)

### Distances à respecter entre un équipement RF portable et mobile et l'unité de cryothérapie

L'unité Iceman est destinée pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité Iceman peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les systèmes de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'unité Iceman, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication, comme recommandé dans le tableau ci-dessous.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur  W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	De 150 KHz à 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz  $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	De 800 MHz à 2,5 GHz  $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$ , exprimée en mètres (m), peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance nominale maximale exprimée en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.

**REMARQUE 1 :** À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

**REMARQUE 2 :** Ces spécifications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



**DONJOY®**

**IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
& IceMan® CLASSIC  
koudetherapiesystemen**

*Instructies voor gebruik*

---

**DIT APPARAAT KAN KOUD GENOEG WORDEN OM ERNSTIG LETSEL TE VEROORZAKEN. BIJ GEBRUIK VAN DIT APPARAAT KUNNEN ERNSTIGE BIJWERKINGEN EN VEILIGHEIDSGEVAAR OPTREDEN.**

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

---

### **Wanneer de IceMan® kan worden gebruikt**

De IceMan® CLEAR<sup>3</sup> en IceMan® CLASSIC zijn bedoeld om zwelling en pijn na een operatie of letsel tijdelijk te verminderen. Dit is een niet-steriel medisch hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt om gelokaliseerde externe koudetherapie te leveren. Dit hulpmiddel mag niet voor andere doeleinden worden gebruikt.

## WERKINGSPRINCIPE

---

The DonJoy® Iceman®-apparaten leveren koudetherapie door koud water vanuit een ijsbad door een aangebracht therapiekussen te laten stromen.

## BEOOGD GEBRUIKERSPROFIEL

---

De beoogde gebruiker is een bevoegde medisch professional, de patiënt, de zorgverlener van de patiënt of een familielid dat hulp biedt. De gebruiker moet in staat zijn om:

- alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgen in de gebruiksaanwijzing te lezen, begrijpen en fysiek uit te voeren.

---

## CONTRA-INDICATIES

---

### **Wanneer de IceMan® niet kan worden gebruikt**

Gebruik dit apparaat **NIET** bij patiënten met het fenomeen van Raynaud of andere vasospastische aandoeningen; ziekte van Buerger; allergie of overgevoeligheid voor koude; cryoglobulinemie; paroxysmale koude hemoglobininurie of andere koude-agglutinine-aandoeningen; feochromocytoom; sikkelcelanemie of een geschiedenis van letsel door koude.

---

## BEPERKINGEN VOOR SPECIALE PATIËNTPOPULATIES

---










### **Beperk het gebruik van IceMan® bij de volgende patiënten**

Beperk het gebruik van dit apparaat bij patiënten die niet reageren, gehandicapt zijn of een veranderde mentale toestand of een veranderde pijnperceptie hebben. Postoperatieve patiënten onder verdooving of analgetica of anesthetica, alsmede patiënten die hypnotica, anxiolytica of antidepressiva gebruiken, moeten regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gebruik van dit apparaat. Het is mogelijk dat deze patiënten niet in staat zijn om pijn, een branderig gevoel, gevoelloosheid, tintelingen of verminderd gevoel op te merken en ze kunnen daarom risico lopen op letsel. Stop de koudetherapie onmiddellijk bij de eerste tekenen van letsel door koude.









## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

### WAARSCHUWING

DIT APPARAAT KAN KOUD GENOEG WORDEN OM ERNSTIG LETSEL TE VEROORZAKEN. BIJ GEBRUIK VAN DIT APPARAAT KUNNEN ERNSTIGE BIJWERKINGEN EN VEILIGHEIDSGEVAAR OPTREDEN.

<p><b>WAARSCHUWING!</b> Zorg ervoor dat u alle waarschuwingen en gebruiksaanwijzingen hebt gelezen en begrepen voordat u dit apparaat gaat gebruiken.</p>	
<p><b>Voor IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(ZONDER thermometer en temperatuurregeling)</b>  <b>WAARSCHUWING!</b> Dit apparaat <b>NIET</b> gebruiken zonder recept van een arts. Uitsluitend op voorschrift van een arts. Uw recept moet vermelden hoelang en hoe vaak het apparaat moet worden gebruikt en de lengte van de pauzes tussen het gebruik. Gebruik dit apparaat <b>NIET</b> als u geen recept hebt of als u het recept niet begrijpt. Het gebruik van dit apparaat zonder een recept of het niet volgen van het recept kan leiden tot ernstig letsel, met inbegrip van weefselnecrose.</p>	  
<p><b>Voor IceMan® CLASSIC</b>  <b>(MET thermometer en temperatuurregeling)</b>  <b>WAARSCHUWING!</b> Dit apparaat <b>NIET</b> gebruiken zonder recept van een arts. Uitsluitend op voorschrift van een arts. Uw recept moet een temperatuur vermelden, hoelang en hoe vaak het apparaat moet worden gebruikt en de lengte van de pauzes tussen het gebruik. Gebruik dit apparaat <b>NIET</b> als u geen recept hebt of als u het recept niet begrijpt. Het gebruik van dit apparaat zonder een recept of het niet volgen van het recept kan leiden tot ernstig letsel, met inbegrip van weefselnecrose.</p>	  
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Dit apparaat kan koud genoeg worden om ernstig letsel te veroorzaken, met inbegrip van weefselnecrose. U moet in staat zijn om de conditie van uw huid onder het koudekussen regelmatig (minstens elk uur) te controleren. Gebruik dit apparaat <b>NIET</b> als u de conditie van uw huid niet regelmatig (minstens elk uur) kunt controleren. Controleer op een toename van de pijn, branderig gevoel, gevoelloosheid, tintelingen, verhoogde roodheid, verkleuring, jeuk, verhoogde zwelling, blaren, irritatie of andere veranderingen in de conditie van de huid onder het koudekussen of rond het te behandelen gebied. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit apparaat als u een van deze condities ervaart en neem contact op met uw arts.</p>	  
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Secundair gebruik kan ernstig letsel veroorzaken, waaronder infectie.</p>	
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Direct op de huid aanbrengen van de koudekussens kan leiden tot ernstig letsel, met inbegrip van weefselnecrose. Zorg ervoor dat <b>GEEN ENKEL</b> deel van het koudekussen in aanraking komt met uw huid. <b>ALTIJD</b> gebruiken met een barrière tussen uw huid en het koudekussen.</p>	

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN (vervolg)

<p><b>WAARSCHUWING!</b> In de barrière tussen uw huid en het koudekussen kan zich vocht ontwikkelen tijdens het gebruik, wat tot lagere temperaturen op de huid kan leiden. Te lage temperaturen kunnen leiden tot ernstig letsel, met inbegrip van weefselnecrose. Controleer <b>ALTIJD</b> op vocht op de barrière tussen uw huid en het koudekussen. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit apparaat als u vocht op de barrière opmerkt.</p>	
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Slechte verbindingen tussen slangen kunnen lekkage veroorzaken, wat kan leiden tot ernstig letsel, met inbegrip van infectie en weefselnecrose. Zorg ervoor dat u <b>ALTIJD</b> een "knip" of "klik" hoort wanneer u de slang van het IceMan®-koudtherapiesysteem aansluit op de slang van het koudekussen. Gebruik alleen ICEMAN-koudekussens.</p>	
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Het gebruik van de IceMan® met natte handen of op een natte locatie kan tot elektrische schokken en ernstig letsel leiden. De transformator of het netsnoer <b>NIET</b> aanraken met natte handen of op een natte locatie. De stroomvoorziening is de stroomonderbreker. Plaats het apparaat niet zodanig dat de stroomonderbreker slecht toegankelijk is. Sluit het apparaat alleen aan op de stroomvoorziening die met dit product is meegeleverd.</p>	
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Gebruik de IceMan® <b>NIET</b> in de buurt van brandbare anesthetica of een met zuurstof verrijkte omgeving, want dit kan leiden tot een explosie en ernstig letsel.</p>	
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Houd de stroomkabel, slang, kleine onderdelen en verpakkingsmateriaal uit de buurt van kinderen en dieren. Deze voorwerpen vormen een risico op verstikking of verwurging.</p>	
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Het kan onveilig zijn om accessoires, afneembare onderdelen en materialen te gebruiken, het apparaat aan te sluiten op andere apparatuur die niet in deze instructies wordt beschreven, of om de apparatuur anderszins aan te passen.</p>	
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Wees voorzichtig als u dit apparaat in de buurt van andere apparatuur gebruikt. Er kan elektromagnetische of andere storing optreden in dit apparaat of in de andere apparatuur. Probeer deze storing tot een minimum te beperken door geen andere apparatuur in combinatie met dit apparaat te gebruiken.</p>	
<p><b>WAARSCHUWING!</b> Om het gevaar van elektrische schokken te voorkomen, mag de IceMan® niet worden gedemonteerd. Neem contact op met de DonJoy-productondersteuning als het apparaat niet goed functioneert.</p>	

## VOORZORGSMAATREGELEN

### Wanneer u extra voorzichtig moet zijn bij het voorschrijven van de IceMan®

Wees extra voorzichtig bij het voorschrijven van dit apparaat bij de volgende patiënten: patiënten met artritische aandoeningen; perifeer vaatlijden; leeftijd onder de 12 jaar; verminderde huidgevoeligheid; slechte bloedsomloop of plaatselijk slechte bloedsomloop; hypercoagulatiestoornissen; diabetes of neuropathieën.





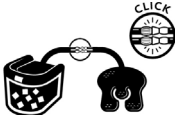
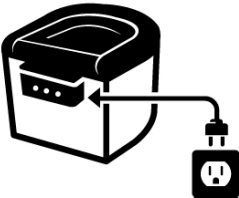
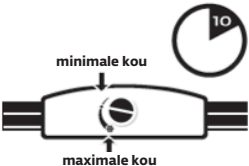
## INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

---

### Indicaties voor het gebruik van de IceMan®

- De behandeling met dit apparaat moet worden voorgeschreven door een arts en het recept moet een temperatuur vermelden (voor de IceMan® CLASSIC), hoelang en hoe vaak het apparaat moet worden gebruikt en de lengte van de pauzes tussen het gebruik. U moet het gepersonaliseerde recept van uw arts volgen.
- Dit apparaat kan koud genoeg worden om ernstig letsel te veroorzaken, met inbegrip van weefselnecrose. U moet in staat zijn om de conditie van uw huid onder het koudekussen te controleren. NIET gebruiken als u de conditie van uw huid niet regelmatig (minstens elk uur) kunt controleren. Mensen kunnen op verschillende manieren gevoelig zijn voor kou en kunnen verschillend reageren op koudebehandeling.
- Controleer op een toename van de pijn, branderig gevoel, gevoelloosheid, tintelingen, verhoogde roodheid, verkleuring, jeuk, verhoogde zwelling, blaren, irritatie of andere veranderingen in de conditie van de huid onder het koudekussen of rond het te behandelen gebied. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit apparaat als u een van deze condities ervaart en neem contact op met uw arts.
- Informeer uw arts als één van de volgende op u van toepassing is: artritische aandoeningen; perifere vaatlijden; jonger dan 12 jaar; verminderde huidgevoeligheid; slechte bloedsomloop of plaatselijk slechte bloedsomloop; hypercoagulatiestoornissen; diabetes of neuropathieën.
- Controleer op vocht op de barrière tussen uw huid en het koudekussen. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit apparaat als u vocht op de barrière opmerkt.
- Breng geen (gips)verband aan over de IceMan®-koudekussens.
- Gebruik alleen goedgekeurde IceMan®-koudetherapie kussens met het IceMan®-systeem.
- Zorg ervoor dat u de slangen aansluit met een "knip" of "klik" zodat de verbinding stevig en goed sluitend is om zeker te zijn van een betrouwbare aansluiting tussen de IceMan® en het IceMan®-koudekussen. Controleer de aansluitingen van de slangen tijdens gebruik.
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Volg alle voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om elektrische schokken, brand, brandwonden of ander persoonlijk letsel door elektrische stroom te vermijden door het apparaat binnenshuis, met droge handen en op een droge plaats te gebruiken. Houd alle elektrische aansluitingen uit de buurt van water.
- Gebruik dit apparaat nooit als het snoer of de stekker is beschadigd.
- De IceMan® is niet steriel en niet bedoeld om te worden gesteriliseerd. Probeer niet om het apparaat op welke wijze dan ook te steriliseren.
- Uitsluitend op voorschrift van een arts.

## BEDIENINGSINSTRUCTIES

<p><b>1</b></p>	<p>Voeg ijs toe tot aan de vullijn in het apparaat.</p>	
<p><b>2</b></p>	<p>Voeg koud water toe tot aan de vullijn.</p>	
<p><b>3</b></p>	<p><b>3a. CLEAR<sup>3</sup>-deksel</b> – Plaats het deksel op het apparaat en zorg ervoor dat het lipje in de groef steekt. Druk vervolgens op het deksel om het af te sluiten.</p> <p><b>3b. CLASSIC-deksel</b> – Plaats het deksel, met de greep naar beneden, op het apparaat en zorg ervoor dat het label naar boven is gericht. Sluit het deksel door de handgreep op te tillen, waardoor het vergrendelingsmechanisme van het deksel wordt geactiveerd.</p>	  <p><b>3a</b>                      <b>3b</b></p>
<p><b>4</b></p>	<p>Sluit de IceMan<sup>®</sup>-slang aan op de slang van het koudekussen. Zorg ervoor dat u de slangen aansluit met een "knip" of "klik" zodat de verbinding stevig en goed sluitend is om zeker te zijn van een betrouwbare aansluiting.</p>	
<p><b>5</b></p>	<p>Steek de stekker van het snoer in de aansluiting aan de achterkant van het apparaat en sluit de stroomvoorziening aan op het stopcontact om het apparaat in te schakelen. (Trek de stekker uit het stopcontact om het apparaat uit te zetten.)</p> <p><b>WAARSCHUWING!</b> Zorg ervoor dat <b>GEEN ENKEL</b> deel van het koudekussen in aanraking komt met uw huid wanneer u het koudekussen gebruikt. Altijd gebruiken met een barrière tussen uw huid en het koudekussen.</p> <p>Breng het koudekussen aan op de patiënt. Raadpleeg de aanbrenginstructies bij het koudekussen.</p> <p>Controleer op vocht op de barrière tussen de huid van de patiënt en het koudekussen. Stop onmiddellijk met het gebruik van dit apparaat als u vocht op de barrière opmerkt.</p>	
<p><b>6</b></p>	<p><b>Voor IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></p> <p>Stel de temperatuurregeling in op de handconsole, beginnend bij de witte stip. Laat de temperatuur 10 minuten stabiliseren nadat het koudekussen op de patiënt is geplaatst. Pas vervolgens de temperatuur aan tot het door de arts voorgeschreven bereik.</p> <p><b>NIET</b> gebruiken als u geen recept hebt.</p>	 <p>minimale kou</p> <p>maximale kou</p>

---

## OPSLAG- EN REINIGINGSINSTRUCTIES

---

- Trek de stekker uit het stopcontact.
- **OM HET GEVAAR VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN TE VOORKOMEN, MAG DE STEKKER NIET MET NATTE HANDEN UIT HET STOPCONTACT WORDEN GETROKKEN.**
- Maak het kussen los van de slang.
- Leeg de koeler en veeg deze droog.
- Leeg het kussen door het met de slang omlaag vast te houden.
- Druk op de knoppen aan het einde van de slang en laat al het water uit het kussen lopen.
- Indien reiniging nodig is: neem het apparaat af met een doek en was de kussens en hoezen met de hand in warm water met milde zeep. Aan de lucht laten drogen.

---

## OMGEVINGS- EN ONDERHOUDSLIMIETEN

---

- Temperatuurbereik bij gebruik: 5 °C - 40 °C
- Bereik relatieve luchtvochtigheid bij gebruik: 15 % - 90 %
- Temperatuur bij opslag en vervoer: -25 °C - 70 °C
- Bereik relatieve luchtvochtigheid bij opslag en vervoer: 0 - 90 %
- Bereik atmosferische druk: 700 hPa - 1.060 hPa
- Houdbaarheid: 10 jaar
- Levensduur: 400 gebruiksuren

---

## STROOMVOORZIENING

---

- Neem om een vervangende stroomvoorziening te bestellen contact op met DJO Global Customer Support.
- DonJoy® Iceman® internationale stroomvoorziening: DJO art.-nr. 13-2325

---



## GARANTIE

---












DJO, LLC zal gedurende een periode van zes maanden na de verkoopdatum het product en de bijbehorende accessoires geheel of gedeeltelijk repareren of vervangen als materiaal- of fabricagefouten geconstateerd worden.



## VEILIGHEIDSClassificaties

Bedrijfsmodus: continu	
Externe elektrische voeding: apparatuur van klasse II	
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken: apparatuur van type BF	
Internationale beschermingscode die aangeeft dat het apparaat is getest volgens IEC-norm 60529 op bescherming tegen binnendringing.	IP21

## LEGENDA / VERKLARING VAN SYMBOLEN

Opgelet / lees handleiding	Apparatuur van klasse II	Lage temperatuur	Waarschuwingsteken
			
Fabrikant	Uitsluitend op voorschrift van een arts	Apparatuur van type BF	Temperatuurbereik
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Veiligheidsmerk	Grenzen luchtvochtigheid	Grenzen atmosferische druk	Dit apparaat moet gescheiden van huishoudelijk afval worden afgevoerd en als elektronisch afval worden gerecycled.
			

**Blauw** – Actie door gebruiker vereist

**Geel** – Ga voorzichtig te werk

**Oranje** – Waarschuwing

## PROBLEEMOPLOSSING

---

### **Pomp gaat niet aan**

- Controleer alle elektrische aansluitingen en controleer of het stopcontact spanning levert.

### **Koudekussen wordt niet koud**

- Zorg ervoor dat alle lucht uit het koudekussen is verwijderd wanneer de stroom wordt ingeschakeld.
- Zorg ervoor dat koeler is gevuld met ijs en water.
- Controleer alle slangaansluitingen en zorg ervoor dat het koudekussen goed verpakt is, zodat het water kan stromen.
- Controleer en reinig het filterdeksel onder de pomp. Leeg eerst het koudtherapiesysteem. Verwijder vervolgens het filterdeksel onder de pomp door dit los te klikken. Reinig het filterdeksel en verwijder eventueel materiaal dat het filter verstopt. Plaats ten slotte het filterdeksel terug voordat u het apparaat weer gaat gebruiken.

### **De druk in het koudekussen is laag**

- Controleer het waterpeil. Voeg indien nodig water toe.
- Zorg ervoor dat alle lucht uit het koudekussen is verwijderd.

### **Geen waterstroom**

- Controleer het waterpeil. Voeg indien nodig water toe.
- Controleer en reinig het filterdeksel onder de pomp.
- Koudekussen en slang zijn te strak verpakt of de slang is geknikt. Pak het koudekussen uit en pak het weer in terwijl het koudtherapiesysteem loopt en controleer of het water vrij circuleert door het koudekussen en of de slang niet geknikt is.
- Controleer of de verbinding tussen de slang van het koudtherapiesysteem en het koudekussen goed is gemaakt.
- Met koeler die gevuld is met water. Schakel het apparaat uit. Maak het koudekussen los van de gemotoriseerde eenheid. Steek een stomp instrument (zoals een pen) in elk van de vrouwelijke vloeistofaansluitingen op de slangen van de gemotoriseerde eenheid om de geveerde afsluitventielen in te drukken en te openen. Druk elk ventiel 1 - 2 seconden in om ingesloten lucht te laten ontsnappen. Sluit het kussen weer aan en schakel het apparaat weer in.

### **Waterlek bij connector**

- De verbinding tussen de slang van het koudtherapiesysteem en het koudekussen is niet goed gemaakt. Stop de machine, ontkoppel de slang en sluit de slang weer aan met een "knip" of "klik", en start het apparaat opnieuw op.
- Controleer of de barrière droog is. Controleer de o-ringen. Vervangen door droge barrière als deze nat is.

### **Waterlek bij koudekussen**

- Defect kussen, vervangen.
- Controleer of de barrière droog is. Vervangen door droge barrière als deze nat is.

### **Magnetische of elektromagnetische interferentie**

- Het apparaat in een andere richting draaien of op een andere plaats zetten. De afstand tussen de apparatuur vergroten. Steek de stekker in een stopcontact van een andere groep dan waarop de andere apparaten zijn aangesloten.

---

## PRODUCTONDERSTEUNING

---

Neem contact op met de fabrikant als u hulp nodig heeft bij installatie, gebruik of onderhoud van de apparatuur of om onverwachte werking of voorvallen te melden.

**Bel +1-888-405-3251 voor productondersteuning.**

## ACCESSOIRES

---

Neem contact op met de productondersteuning van DJO Global op het bovenstaande nummer of ga naar [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) voor informatie en beschikbaarheid van de volgende accessoires:

- Koudetherapiekussens\*
- Koudehoezen\*
- Verbanden\*

\* Steriele opties verkrijgbaar.

## CONFORMITEITVERKLARINGEN

---

### ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

Iceman is getest en voldoet aan de limieten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische apparatuur volgens IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontwikkeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een standaard medische installatie.

**Let op:** Bij medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en de apparatuur moet volgens deze instructies worden geïnstalleerd en gebruikt. Hoge niveaus van uitgestraalde of geleide elektromagnetische interferentie (EMI) afkomstig van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabijgelegen radiofrequentiebronnen kunnen verstoring van de prestaties van het systeem tot gevolg hebben. Tekenen van verstoring kunnen onder andere zijn apparatuur die niet meer werkt of een andere onjuiste werking. Als dit gebeurt, onderzoek dan de plaats van de verstoring en neem de volgende maatregelen om de bron(nen) te verwijderen.

- Zet de apparatuur in de nabijheid uit en aan om vast te stellen welke apparatuur de storing veroorzaakt.
- Zet de storende apparatuur anders of elders neer.
- Vergroot de afstand tussen de storende apparatuur en het systeem.
- Controleer het gebruik van frequenties in de buurt van de systeemfrequenties.
- Verwijder apparaten die zeer gevoelig zijn voor EMI.
- Verlaag het vermogen van interne bronnen waarop de instelling invloed kan uitoefenen (zoals semafoonsystemen).
- Etiketteer apparaten die gevoelig zijn voor EMI.
- Instrueer het klinische personeel om potentiële EMI-gerelateerde problemen te herkennen.
- Elimineer of beperk EMI met technische oplossingen (zoals afscherming).
- Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in ruimten waar zich voor EMI gevoelige apparaten bevinden.
- Deel relevante EMI-informatie met anderen, vooral wanneer wordt overwogen nieuwe apparatuur aan te schaffen die EMI kan veroorzaken.
- Koop medische hulpmiddelen die voldoen aan de EMC-normen van IEC 60601-1-2 (3 V/meter EMI-immuniteit, beperk storingsniveau tot 0,0014 V/meter).

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) TABELLEN – RF-EMISSIES KLASSE B

<b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies</b>		
Iceman moet worden gebruikt in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van Iceman dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
<b>Emissietests</b>	<b>Naleving</b>	<b>Richtlijn elektromagnetische omgeving</b>
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Iceman gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. Hierdoor zijn de RF-emissies van het apparaat zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie met elektronische apparatuur in de omgeving zullen veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Iceman is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen IEC 61000-3-3	Voldoet	

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) TABELLEN – RF-EMISSIES KLASSE B (vervolg)

<b>Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit</b>			
Iceman moet worden gebruikt in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van Iceman dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>Testniveau IEC 60601</b>	<b>Nalevingsniveau</b>	<b>Richtlijn elektromagnetische omgeving</b>
Elektrostatische ontlading (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact  $\pm 8$ kV lucht	$\pm 6$ kV contact  $\pm 8$ kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % zijn.
Elektrische snelle transiënt/lawine  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor netvoedingslijnen  $\pm 1$ kV voor ingangs-/uitgangslijnen	$\pm 2$ kV voor netvoedingslijnen  $\pm 1$ kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de voeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn.
Stootspanning  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV differentiële modus  $\pm 2$ kV gedeelde modus	$\pm 1$ kV differentiële modus  $\pm 2$ kV gedeelde modus	De kwaliteit van de voeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsschommelingen op netvoedingsleidingen  IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  $40\% U$ (60 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  $70\% U$ (30 % daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ daling in $U_T$ ) gedurende 5 s	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ daling in $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  $40\% U$ (60 % daling in $U_T$ ) gedurende 5 cycli  $70\% U$ (30 % daling in $U_T$ ) gedurende 25 cycli  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ daling in $U_T$ ) gedurende 5 s	De kwaliteit van de voeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn. Als de gebruiker van het koudtherapie-systeem wil dat het systeem tijdens stroomstoringen ononderbroken blijft werken, wordt geadviseerd om Iceman aan te sluiten op een ononderbreekbare voeding of een batterij.
Magnetische velden op netfrequentie (50/60 Hz)  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten een sterkte hebben die kenmerkend is voor een normale locatie in een gebruikelijke commerciële of ziekenhuisomgeving.
<b>OPMERKING:</b> $U_T$ is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.			

# ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC)

## TABELLEN – RF-EMISSIES KLASSE B (vervolg)

### Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

Iceman moet worden gebruikt in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven. De klant of de gebruiker van Iceman dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitests	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide RF	3 Vrms	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het koudtherapiesysteem, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.  <b>Aanbevolen tussenafstand:</b> $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij $P$ staat voor het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en $d$ voor de aanbevolen tussenafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders (zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op locatie) <sup>a</sup> moeten lager zijn dan het nalevingsniveau binnen elk frequentiebereik. <sup>b</sup> Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
IEC 61000-4-6	150 kHz tot 80 MHz		
Uitgestraalde RF	3 V/m	3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het koudtherapiesysteem, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.  <b>Aanbevolen tussenafstand:</b> $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij $P$ staat voor het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en $d$ voor de aanbevolen tussenafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders (zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek op locatie) <sup>a</sup> moeten lager zijn dan het nalevingsniveau binnen elk frequentiebereik. <sup>b</sup> Interferentie kan zich voordoen in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,5 GHz		



**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

<sup>a</sup> Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radio's, telefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar Iceman wordt gebruikt hoger is dan het betreffende RF-nalevingsniveau hierboven, dan moet worden gecontroleerd of Iceman normaal werkt. Bij abnormale prestaties kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het koudtherapiesysteem.

<sup>b</sup> Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte lager zijn dan  $[V_1]$  V/m.

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) TABELLEN – RF-EMISSIES KLASSE B (vervolg)

### Aanbevolen tussenafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het koudtherapiesysteem

Iceman is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van Iceman kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en Iceman aan te houden volgens de onderstaande aanbevelingen en op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender  <b>W</b>	Tussenafstand naar frequentie van de zender <b>m</b>		
	150 kHz tot 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz  $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz  $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kan de aanbevolen tussenafstand  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het maximale nominale uitgangsvermogen in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

**OPMERKING 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.



**DONJOY®**

**Unidades de terapia a frio  
IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
e IceMan® CLASSIC**

*Instruções de utilização*

**ESTE DISPOSITIVO PODE ESTAR FRIO O SUFICIENTE PARA PROVO-CAR LESÕES GRAVES. PODEM OCORRER REACÇÕES ADVERSAS GRAVES E PERIGOS PARA A SEGURANÇA AO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.**

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

---

### **Quando utilizar a unidade IceMan®**

A utilização prevista das unidades IceMan® CLEAR<sup>3</sup> e IceMan® CLASSIC é a redução temporária do inchaço e dor após cirurgia ou lesão. Trata-se de um dispositivo não esterilizado, sujeito a prescrição médica e para utilização num único paciente para fornecer a aplicação externa de terapia a frio. Este dispositivo não pode ser utilizado para nenhuma outra finalidade.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

---

Os dispositivos DonJoy® Iceman® fornecem terapia a frio fazendo fluir água fria, de um banho de gelo através de uma almofada de terapia aplicada.

## PERFIL DO UTILIZADOR PREVISTO

---

O utilizador previsto deverá ser um profissional médico licenciado, o paciente, o prestador de cuidados ou um familiar do paciente que preste assistência ao mesmo. O utilizador deve ser capaz de:

- Ler, compreender e ser fisicamente capaz de efectuar todas as instruções, advertências e cuidados mencionados nas informações de utilização.

---

## CONTRA-INDICAÇÕES

---

### **Quando não utilizar o dispositivo IceMan®**

**NÃO** utilize este dispositivo em pacientes com fenómeno de Raynaud ou outras condições vasoespásticas; doença de Buerger; alergia ou hipersensibilidade ao frio; crioglobulinemia, hemoglobinúria paroxística ao frio ou outros distúrbios de aglutininas frias; feocromocitoma; anemia falciforme ou historial de lesão por frio.

---

## LIMITAÇÕES NAS POPULAÇÕES DE PACIENTES ESPECIAIS

---



### **Limitar a utilização da unidade IceMan® nestes pacientes**

Limite a utilização deste dispositivo com pacientes sem reacção, incapacitados, que possuam um estado mental alterado ou percepção da dor alterada. Os pacientes pós-cirúrgicos sedados ou sob analgésicos ou anestésicos, bem como pacientes que tomem hipnóticos, ansiolíticos ou antidepressivos, devem ser monitorizados frequentemente durante a utilização deste dispositivo. Estes pacientes podem não ser capazes de perceber a dor, queimadura, dormência, formigueiro ou diminuição da sensação e podem estar susceptíveis a lesões. Interrompa a terapia a frio imediatamente ao primeiro sinal de lesão por frio.

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

### ADVERTÊNCIA

ESTE DISPOSITIVO PODE ESTAR FRIO O SUFICIENTE PARA PROVOCAR LESÕES GRAVES. PODEM OCORRER REACÇÕES ADVERSAS GRAVES E PERIGOS PARA A SEGURANÇA AO UTILIZAR ESTE DISPOSITIVO.

<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Leia e certifique-se de que entende todas as advertências e Instruções de Utilização antes de utilizar este dispositivo.</p>	
<p><b>Para IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(SEM termómetro e controlo de temperatura)</b>  <b>ADVERTÊNCIA! NÃO</b> utilize este dispositivo sem a prescrição de um médico. Sujeito a receita médica. A sua prescrição deve indicar a duração e frequência de utilização do dispositivo e as pausas entre utilizações.  <b>NÃO</b> utilize este dispositivo se não tiver a respectiva prescrição ou se não compreender a prescrição. A utilização deste dispositivo sem prescrição ou o não seguimento da prescrição pode resultar em lesões graves, incluindo necrose dos tecidos.</p>	 
<p><b>Para IceMan® CLASSIC</b>  <b>(COM termómetro e controlo de temperatura)</b>  <b>ADVERTÊNCIA! NÃO</b> utilize este dispositivo sem a prescrição de um médico. Sujeito a receita médica. A sua prescrição deve indicar uma temperatura, a duração e frequência de utilização do dispositivo e as pausas entre utilizações. <b>NÃO</b> utilize este dispositivo se não tiver a respectiva prescrição ou se não compreender a prescrição. A utilização deste dispositivo sem prescrição ou o não seguimento da prescrição pode resultar em lesões graves, incluindo necrose dos tecidos.</p>	 
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Este dispositivo pode estar frio o suficiente para provocar lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. Deve ser capaz de verificar as condições da pele por debaixo da almofada fria frequentemente (pelo menos de hora a hora). <b>NÃO</b> utilize este dispositivo se não for possível verificar as condições da sua pele frequentemente (pelo menos de hora a hora). Verifique se existe aumento de dor, sensação de queimadura, dormência, formigueiro, aumento de vermelhidão, descoloração, prurido, aumento de inchaço, bolhas, irritação ou outras alterações nas condições da pele por debaixo da almofada fria ou à volta da área de tratamento. Se manifestar alguma destas condições, interrompa imediatamente a utilização deste dispositivo e contacte o seu médico.</p>	 
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Este dispositivo foi concebido para utilização num único paciente. Uma utilização secundária pode provocar lesões graves, incluindo infecção.</p>	
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> A aplicação das almofadas frias directamente na pele pode resultar em lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. <b>NÃO</b> deixe que nenhuma parte da almofada fria toque na sua pele. Utilize <b>SEMPRE</b> com uma barreira entre a sua pele e a almofada fria.</p>	

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (continuação)

<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> A barreira entre a sua pele e a almofada fria pode desenvolver humidade durante a utilização, o que pode criar temperaturas mais frias na pele. Temperaturas que sejam demasiado frias podem resultar em lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. Verifique <b>SEMPRE</b> se existe humidade na barreira entre a sua pele e a almofada fria. Se existir humidade na barreira, interrompa imediatamente a utilização deste dispositivo.</p>	
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Más ligações entre mangueiras podem causar fugas, o que pode resultar em lesões graves, incluindo infecção e necrose dos tecidos. Procure ouvir <b>SEMPRE</b> um som de “encaixe” ou “clique” ao ligar a mangueira da unidade de terapia a frio IceMan® à mangueira da almofada fria. Utilize apenas almofadas frias ICEMAN.</p>	
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> A utilização da unidade IceMan® com mãos molhadas ou em local molhado pode resultar em choque eléctrico e lesão grave. <b>NÃO</b> manuseie o transformador ou cabo de alimentação com as mãos molhadas ou num local molhado. A unidade da fonte de alimentação é o dispositivo de desconexão da rede eléctrica. Não posicione o equipamento de forma a dificultar o acesso ao dispositivo de desconexão. Ligue apenas o equipamento à fonte de alimentação fornecida para este produto.</p>	
<p><b>ADVERTÊNCIA! NÃO</b> utilize a unidade IceMan® próximo de anestésicos inflamáveis ou atmosfera enriquecida com oxigénio, uma vez que pode resultar em explosão e lesões graves.</p>	
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Mantenha o cabo de alimentação, as mangueiras, as peças pequenas e os materiais de embalagem afastados de crianças e animais. Estes itens acarretam um risco de asfixia ou de estrangulamento.</p>	
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Poderá não ser seguro utilizar acessórios, peças e materiais destacáveis ou interligar com outro equipamento não descrito nestas instruções, bem como modificar de alguma forma o equipamento.</p>	
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Deve ser tomado cuidado ao operar este dispositivo de forma adjacente a outro equipamento. Podem ocorrer interferências electromagnéticas ou outras neste ou no outro equipamento. Tente minimizar esta interferência evitando utilizar outros equipamentos electrónicos com este dispositivo.</p>	
<p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Para evitar o risco de choque eléctrico, não desmonte a unidade IceMan®. Se o dispositivo não estiver a funcionar correctamente, contacte o suporte de produtos da Donjoy.</p>	

## PRECAUÇÕES

### Quando ter um cuidado especial na prescrição da unidade IceMan®

Tenha especial cuidado ao prescrever este dispositivo aos seguintes pacientes: pacientes com artrite, doença vascular periférica, crianças com idade inferior a 12 anos; pacientes com diminuição de sensibilidade cutânea; má circulação ou circulação local comprometida; distúrbios de hipercoagulação; diabetes ou neuropatias.





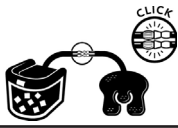
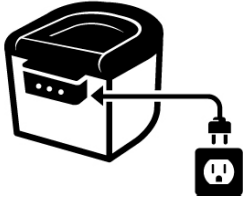
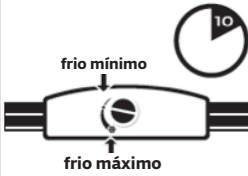
## INFORMAÇÕES DO PACIENTE

---

### Indicações de utilização da unidade IceMan®

- Um médico deverá prescrever o tratamento a executar por este dispositivo, devendo indicar uma temperatura (para IceMan® CLASSIC), a duração e a frequência de utilização do dispositivo e as pausas entre utilizações. Deve seguir a prescrição individual que o seu médico prescrever para si.
- Este dispositivo pode estar frio o suficiente para provocar lesões graves, incluindo necrose dos tecidos. Deve ser capaz de verificar as condições da pele por debaixo da almofada fria. NÃO utilize se não for possível verificar as condições da sua pele frequentemente (pelo menos de hora a hora). As pessoas são sensíveis ao frio de diversas formas e podem reagir de forma diferente ao tratamento a frio.
- Verifique se existe aumento de dor, sensação de queimadura, dormência, formiguento, aumento de vermelhidão, descoloração, prurido, aumento de inchaço, bolhas, irritação ou outras alterações nas condições da pele por debaixo da almofada fria ou à volta da área de tratamento. Se manifestar alguma destas condições, interrompa imediatamente a utilização deste dispositivo e contacte o seu médico.
- Informe o seu médico caso alguma das seguintes situações se aplique a si: artrite, doença vascular periférica, idade inferior a 12 anos; diminuição de sensibilidade cutânea; má circulação ou circulação local comprometida; distúrbios de hipercoagulação; diabetes ou neuropatias.
- Verifique se existe humidade na barreira entre a sua pele e a almofada fria. Se existir humidade na barreira, interrompa imediatamente a utilização deste dispositivo.
- Não coloque gesso ou ligaduras sobre almofadas frias IceMan®.
- Utilize apenas almofadas de terapia a frio IceMan® aprovadas com as unidades IceMan®.
- Para garantir uma ligação fiável entre a unidade IceMan® e a almofada fria IceMan®, "encaixe" as mangueiras entre si até ficarem devidamente apertadas. Monitorize as ligações das mangueiras durante a utilização.
- Este dispositivo foi concebido para utilização num único paciente.
- Siga todas as precauções necessárias para evitar choque eléctrico, incêndio, queimaduras ou outras lesões resultantes da energia eléctrica pela utilização do dispositivo no interior, com mãos secas e em local seco. Mantenha todas as ligações eléctricas afastada da água.
- Nunca utilize este dispositivo se o cabo de alimentação ou ficha estiver danificado.
- A unidade IceMan® não está esterilizada e não se destina a ser esterilizada. Não tente esterilizar a unidade, seja por que meio for.
- Sujeito a receita médica.

## INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

1	Adicione gelo até à linha de enchimento no interior do dispositivo.	
2	Adicione água fria até à linha de enchimento.	
3	<p><b>3a. Tampa CLEAR<sup>3</sup></b> – Coloque a tampa no dispositivo certificando-se de que o rebordo entra na ranhura. Em seguida, pressione o rebordo para baixo para fechar e fixar.</p> <p><b>3b. Tampa CLASSIC</b> – Com a pega para baixo, coloque a tampa no dispositivo garantindo que a etiqueta fica voltada para cima. Fixe a tampa levantando a pega, engatando o mecanismo de bloqueio da tampa.</p>	  <p style="text-align: center;"><b>3a</b>                      <b>3b</b></p>
4	Ligue a mangueira da unidade IceMan <sup>®</sup> à mangueira da almofada fria. Para garantir uma ligação fiável, "encaixe" as mangueiras entre si até ficarem devidamente apertadas.	
5	<p>Para ligar o dispositivo, introduza o cabo na ligação na parte traseira do dispositivo e ligue a fonte de alimentação à tomada de parede. (Para desligar o dispositivo, desligue-o da tomada.)</p> <p><b>ADVERTÊNCIA!</b> Ao aplicar a almofada fria, <b>NÃO</b> deixe que nenhuma parte da almofada fria toque na sua pele. Utilize sempre com uma barreira entre a sua pele e a almofada fria.</p> <p>Aplique a almofada fria no paciente. Consulte as instruções de aplicação fornecidas com a almofada fria.</p> <p>Verifique se existe humidade na barreira entre a pele do paciente e a almofada fria. Se existir humidade na barreira, interrompa imediatamente a utilização deste dispositivo.</p>	
6	<p><b>Para IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></p> <p>Defina o controlo de temperatura na consola portátil começando no ponto branco. Deixe passar 10 minutos após a colocação da almofada fria no paciente para a temperatura estabilizar. Em seguida, ajuste a temperatura para a variação prescrita pelo médico.</p> <p><b>NÃO</b> utilize se não tiver prescrição.</p>	 <p style="text-align: center;">frio mínimo                      10</p> <p style="text-align: center;">frio máximo</p>

---

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ARMAZENAMENTO

---

- Desligue a fonte de alimentação da tomada eléctrica.
- **PARA EVITAR O PERIGO DE UM CHOQUE ELÉCTRICO, NÃO DESLIGUE A FONTE DE ALIMENTAÇÃO COM AS MÃOS MOLHADAS.**
- Desligue a almofada da mangueira.
- Drene o refrigerador e seque-o bem.
- Drene a almofada, segurando-a de forma a que a mangueira penda para baixo.
- Prima os botões na extremidade da mangueira e drene toda a água da almofada.
- Se for necessário limpar: limpe o dispositivo e lave as almofadas e invólucros à mão com sabão suave e água morna. Deixe secar ao ar.

---

## LIMITES AMBIENTAIS E SERVIÇO

---

- Intervalo de temperatura de funcionamento: 5°C - 40°C
- Intervalo de humidade relativa de funcionamento: 15% - 90%
- Temperatura de armazenamento e transporte: -25°C - 70°C
- Intervalo de humidade relativa de armazenamento e transporte: 0 - 90%
- Intervalo de pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa
- Duração: 10 anos
- Vida útil: 400 horas de funcionamento

---

## ALIMENTAÇÃO DE CORRENTE

---

- Para encomendar uma fonte de alimentação de substituição, contacte o Serviço de apoio ao cliente da DJO Global.
- Fonte de alimentação internacional DonJoy® Iceman®: DJO P/N 13-2325

---



## GARANTIA

---

A DJO, LLC irá reparar ou substituir parcial ou totalmente a unidade e os respectivos acessórios devido a defeitos de materiais ou de fabrico durante um período de seis meses a partir da data da venda.



## CLASSIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

Modo de funcionamento – Funcionamento contínuo	
Fonte de alimentação eléctrica externa – Equipamento de classe II	
Grau de protecção contra choque eléctrico – Equipamento de tipo BF	
Código de marcação de protecção internacional que indica que o dispositivo foi testado de acordo com a Norma IEC 60529 para protecção contra entrada de água.	IP21

## LEGENDA / DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

Atenção / Ler o manual	Equipamento de Classe II	Temperatura fria	Sinal de advertência
			
Fabricante	Sujeito a receita médica	Equipamento Tipo BF	Limites de temperatura
			
Marca de segurança	Limites de humidade	Limites de pressão atmosférica	Este dispositivo deve ser separado do lixo doméstico e reciclado como resíduos electrónicos
			

**Azul** – Acção necessária por parte do utilizador

**Amarelo** – Avance com cuidado

**Laranja** – Advertência

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

---

### **Bomba não liga**

- Verifique todas as ligações eléctricas e certifique-se de que a tomada de parede tem corrente.

### **A almofada fria não arrefece**

- Certifique-se de que o ar preso sai da almofada assim que a alimentação é aplicada.
- Certifique-se de que o refrigerador está cheio de gelo e água.
- Verifique todas as ligações das mangueiras e certifique-se de que a almofada fria está devidamente envolvida de forma a permitir o fluxo de água.
- Verifique e limpe a tampa do filtro localizado sob o conjunto da bomba. Primeiro, comece por drenar a unidade de terapia a frio. Em seguida, remova a tampa do filtro localizado por baixo do conjunto da bomba desencaixando-a. Limpe a tampa do filtro, removendo qualquer material que possa estar a obstruir o filtro. Por último, volte a instalar a tampa do filtro antes de utilizar o dispositivo.

### **A pressão da almofada fria está baixa**

- Verifique o nível da água. Adicione água, se necessário.
- Certifique-se de que o ar preso saiu da almofada.

### **Sem fluxo de água**

- Verifique o nível da água. Adicione água, se necessário.
- Verifique e limpe a tampa do filtro localizado sob o conjunto da bomba.
- A almofada fria e a mangueira estão demasiado envolvidas ou a mangueira está dobrada. Solte e volte a envolver a almofada fria com a unidade de terapia a frio a funcionar, garantindo que a água circula livremente pela almofada fria e que a mangueira não está dobrada.
- Certifique-se de que a mangueira da unidade de terapia a frio e a almofada fria estão devidamente ligadas.
- Com o refrigerador cheio de água. Desligue o dispositivo. Separe a almofada fria da unidade motorizada. Insira um instrumento rombo (como uma caneta) em cada um dos conectores de fluidos fêmea no conjunto de tubos da unidade motorizada para pressionar e abrir as válvulas de corte de mola. Pressione cada válvula durante 1 - 2 segundos cada para permitir que qualquer ar preso saia. Volte a ligar a almofada e ligue de novo o dispositivo.

### **Fuga de água no conector**

- O conector entre a mangueira da unidade de terapia a frio e a almofada fria não está bem ligado. Pare a máquina, desligue a mangueira e volte a ligá-la, oiça o encaixe e reinicie a unidade.
- Verifique a barreira para garantir que está seca. Verifique os o-rings. Substitua por uma barreira seca, se estiver molhada.

### **Fuga de água na almofada fria**

- Almofada defeituosa; substitua-a.
- Verifique a barreira para garantir que está seca. Substitua por uma barreira seca, se estiver molhada.

### **Interferências magnéticas ou electromagnéticas**

- Reorienta ou reposicione o dispositivo. Aumente a distância entre o equipamento. Ligue a alimentação de corrente a uma tomada num circuito diferente (a que não estejam ligados outros dispositivos).

---

## SUPOORTE DE PRODUTOS

---

Contacte o fabricante se necessitar de assistência na configuração, utilização ou manutenção do equipamento ou comunicação de eventos ou funcionamento imprevisto.

**Para o suporte de produtos, ligue para o número +1-888-405-3251.**

## ACESSÓRIOS

---

Contacte o suporte de produtos da DJO Global através do número acima ou visite [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) para obter mais informações e consultar a disponibilidade de qualquer um dos seguintes acessórios:

- Almofadas frias\*
- Invólucros frios\*
- Pensos\*

\* Opções esterilizadas disponíveis.

## DECLARAÇÕES DE CONFORMIDADE

### COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

A unidade Iceman foi testado e considerada em conformidade com os limites de compatibilidade electromagnética (CEM) para dispositivos médicos no âmbito da norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram elaborados para oferecer uma protecção razoável contra interferência nociva numa instalação médica típica.

**Cuidado:** o equipamento médico eléctrico requer precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e utilizado de acordo com estas instruções. É possível que elevados níveis de interferência electromagnética (IEM) de radiofrequência irradiada ou conduzida de equipamento de comunicação por RF portáteis e móveis ou outras fontes de radiofrequência fortes ou nas redondezas possam afectar o desempenho do sistema. Os sinais de perturbação podem incluir a falha no funcionamento do equipamento ou outro funcionamento incorrecto. Se isso ocorrer, avalie o local afectado e aplique as acções que se seguem para eliminar a(s) origem(ns).

- Desligue e ligue o equipamento na vizinhança para isolar o equipamento interferente.
- Mude o equipamento interferente de local ou reoriente-o.
- Aumente a distância entre o equipamento interferente e o seu sistema.
- Efectue a gestão da utilização das frequências próximas das frequências do sistema.
- Remova os dispositivos que são altamente susceptíveis a IEM.
- Diminua a potência das fontes internas sob o controlo da instituição (como sistemas de pagers).
- Identifique os dispositivos susceptíveis a IEM.
- Instrua o pessoal clínico para reconhecer potenciais problemas relacionados com IEM.
- Elimine ou reduza a IEM com soluções técnicas (como protecções).
- Restrinja a utilização de comunicadores pessoais (telemóveis, computadores) em áreas com dispositivos susceptíveis a IEM.
- Partilhe informações relevantes sobre a IEM com outras pessoas, particularmente quando avaliar a aquisição de novos equipamentos que possam gerar IEM.
- Adquira dispositivos médicos que cumpram as normas de CEM IEC 60601-1-2 (imunidade a IEM 3V/metro, nível de interferência limite de 0,0014 V/metro).

## COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM) TABELAS – EMISSÕES DE RF CLASSE B

<b>Guia e Declaração do Fabricante – Emissões Electromagnéticas</b>		
A unidade Iceman deve ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da unidade Iceman deverá assegurar que a mesma é utilizada em tal ambiente.		
<b>Testes das Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Guia de Ambiente Electromagnético</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A unidade Iceman utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não deverão causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos que estejam próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A unidade Iceman é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e naqueles directamente ligados à rede de fornecimento público de baixa tensão que alimenta os prédios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Em conformidade	


## COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

### TABELAS – EMISSÕES DE RF CLASSE B (continuação)

<b>Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética</b>			
A unidade Iceman deve ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da unidade Iceman deverá assegurar que a mesma é utilizada em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível do Teste IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Guia de Ambiente Electromagnético</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fontes de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fontes de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente da rede eléctrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da corrente da rede eléctrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclo 40% $U$ (60% de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 5 seg	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclo 40% $U$ (60% de queda em $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U$ (30% de queda em $U_T$ ) para 25 ciclos <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) para 5 seg	A qualidade da corrente da rede eléctrica deve ser a qualidade habitual para um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador da Unidade de terapia a frio necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções do fornecimento de electricidade da rede, recomenda-se que a unidade Iceman seja alimentada a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência da alimentação (50/60Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede pública devem estar aos níveis típicos de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
<b>NOTA:</b> $U_T$ é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

## COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

### TABELAS – EMISSÕES DE RF CLASSE B (continuação)

<b>Guia e Declaração do Fabricante – Imunidade Electromagnética</b>			
A unidade Iceman deve ser utilizada no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador da unidade Iceman deverá assegurar que a mesma é utilizada em tal ambiente.			
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>IEC 60601 Nível de Teste</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Guia de Ambiente Electromagnético</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados junto de qualquer componente da Unidade de terapia a frio, incluindo cabos, a uma distância de separação inferior à recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada:</b></p> $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz <p>em que <math>P</math> é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e <math>d</math> é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo a partir dos transmissores fixos de RF, conforme determinado pela inspeção electromagnética feita no local,<sup>a</sup> deverão ser menores do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência.<sup>b</sup></p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos assinalados com o seguinte símbolo:</p> 
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<b>NOTA 1:</b> a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.			
<b>NOTA 2:</b> estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			
<p><sup>a</sup> As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações-base de telefones de rádio (telemóveis, telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, difusão de rádio AM e FM, e difusão de TV não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para determinar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um exame local electromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde é utilizada a unidade Iceman exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado anteriormente, deve verificar-se se a unidade Iceman está a funcionar normalmente. Se for verificado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar a Unidade de terapia a frio.</p> <p><sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a <math>[V_1]</math> V/m.</p>			

## COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

### TABELAS – EMISSÕES DE RF CLASSE B (continuação)

#### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e a Unidade de terapia a frio

A unidade Iceman destina-se a ser utilizada num ambiente electromagnético em que as interferências de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou utilizador da unidade Iceman pode ajudar a evitar a interferência electromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis (transmissores) e a unidade Iceman, como recomendado em seguida, em conformidade com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor  <b>W</b>	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor <b>m</b>		
	150 KHz a 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz  $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz  $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada anteriormente, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é a potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

**NOTA 2:** estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.



*DONJOY*<sup>®</sup>

Jednotky pro léčbu chladem  
IceMan<sup>®</sup> CLEAR<sup>3</sup>  
a IceMan<sup>®</sup> CLASSIC

*Pokyny k použití*

**TOOTO ZAŘÍZENÍ MŮŽE PŘI PŘÍLIŠ NÍZKÉ TEPLOTĚ ZPŮSOBIT VÁŽNÉ POŠKOZENÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ MŮŽE DOJÍT K ZÁVAŽNÝM NEŽÁDOUCÍM REAKCÍM A OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI.**

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

---

### **Kdy používat zařízení IceMan®**

Účelem použití jednotek IceMan® CLEAR<sup>3</sup> a IceMan® CLASSIC je dočasné snížení otoku a bolesti po chirurgickém zákroku či poranění. Jedná se o nesterilní volně prodejné zařízení určené k použití u jednoho pacienta k zajištění cílené vnější aplikace léčby chladem. Toto zařízení nesmí být použito pro jakékoli jiné účely.

## PRINCIP FUNKCE

---

Zařízení DonJoy® Iceman® zajišťují léčbu chladem pomocí studené tekoucí vody z ledové lázně prostřednictvím aplikované léčebné podložky.

## PROFIL ZAMÝŠLENÉHO UŽIVATELE

---

Zamýšleným uživatelem je lékařský pracovník s licencií, pacient, pacientův pečovatel nebo asistující rodinný příslušník. Uživatel musí být schopen:

- přečíst veškeré pokyny, varování a upozornění uvedené v návodu k použití, porozumět jim a fyzicky je zvládnout.

---

## KONTRAINDIKACE

---

### **Kdy nepoužívat zařízení IceMan®**

**NEPOUŽÍVEJTE** toto zařízení u pacientů s Raynaudovým fenoménem či jinými vazospastickými stavy, Buergerovou nemocí, alergií či přecitlivělostí na chlad, kryoglobulinémií, paroxysmální chladovou hemoglobinurií či jinými poruchami chladových aglutininů, feochromocytomem, srpkovitou anémií nebo anamnézou poranění chladem.

---

## OMEZENÍ U ZVLÁŠTNÍCH SKUPIN PACIENTŮ










---

### **U těchto pacientů omezte použití zařízení IceMan®**









Použití tohoto zařízení omezte u pacientů, kteří nevykazují žádnou odpověď na jeho použití, kteří jsou nezpůsobilí, mají změněný duševní stav nebo změněné vnímání bolesti. Pacienti po chirurgickém zákroku pod sedativy nebo na analgetické či anestetické léčbě musí být stejně jako pacienti užívající hypnotika, anxiolytika či antidepresiva pravidelně během používání tohoto zařízení sledováni. Tito pacienti nemusí být schopni vnímat bolest, pálení, necitlivost, štípání nebo sníženou citlivost, a mohou tak být náchylní k poranění. Při prvním náznačce poranění chladem okamžitě léčbu chladem přerušete.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

**VAROVÁNÍ** TOTO ZAŘÍZENÍ MŮŽE PŘI PŘÍLIŠ NÍZKÉ TEPLOTĚ ZPŮSOBIT VÁŽNÉ POŠKOZENÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ TOHOTO ZAŘÍZENÍ MŮŽE DOJÍT K ZÁVAŽNÝM NEŽÁDOUCÍM REAKCÍM A OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI.

<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Před použitím tohoto zařízení si přečtěte a seznamte se se všemi varováními a pokyny k použití.</p>	
<p><b>V případě zařízení IceMan® CLEAR<sup>3</sup> (BEZ teploměru a řízení teploty)</b>  <b>VAROVÁNÍ! NEPOUŽÍVEJTE</b> toto zařízení bez předpisu od lékaře. Pouze na lékařský předpis. Váš předpis musí uvádět, po jak dlouhou dobu a jak často má být zařízení používáno a dobu mezi jednotlivými použitím. <b>NEPOUŽÍVEJTE</b> toto zařízení, pokud nebylo předepsáno právě vám nebo pokud jste nebyli s tímto předpisem dostatečně seznámeni. Použití tohoto zařízení bez předpisu nebo porušení tohoto předpisu může vést k vážnému poškození, včetně tkáňové nekrózy.</p>	  
<p><b>V případě zařízení IceMan® CLASSIC (S teploměrem a řízením teploty)</b>  <b>VAROVÁNÍ! NEPOUŽÍVEJTE</b> toto zařízení bez předpisu od lékaře. Pouze na lékařský předpis. Váš předpis musí uvádět teplotu, po jak dlouhou dobu a jak často má být zařízení používáno a dobu mezi jednotlivými použitím. <b>NEPOUŽÍVEJTE</b> toto zařízení, pokud nebylo předepsáno právě vám nebo pokud jste nebyli s tímto předpisem dostatečně seznámeni. Použití tohoto zařízení bez předpisu nebo porušení tohoto předpisu může vést k vážnému poškození, včetně tkáňové nekrózy.</p>	  
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Toto zařízení může při příliš nízké teplotě způsobit vážné poškození, včetně tkáňové nekrózy. Je nutné, abyste měli možnost pravidelně kontrolovat stav kůže pod chladicí podložkou (alespoň každou hodinu). <b>NEPOUŽÍVEJTE</b> toto zařízení, nemáte-li možnost pravidelně kontrolovat stav kůže (alespoň každou hodinu). Všimněte si zvýšené bolesti, pálení, necitlivosti, štípání, zvýšeného zarudnutí, zblednutí, svědění, nárůstu otoku, puchýřů, podráždění nebo jiných změn na kůži v místě pod chladicí podložkou nebo v jejím okolí. Pokud zaznamenáte některou z těchto podmínek, okamžitě přerušete používání tohoto zařízení a kontaktujte svého lékaře.</p>	  
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Toto zařízení je určeno pouze k použití u jednoho pacienta. Sekundární použití může způsobit vážné poškození, včetně infekce.</p>	
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Aplikace chladicích podložek přímo na kůži může vést k vážnému poranění, včetně tkáňové nekrózy. <b>NENECHÁVEJTE</b> žádnou část chladicích podložky v kontaktu s kůží. <b>VŽDY</b> použijte překážku mezi kůží a chladicí podložkou.</p>	

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ (pokr.)

<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Překážka mezi vaší kůží a chladicí podložkou může vést k jejímu zvlhčení během používání, což může mít za následek chladnější teploty na kůži. Teploty, které jsou příliš nízké, mohou vést k vážnému poranění, včetně tkáňové nekrózy. <b>VŽDY</b> si všimněte případné vlhkosti na překážce mezi kůží a chladicí podložkou. Zaznamenáte-li na překážce přítomnost vlhkosti, okamžitě používání tohoto zařízení přerušete.</p>	
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Špatné spojení mezi hadicemi může způsobit netěsnost, která může vést k vážnému poškození, včetně infekce a tkáňové nekrózy. <b>VŽDY</b> se přesvědčte, že došlo při připojení hadice jednotky pro léčbu chladem IceMan® k hadici chladicí podložky k zacvaknutí či zaklapnutí. Používejte pouze chladicí podložky ICEMAN.</p>	
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Zacházení se zařízením IceMan® mokřými rukama či jeho použití ve vlhkém prostředí může vést k elektrickému výboji a vážnému poškození. <b>NE-MANIPULUJTE</b> s transformátorem či napájecím kabelem mokřými rukama či ve vlhkém prostředí. Pomocí napájecí jednotky se odpojuje hlavní přívod energie. Umístěte zařízení tak, aby bylo možné provést odpojení snadno. Zařízení připojujte pouze k napájecí jednotce poskytované k tomuto výrobku.</p>	
<p><b>VAROVÁNÍ! NEPOUŽÍVEJTE</b> zařízení IceMan® v blízkosti hořlavých anestetik či v prostředí obohaceném kyslíkem. Mohlo by to vést k výbuchu a vážnému poškození.</p>	
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Napájecí kabel, hadici, malé díly a obalový materiál uchovávejte mimo dosah dětí a zvířat. S těmito díly je spojené nebezpečí udušení nebo uškrtnení.</p>	
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Používání příslušenství nebo odpojitelných částí a materiálů neuvedených v těchto pokynech či propojování s jiným zařízením neuvedeným v těchto pokynech nebo jiná úprava zařízení mohou být nebezpečné.</p>	
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Při provozu tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení je třeba postupovat opatrně. Na tomto nebo jiném zařízení může dojít k elektromagnetické nebo jiné interferenci. Interference můžete minimalizovat tak, že nebudete společně s tímto zařízením používat jiná elektronická zařízení.</p>	
<p><b>VAROVÁNÍ!</b> Abyste zabránili nebezpečí úrazu elektrickým proudem, zařízení IceMan® nerozebírejte. Pokud zařízení nefunguje správně, obraťte se na produktovou podporu DonJoy.</p>	

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### Kdy věnovat při předepisování zařízení IceMan® zvláštní pozornost




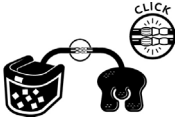
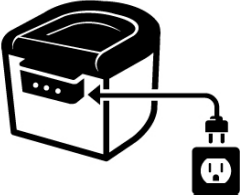
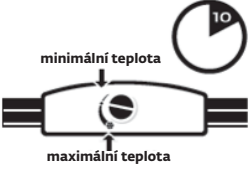
Předepisování tohoto zařízení věnujte zvláštní pozornost u následujících pacientů: pacienti s problémy s artritidou, periferní vaskulární chorobou, ve věku méně než 12 let, pacienti se sníženou citlivostí kůže, nedostatečným krevním oběhem či narušeným místním oběhem, hyperkoagulačními stavy, cukrovkou či neuropatiemi.

## INFORMACE PRO PACIENTA

### Návod k použití zařízení IceMan®

- Lékař musí předepsat léčbu zajišťovanou tímto zařízením, která musí uvádět teplotu (pro zařízení IceMan® CLASSIC), po jak dlouhou dobu a jak často má být zařízení používáno a dobu mezi jednotlivými použitími. Je nutné postupovat dle individuálního předpisu poskytnutého vašim lékařem.
- Toto zařízení může při příliš nízké teplotě způsobit vážné poškození, včetně tkáňové nekrózy. Je nutné, abyste měli možnost pravidelně kontrolovat stav kůže pod chladičí podložkou. Zařízení NEPOUŽÍVEJTE, nemáte-li možnost pravidelně kontrolovat stav kůže (alespoň každou hodinu). Jednotliví lidé jsou citliví na chlad různým způsobem a jejich reakce na léčbu chladem může být odlišná.
- Všimněte si zvýšené bolesti, pálení, necitlivosti, štípání, zvýšeného zarudnutí, zblednutí, svědění, nárůstu otoku, puchýřů, podráždění nebo jiných změn na kůži v místě pod chladičí podložkou nebo v jejím okolí. Pokud zaznamenáte některou z těchto podmínek, okamžitě přerušete používání tohoto zařízení a kontaktujte svého lékaře.
- Pokud se vás týká některá z následujících podmínek, informujte o tom svého lékaře: problémy s artritidou, periferní vaskulární choroba, věk méně než 12 let, snížená citlivost kůže, nedostatečný krevní oběh či narušený místní oběh, hyperkoagulační stavy, cukrovka či neuropatie.
- Všimněte si případné vlhkosti na překážce mezi kůží a chladičí podložkou. Zaznamenáte-li na překážce přítomnost vlhkosti, okamžitě používání tohoto zařízení přerušete.
- Chladičí podložky IceMan® nepřipevňujte ani nepřekrývejte obvazem.
- Používejte pouze podložky pro léčbu chladem IceMan® s jednotkami IceMan®.
- Pro zajištění spolehlivého spojení mezi jednotkami IceMan® a chladičí podložkou IceMan® je zacvakněte či zaklapněte k sobě tak, aby bylo jejich spojení pevné a přiléhavé. Během používání sledujte spojení hadic.
- Toto zařízení je určeno k použití u jednoho pacienta.
- Dodržujte všechna opatření nezbytná k tomu, aby nedošlo k elektrickému výboji, vzplanutí, popáleninám či jinému osobnímu zranění elektrickou energií, a to používáním zařízení uvnitř, suchýma rukama a v suchém prostředí. Veškeré elektrické vedení musí být mimo dosah vody.
- Toto zařízení nikdy nepoužívejte, jsou-li napájecí kabel či zásuvka poškozeny.
- Zařízení IceMan® je nesterilní a není určeno ke sterilizaci. Nepokoušejte se o sterilizaci jednotky žádným způsobem.
- Pouze na lékařský předpis.

## NÁVOD K OBSLUZE

<p><b>1</b></p>	<p>Přidejte led až po rysku nacházející se uvnitř zařízení.</p>	
<p><b>2</b></p>	<p>Doplňte studenou vodou až po rysku.</p>	
<p><b>3</b></p>	<p><b>3a. Víko CLEAR<sup>3</sup> Lid</b> – Umístěte víko na zařízení tak, aby došlo k zapadnutí hrany do drážky. Poté zatlačte víko dolů, aby došlo k uzavření a zajištění.</p> <p><b>3b. Víko CLASSIC Lid</b> – Pomocí držadla v pozici směrem dolů umístěte víko zařízení tak, aby štítek mířil směrem nahoru. Víko zajistíte otočením držadla do vzpřímené pozice, čímž dojde k uvolnění uzamykacího mechanismu víka.</p>	 <p style="text-align: center;"><b>3a</b>                      <b>3b</b></p>
<p><b>4</b></p>	<p>Připojte hadici jednotky IceMan<sup>®</sup> k hadici chladicí podložky. Pro zajištění spolehlivého spojení zacvakněte či zaklapněte hadice k sobě tak, aby bylo jejich spojení pevné a přiléhavé.</p>	
<p><b>5</b></p>	<p>Pro zapnutí zařízení vložte kabel do zástrčky na zadní straně zařízení a zastrčte napájecí jednotku do zásuvky. (Zařízení vypnete vytažením zástrčky ze zásuvky.)</p> <p><b>VAROVÁNÍ!</b> Při aplikování chladicí podložky <b>NENECHÁVEJTE</b> žádnou část chladicí podložky v kontaktu s kůží. Vždy použijte překážku mezi kůží a chladicí podložkou.</p> <p>Aplikujte chladicí podložku pacientovi. Viz pokyny pro aplikaci poskytnuté spolu s chladicí podložkou.</p> <p>Všimněte si případné přítomnosti vlhkosti na překážce mezi kůží a chladicí podložkou. Zaznamenáte-li na překážce přítomnost vlhkosti, okamžitě používání tohoto zařízení přerušete.</p>	
<p><b>6</b></p>	<p><b>V případě zařízení IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></p> <p>Nastavte řízení teploty na ručním ovladači s počátkem v bílém bodě. Po umístění chladicí podložky na pacienta ji ponechte po dobu 10 minut k ustálení teploty. Poté nastavte teplotu na rozmezí předepsané lékařem.</p> <p><b>NEPOUŽÍVEJTE</b> zařízení v případě, že nemáte předpis.</p>	

---

## POKYNY K UCHOVÁVÁNÍ A ČIŠTĚNÍ

---

- Vypojte zdroj napájení z elektrické zásuvky.
- **ABY NEDOŠLO K ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, NEVYPOJUJTE ZDROJ NAPÁJENÍ MOKRÝMA RUKAMA.**
- Odpojte podložku od hadice.
- Vypusťte chladič a vytřete jej do sucha.
- Vypusťte podložku tak, že ji uchopíte způsobem, aby hadice visela směrem dolů.
- Zatlačte na tlačítka na konci hadice a nechte veškerou vodu vytéct ven z podložky.
- Je-li nutné čištění: Zařízení otřete, podložky omyjte ručně a zábaly omyjte pomocí jemného mýdla a teplé vody. Nechte vyschnout na vzduchu.

---

## LIMITY ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ A PROVOZNÍ OMEZENÍ

---

- Rozsah provozních teplot: 5 °C – 40 °C
- Rozsah provozní relativní vlhkosti: 15 % – 90 %
- Teplota pro skladování a přepravu: -25 °C – 70 °C
- Rozsah relativní vlhkosti při skladování a přepravě: 0 % – 90 %
- Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa – 1 060 hPa
- Skladovatelnost: 10 let
- Životnost: 400 hodin provozu

---

## ZDROJ NAPÁJENÍ

---

- Náhradní zdroj napájení si můžete vyžádat od celosvětového centra zákaznické podpory společnosti DJO.
- Zdroj napájení DonJoy® Iceman® International Power Supply: DJO P/N 13-2325

---



## ZÁRUKA

---












Společnost DJO, LLC, provede opravu nebo výměnu celého výrobku nebo jeho části a jeho příslušenství, pokud do šesti měsíců od data prodeje dojde k závadě z důvodu vady materiálu nebo chybného zpracování.



## KLASIFIKACE BEZPEČNOSTI

Způsob provozování – nepřetržitě použití	
Externí elektrický napájecí zdroj – zařízení II. třídy	
Stupeň ochrany proti elektrickému šoku – zařízení typu BF	
Kódové označení mezinárodní ochrany, které stanovuje, že bylo zařízení testováno pro normu IEC 60529 na ochranu proti průniku.	IP21

## LEGENDA / VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Pozor / Přečtěte si příručku	Zařízení třídy II	Nízká teplota	Symbol varování
			
Výrobce	Pouze na lékařský předpis	Zařízení typu BF	Limity teploty
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Bezpečnostní značka	Limity vlhkosti	Limity atmosférického tlaku	Toto zařízení je nutné skladovat odděleně od komunálního odpadu a recyklovat jej jako elektronický odpad
			

**Modrá** – činnost vykonávaná uživatelem

**Žlutá** – postupujte opatrně

**Oranžová** – varování

## ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH

### Čerpadlo se nespouští

- Zkontrolujte všechna elektrická připojení a ujistěte se, že má zásuvka přívod energie.

### Chladicí podložka nechladne

- Ujistěte se, že po zapnutí napájení v chladicí podložce není zachycen vzduch.
- Ujistěte se, že je chladič naplněn ledem a vodou.
- Proveďte kontrolu všech připojení hadic a ujistěte se, že je chladicí podložka vhodně zabalena tak, aby jí mohla protékat voda.
- Zkontrolujte a vyčistěte uzávěr filtru umístěný pod čerpací sestavou. Nejprve začněte vypuštěním jednotky pro léčbu chladem. Poté odstraňte uzávěr filtru umístěný na spodní straně čerpací sestavy pomocí jeho uvolnění. Vyčistěte uzávěr filtru odstraněním jakéhokoli materiálu, který by mohl ucpat filtr. Nakonec před použitím zařízení uzávěr filtru opět připevněte.

### Nízký tlak chladicí podložky

- Zkontrolujte hladinu vody. Pokud je to nutné, vodu přidejte.
- Ujistěte se, že v chladicí podložce není zachycen vzduch.

### Žádný průtok vody

- Zkontrolujte hladinu vody. Pokud je to nutné, vodu přidejte.
- Zkontrolujte a vyčistěte uzávěr filtru umístěný pod čerpací sestavou.
- Chladicí podložka a hadice jsou zabaleny příliš těsně nebo je hadice ohnutá. Rozbalte a opětovně zabalte chladicí podložku s jednotkou pro léčbu chladem v činnosti a ujistěte se při tom, že voda může volně protékat chladicí podložkou a hadice není ohnutá.
- Ujistěte se, že je spojení mezi hadicí jednotky pro léčbu chladem a hadicí chladicí podložky správně napojeno.
- Chladič musí být naplněn vodou. Vypněte zařízení. Odpojte chladicí podložku od motorizované jednotky. Vložte tupý předmět (jako je například pero) do všech tekutinových konektorů typu „samice“ soupravy hadiček motorizované jednotky a otevřete pružinové uzavírací ventily. Každý ventil stiskněte na dobu 1 – 2 sekund, abyste zajistili únik veškerého zachyceného vzduchu. Opět připojte podložku a znovu zařízení zapněte.

### Únik vody konektorem

- Konektor mezi hadicí jednotky pro léčbu chladem a hadicí chladicí podložky není správně napojen. Vypněte přístroj, odpojte hadici a opět ji zapojte tak, aby došlo k zacvaknutí či zaklapnutí, a jednotku znovu zapněte.
- Přesvědčte se, že je přepážka suchá. Zkontrolujte o-kroužky. Je-li přepážka mokrá, zaměňte ji za suchou.

### Únik vody chladicí podložkou

- Porušenou chladicí podložku vyměňte.
- Přesvědčte se, že je přepážka suchá. Je-li přepážka mokrá, zaměňte ji za suchou.

### Magnetické či elektromagnetické rušení

- Změňte orientaci nebo přemístěte zařízení. Zvyšte oddělovací vzdálenost mezi zařízením. Připojte zdroj napájení do zásuvky na jiném okruhu, než do kterého jsou napojena ostatní zařízení.

---

## PRODUKTOVÁ PODPORA

---

Pokud potřebujete pomoc s nastavením, používáním či údržbou zařízení, kontaktujte výrobce, kterému rovněž hlase neočekávané události při provozu.

**Informace o produktové podpoře získáte na čísle +1 888 405 3251.**

---

## PŘÍSLUŠENSTVÍ

---

Pro další informace a informace o dostupnosti jakéhokoli z následujících příslušenství kontaktujte celosvětovou produktovou podporu DJO na výše uvedeném telefonním čísle nebo navštivte stránky [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com):

- chladič podložky\*
- chladič zábaly\*
- obvazy\*

\* Dostupné ve sterilní verzi.

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

### ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Zařízení Iceman bylo testováno a shledáno jako vyhovující limitům elektromagnetické kompatibility (EMC) pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2. Účelem těchto limitů je zajistit přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení u obvyklých lékařských instalací.

**Upozornění:** Zdravotnické elektrické prostředky vyžadují dodržování zvláštních bezpečnostních opatření týkajících se EMC a je nutné je instalovat a používat v souladu s těmito pokyny. Vysoká míra vyzařovaného nebo vedeného radiofrekvenčního elektromagnetického rušení (EMI) z přenosných a mobilních vysokofrekvenčních komunikačních prostředků nebo jiných silných nebo blízkých vysokofrekvenčních zdrojů může mít za následek narušení funkce systému. Důkazy o narušení funkce mohou zahrnovat nefunkční zařízení nebo jiné projevy nesprávné funkce. Pokud se tyto problémy objeví, proveďte průzkum místa rušení a proveďte následující činnosti, abyste eliminovali zdroj rušení.

- Vyhledejte rušivé zařízení v blízkosti vypnutí a opětovným zapnutím blízkých přístrojů.
- Přemístěte rušivé zařízení nebo změňte jeho orientaci.
- Zvětšete vzdálenost mezi rušivým zařízením a systémem.
- Kontrolujte používání frekvencí, které jsou blízké hodnotám frekvencí používaných systémem.
- Odstraňte zařízení, která jsou vysoce citlivá na EMI.
- Snižte výkon vnitřních zdrojů v rámci pracoviště (např. pagerů).
- Označte zařízení citlivá na EMI.
- Poučte klinický personál o možnostech rozpoznání problémů souvisejících s EMI.
- Odstraňte nebo snižte EMI pomocí technických opatření (např. stínění).
- Omezte použití osobních komunikačních prostředků (mobilních telefonů, počítačů) v místech použití zařízení s vysokou citlivostí na EMI.
- Sdělte relevantní informace o EMI ostatním pracovníkům, zejména při zvažování nákupu nového vybavení, které může vytvářet EMI.
- Nakupujte zdravotnické prostředky, které vyhovují požadavkům normy o EMC IEC 60601-1-2 (odolnost proti EMI 3 V/metr, omezení úrovně rušení na 0,0014 V/metr).

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) TABULKY – VF EMISE TŘÍDY B

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</b>		
Zařízení Iceman je určeno k použití pouze v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Iceman musí zajistit, aby zařízení bylo v takovém prostředí používáno.		
<b>Testy emisí</b>	<b>Soulad</b>	<b>Pokyny pro elektromagnetické prostředí</b>
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení Iceman používá VF energii pouze pro svou interní funkci. Z toho důvodu jsou VF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobí žádné rušení blízkých elektronických přístrojů.
VF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení Iceman je vhodné pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou rozvodnou síť, která zásobuje budovy určené pro obytné účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

# ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

## TABULKY – VF EMISE TŘÍDY B (pokr.)

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>			
Zařízení Iceman je určeno k použití pouze v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Iceman musí zajistit, aby zařízení bylo v takovém prostředí používáno.			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň souladu</b>	<b>Pokyny pro elektromagnetické prostředí</b>
Elektrostatický výboj (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV bez kontaktu	±6 kV kontakt  ±8 kV bez kontaktu	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. Je-li podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů  IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení  ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení  ±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Náraz proudu  IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim  ±2 kV běžný režim	±1 kV diferenciální režim  ±2 kV běžný režim	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Pokles napětí, krátké přerušení a kolísání napětí v napájecí vedení  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % propad v $U_T$ ) na 0,5 cyklu  40 % $U$ (60 % propad v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů  70 % $U$ (30 % propad v $U_T$ ) po dobu 25 cyklů  <5 % $U_T$ (>95 % propad v $U_T$ ) na 5 s	<5 % $U_T$ (>95 % propad v $U_T$ ) na 0,5 cyklu  40 % $U$ (60 % propad v $U_T$ ) po dobu 5 cyklů  70 % $U$ (30 % propad v $U_T$ ) po dobu 25 cyklů  <5 % $U_T$ (>95 % propad v $U_T$ ) na 5 s	Kvalita napájení ze sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel jednotky pro léčbu chladem vyžaduje kontinuální provoz i při přerušení hlavního přívodu napětí, doporučujeme, aby bylo zařízení Iceman napájeno ze zdroje nepřerušovaného napájení nebo baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetického pole  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole frekvence napětí by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
<b>POZNÁMKA:</b> $U_T$ je napětí síťového zdroje před aplikací dané zkušební úrovně.			

# ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

## TABULKY – VF EMISE TŘÍDY B (pokr.)

### Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení Iceman je určeno k použití pouze v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Iceman musí zajistit, aby zařízení bylo v takovém prostředí používáno.

Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň souladu	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vodivé VF	3 Vrms	3 V	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení se nesmí používat blíže jakékoli části jednotky pro léčbu chladem, včetně kabelů, než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.
IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		
Vyzařované VF	3 V/m	3 V/m	<p><b>Doporučená oddělovací vzdálenost:</b></p> $d = [3,5/P] \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde $P$ je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a $d$ je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovené místním elektromagnetickým průzkumem <sup>a</sup> , musí být nižší, než je úroveň shody v každém frekvenčním pásmu. <sup>b</sup> K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:
IEC 61000-4-3	80 MHz až 2,5 GHz		



**POZNÁMKA 1:** Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

**POZNÁMKA 2:** Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.

<sup>a</sup> Intenzity pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové telefony (mobilní/ bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádiové vysílání AM a FM a TV vysílání, nelze teoreticky přesně odhadnout. Je třeba zvážit hodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným VF vysílačům prostřednictvím elektromagnetického průzkumu místa. Pokud naměřená intenzita pole v lokalitě, ve které se používá zařízení Iceman, přesahuje výše uvedenou příslušnou úroveň vyhovění normám VF, je třeba zařízení Iceman sledovat, zda funguje správně. Pokud je provoz nenormální, může být nutné podniknout další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění jednotky pro léčbu chladem.

<sup>b</sup> Nad frekvenčním pásmem 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než  $[V_1]$  V/m.

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) TABULKY – VF EMISE TŘÍDY B (pokr.)

### Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením a jednotkou pro léčbu chladem

Zařízení Iceman je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným VF rušením. Zákazník nebo uživatel zařízení Iceman může pomocí zabránit elektromagnetickému rušení dodržením minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním vybavením (vysílači) a zařízením Iceman podle níže uvedených doporučení a podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače  W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz  $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz  $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

U vysílačů dimenzovaných na maximální výstupní napětí, které není výše uvedeno, může být doporučená oddělovací vzdálenost  $d$  v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice použité na frekvenci vysílače, kde  $P$  je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

**POZNÁMKA 1:** Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.

**POZNÁMKA 2:** Tyto pokyny se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od budov, předmětů a osob.



**DONJOY®**

**Jednotky na liečbu chladom  
IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
a IceMan® CLASSIC**

*Návod na použitie*

**TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ DOSTAČOČNE STUĐENÉ NA TO, ABY SPÔSOBILO ZÁVAŽNÉ PORANENIE. PRI POUŽÍVANÍ TOHTO ZARIADENIA SA MÔŽU VYSKYTNÚŤ ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE REAKCIE A BEZPEČNOSTNÉ RIZIKÁ.**

## INDIKÁCIE NA POUŽITIE

---

### **Kedy použiť zariadenie IceMan®**

Účel použitia zariadení IceMan® CLEAR<sup>3</sup> a IceMan® CLASSIC je na dočasné zníženie opuchu a bolesti po operácii alebo poranení. Ide o nesterilné zariadenie na lekársky predpis určené na použitie pre jedného pacienta za účelom poskytnutia lokalizovanej externej liečby chladom. Toto zariadenie sa nemá používať na žiadny iný účel.

## PRINCÍP PREVÁDZKY

---

Zariadenia DonJoy® Iceman® poskytujú liečbu chladom prietokom studenej vody z ľadového kúpeľa cez aplikovanú liečebnú podložku.

## PROFIL URČENÉHO POUŽÍVATEĽA

---

Určený používateľ by mal byť medicínsky odborník s platným oprávnením, pacient, ošetrovateľ pacienta alebo člen rodiny poskytujúci pomoc. Používateľ by mal byť schopný:

- prečítať si všetky pokyny, varovania a upozornenia v návode na použitie. Musí im porozumieť a byť fyzicky schopný ich vykonať.

---

## KONTRAINDIKÁCIE

---

### **Kedy zariadenie IceMan® nepoužívať**

**NEPOUŽÍVAJTE** toto zariadenie u pacientov s Raynaudovým fenoménom alebo iným vazospastickými stavmi, Buergerovou chorobou, alergiou alebo precitlivenosťou na chlad, kryoglobulinémiou, paroxyzmálnou chladovou hemoglobínúriou alebo inými chladovými aglutinačnými poruchami, feochromocytómom, kosáčikovou anémiou alebo anamnézou poranenia chladom.

---

## OBMEDZENIA PRE ŠPECIÁLNE SKUPINY PACIENTOV

---










### **Použitie zariadenia IceMan® obmedzte u týchto pacientov**

Obmedzte použitie tohto zariadenia u pacientov, ktorí naň nereagujú, sú zneschopnení, majú pozmenený duševný stav alebo pozmenené vnímanie bolesti. Pacienti po operácii pod vplyvom sedatív alebo analgetík či anestetík, ako aj pacienti užívajúci hypnotické látky, anxiolytiká alebo antidepresíva, musia byť počas používania tohto zariadenia často sledovaní. Títo pacienti nemusia byť schopní vnímať bolesť, pálenie, necitlivosť, trpnutie alebo zníženú citlivosť a môžu byť citliví voči poraneniu. Pri prvom príznaku poranenia chladom ihneď ukončíte liečbu chladom.









## VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### VAROVANIE

TOTO ZARIADENIE MÔŽE BYŤ DOSTATOČNE STUDENÉ NA TO, ABY SPÔSOBIL ZÁVAŽNÉ PORANENIE. PRI POUŽÍVANÍ TOHTO ZARIADENIA SA MÔŽU VYSKYTNÚŤ ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE REAKCIE A BEZPEČNOSTNÉ RIZIKÁ.

<p><b>VAROVANIE!</b> Pred použitím zariadenia si prečítajte všetky varovania a návod na použitie. Musíte im porozumieť.</p>	
<p><b>Pre zariadenie IceMan® CLEAR<sup>3</sup> (BEZ teplomera a ovládania teploty)</b>  <b>VAROVANIE! NEPOUŽÍVAJTE</b> toto zariadenie bez lekárskeho predpisu. Len na lekársky predpis. Váš predpis musí uvádzať, ako dlho a ako často máte zariadenie používať. Taktiež musí uvádzať dĺžky trvania prestávok medzi použitiami. <b>NEPOUŽÍVAJTE</b> toto zariadenie, ak nemáte predpis alebo ak predpisu nerozumiete. Používanie tohto zariadenia bez predpisu alebo nedodržanie predpisu môže viesť k závažnému poraneniu vrátane nekrózy tkaniva.</p>	  
<p><b>Pre zariadenie IceMan® CLASSIC (S teplomerom a ovládaním teploty)</b>  <b>VAROVANIE! NEPOUŽÍVAJTE</b> toto zariadenie bez lekárskeho predpisu. Len na lekársky predpis. Váš predpis musí uvádzať teplotu a ako dlho a ako často máte zariadenie používať. Taktiež musí uvádzať dĺžky trvania prestávok medzi použitiami. <b>NEPOUŽÍVAJTE</b> toto zariadenie, ak nemáte predpis alebo ak predpisu nerozumiete. Používanie tohto zariadenia bez predpisu alebo nedodržanie predpisu môže viesť k závažnému poraneniu vrátane nekrózy tkaniva.</p>	  
<p><b>VAROVANIE!</b> Toto zariadenie môže byť dostatočne studené na to, aby spôsobilo závažné poranenie vrátane nekrózy tkaniva. Musíte byť schopný/-á často kontrolovať stav vašej kože pod chladiacou podložkou (aspoň každú hodinu). <b>NEPOUŽÍVAJTE</b> toto zariadenie, ak nemôžete často kontrolovať stav vašej kože (aspoň každú hodinu). Kontrolujte zvýšenú bolesť, popálenie, necitlivosť, trpnutie, zvýšené začervenanie, zmenu farby, svrbenie, zväčšenie opuchu, pluzgieri, podráždenie alebo iné zmeny stavu kože pod chladiacou podložkou alebo okolo liečenej oblasti. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto stavov, ihneď prestaňte používať toto zariadenie a kontaktujte svojho lekára.</p>	  
<p><b>VAROVANIE!</b> Toto zariadenie je určené len na použitie pre jedného pacienta. Sekundárne použitie môže spôsobiť závažné poranenie vrátane infekcie.</p>	
<p><b>VAROVANIE!</b> Aplikácia chladiacich podložiek priamo na kožu môže viesť k závažnému poraneniu vrátane nekrózy tkaniva. <b>NEDOVOLTE</b>, aby sa niektorá časť chladiacej podložky dotýkala vašej kože. <b>VŽDY</b> zariadenie používajte s bariérou medzi vašou kožou a chladiacou podložkou.</p>	

## VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA (pokračovanie)

<p><b>VAROVANIE!</b> Bariéra medzi vašou kožou a chladiacou podložkou môže počas používania vytvárať vlhkosť, ktorá môže na koži vytvárať nižšie teploty. Príliš nízke teploty môžu viesť k závažnému poraneniu vrátane nekrózy tkaniva. <b>VŽDY</b> kontrolujte vlhkosť na bariére medzi vašou kožou a chladiacou podložkou. Ak je na bariére prítomná vlhkosť, ihneď prestaňte používať toto zariadenie.</p>	
<p><b>VAROVANIE!</b> Slabé pripojenie hadíc môže viesť k pretekaniu a závažnému poraneniu vrátane infekcie a nekrózy tkaniva. <b>VŽDY</b> musíte pri pripájaní hadice jednotky na liečbu chladom IceMan® a hadice chladiacej podložky počuť „zaklapnutie“ alebo „kliknutie“. Používajte len chladiace podložky ICEMAN.</p>	
<p><b>VAROVANIE!</b> Používanie zariadenia IceMan® s vlhkými rukami alebo na vlhkom mieste môže viesť k zásahu elektrickým prúdom a závažnému poraneniu. <b>NEMANIPULUJTE</b> s transformátorom ani napájacím káblom vlhkými rukami alebo na vlhkom mieste. Jednotka zdroja napájania je odpojiteľná od napájania zo siete. Neumiestňujte zariadenie tak, aby bolo jeho odpojenie ťažko prístupné. Zariadenie pripájajte len k zdroju napájania dodanému s týmto produktom.</p>	
<p><b>VAROVANIE! NEPOUŽÍVAJTE</b> zariadenie IceMan® v blízkosti horľavých anestetík ani v prostredí obohatenom kyslíkom. Mohlo by to viesť k explózií a závažnému poraneniu.</p>	
<p><b>VAROVANIE!</b> Napájací kábel, hadicu, malé diely a obalové materiály udržiavajte mimo dosahu detí a zvierat. Tieto položky predstavujú riziko udusenía alebo uškrtenia.</p>	
<p><b>VAROVANIE!</b> Používanie príslušenstva, oddeliteľných častí a materiálov či pripájanie k inému zariadeniu neopísané v tomto návode alebo iné úpravy zariadenia môžu byť nebezpečné.</p>	
<p><b>VAROVANIE!</b> Pri používaní tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia musíte dávať pozor. V tomto alebo inom zariadení by mohlo dochádzať k možnej elektromagnetickej či inej interferencii. Snažte sa minimalizovať túto interferenciu tak, že nebudete používať spolu s týmto zariadením iné elektronické zariadenie.</p>	
<p><b>VAROVANIE!</b> Aby ste sa vyhli riziku zásahu elektrickým prúdom, zariadenie IceMan® nerozoberajte. Ak zariadenie nefunguje správne, kontaktujte produktovú podporu spoločnosti DonJoy.</p>	

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### Kedy je potrebné byť pri predpisovaní zariadenia IceMan® opatrný/-á



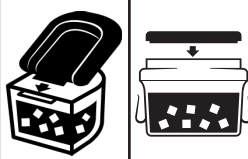

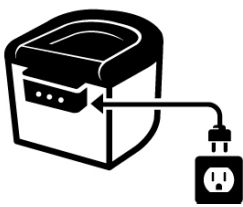
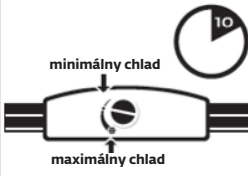
Buďte opatrný/-á pri predpisovaní tohto zariadenia nasledujúcim pacientom: s artritickými stavmi, ochorením periférnych ciev, vekom pod 12 rokov, zníženou citlivosťou kože, slabým krvným obehom alebo miestne narušeným krvným obehom, poruchami s nadmernou zrážanlivosťou krvi, cukrovkou alebo neuropatiami.

## INFORMÁCIE O PACIENTOVI

### Návod na použitie zariadenia IceMan®

- Lekár musí predpísať liečbu, ktorá má byť vykonaná pomocou tohto zariadenia. Tento predpis musí zahŕňať teplotu (pre zariadenie IceMan® CLASSIC) a informáciu, ako dlho a ako často sa má zariadenie používať. Musí tiež obsahovať dĺžku trvania prestávok medzi použitiami. Musíte dodržiavať predpis, ktorý vám poskytol váš lekár.
- Toto zariadenie môže byť dostatočne studené na to, aby spôsobilo závažné poranenie vrátane nekrózy tkaniva. Musíte byť schopný/-á kontrolovať stav vašej kože pod chladiacou podložkou. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak nemôžete často kontrolovať stav vašej kože (aspoň každú hodinu). Ľudia sú citliví na chlad rôznymi spôsobmi a na liečbu chladom môžu reagovať rôzne.
- Kontrolujte zvýšenú bolesť, popálenie, necitlivosť, trpnutie, zvýšené začervenanie, zmenu farby, svrbenie, zväčšenie opuchu, pluzgier, podráždenie alebo iné zmeny stavu kože pod chladiacou podložkou alebo okolo liečenej oblasti. Ak sa u vás objaví niektorý z týchto stavov, ihneď prestaňte používať toto zariadenie a kontaktujte svojho lekára.
- Informujte svojho lekára, ak sa na vás vzťahuje niečo z nasledujúceho: artritické stavy, ochorenie periférnych ciev, vek pod 12 rokov, znížená citlivosť kože, slabý krvný obeh alebo miestne narušený krvný obeh, poruchy s nadmernou zrážanlivosťou krvi, cukrovka alebo neuropatie.
- Kontrolujte vlhkosť na bariére medzi vašou kožou a chladiacou podložkou. Ak je na bariére prítomná vlhkosť, ihneď prestaňte používať toto zariadenie.
- Chladiace podložky IceMan® nezakrývajte ani neobvazujte.
- S jednotkami IceMan® používajte len schválené podložky na liečbu chladom IceMan®.
- Aby sa zabezpečilo spoľahlivé spojenie medzi zariadením IceMan® a chladiacou podložkou IceMan®, hadice musia „zaklapnúť“ alebo „kliknúť“ dohromady na miesto, aby bolo pripojenie tesné a priliehavé. Počas používania sledujte pripojenia hadíc.
- Toto zariadenie je určené na použitie pre jedného pacienta.
- Dodržiavajte všetky bezpečnostné opatrenia potrebné na predchádzanie zásahu elektrickým prúdom, požiaru, popáleninám alebo iným poraneniam osoby elektrickým prúdom pri používaní zariadenia vnútri, suchými rukami a na suchom mieste. Všetky elektrické spojenia udržiavajte mimo vody.
- Toto zariadenie nikdy nepoužívajte, ak je poškodený napájací kábel alebo zásuvka.
- Zariadenie IceMan® je nesterilné a nie je určené na to, aby bolo sterilizované. Nepokúšajte sa sterilizovať jednotku žiadnym spôsobom.
- Len na lekársky predpis.

## PREVÁDZKOVÉ POKYNY

<p>1</p>	<p>Doplňte ľad po čiaru naplnenia v zariadení.</p>	
<p>2</p>	<p>Doplňte studenú vodu po čiaru naplnenia.</p>	
<p>3</p>	<p><b>3a. Veko zariadenia CLEAR<sup>3</sup></b> – Na zariadenie umiestnite veko tak, aby okraj vošiel do drážky. Potom veko zavrite zatlačením nadol a zaistíte ho.</p> <p><b>3b. Veko zariadenia CLASSIC</b> – S rukoväťou smerujúcou nadol umiestnite veko na zariadenie tak, aby štítok smeroval nahor. Zaistíte veko zdvihnutím rukoväti, čo aktivuje uzamykací mechanizmus veka.</p>	 <p>3a      3b</p>
<p>4</p>	<p>Prípojte hadicu zariadenia IceMan<sup>®</sup> k hadici chladiacej podložky. Aby sa zabezpečilo spoľahlivé spojenie, hadice musia „zaklapnúť“ alebo „kliknúť“ dohromady na miesto, aby bolo pripojenie tesné a priliehavé.</p>	
<p>5</p>	<p>Ak chcete zapnúť zariadenie, vložte kábel do pripojenia na zadnej strane zariadenia a zásuvky zdroja napájania v zásuvke na stene. (Keď chcete zariadenie vypnúť, odpojte ho.)</p> <p><b>VAROVANIE!</b> Pri aplikácii chladiacej podložky <b>NE-DOVOĽTE</b>, aby sa niektorá časť chladiacej podložky dotýkala vašej kože. Vždy zariadenie používajte s bariérou medzi vašou kožou a chladiacou podložkou.</p> <p>Aplikujte chladiacu podložku na pacienta. Pozrite si návod na použitie dodaný s chladiacou podložkou.</p> <p>Kontrolujte vlhkosť na bariéru medzi pacientovou kožou a chladiacou podložkou. Ak je na bariére prítomná vlhkosť, ihneď prestaňte používať toto zariadenie.</p>	
<p>6</p>	<p><b>Pre zariadenie IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></p> <p>Nastavte ovládanie teploty na ručnej konzole začínajúc na bielej bodke. Po umiestnení chladiacej podložky na pacienta ju nechajte 10 minút tak, aby sa stabilizovala teplota. Potom nastavte teplotu na rozsah predpísaný lekárom.</p> <p><b>NEPOUŽÍVAJTE</b>, ak nemáte predpis.</p>	

---

## NÁVOD NA UCHOVÁVANIE A ČISTENIE

---

- Zdroj napájania odpojte z elektrickej zásuvky.
- **ABY STE SA VYHLI NEBEZPEČENSTVU ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, NEODPÁJAJTE ZDROJ NAPÁJANIA VLNKÝMI RUKAMI.**
- Odpojte podložku od hadice.
- Vypustite chladič a utrite ho do sucha.
- Vypustite podložku pridržením tak, aby hadica visela nadol.
- Stlačte tlačidlá na konci hadice a nechajte, aby z podložky vytekla všetka voda.
- Ak je potrebné čistenie: utrite zariadenie a podložky a obaly umyte v ruke pomocou jemného mydla a teplej vody. Vysušte na vzduchu.

---

## LIMITY PROSTREDIA A PREVÁDZKY

---

- Prevádzkový teplotný rozsah: 5 °C – 40 °C
- Prevádzkový rozsah relatívnej vlhkosti: 15 % – 90 %
- Teplota skladovania a prepravy: -25 °C – 70 °C
- Rozsah relatívnej vlhkosti skladovania a prepravy: 0 – 90 %
- Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa – 1 060 hPa
- Životnosť: 10 rokov
- Prevádzková životnosť: 400 hodín prevádzky

---

## ZDROJ NAPÁJANIA

---

- Ak si chcete objednať náhradný zdroj napájania, kontaktujte podporu pre zákazníkov spoločnosti DJO Global.
- Medzinárodný zdroj napájania DonJoy® Iceman®: DJO P/N 13-2325

---



## ZÁRUKA

---












Spoločnosť DJO, LLC vykoná opravu alebo výmenu celého výrobku alebo jeho časti a jeho príslušenstva z dôvodu vady materiálu alebo spracovania po dobu šiestich mesiacov od dátumu predaja.



## BEZPEČNOSTNÉ KLASIFIKÁCIE

Prevádzkový režim – nepretržitá prevádzka	
Externý zdroj elektrického napájania – zariadenie triedy II	
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom – zariadenie typu BF	
Označovací kód medzinárodnej ochrany, ktorý označuje, že zariadenie bolo testované podľa štandardu IEC 60529 pre ochranu pred vniknutím.	IP21

## LEGENDA / OPIS SYMBOLOV

Výstraha / Prečítajte si návod	Zaradenie II. triedy	Studené	Znak varovania
			
Výrobca	Len na lekársky predpis	Zariadenie typu BF	Teplotné obmedzenia
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Bezpečnostná značka	Obmedzenia vlhkosti	Obmedzenia atmo- sférického tlaku	Toto zariadenie musí byť separované z odpadu z domácnosti a recyklované ako elektronický odpad
			

**Modrá** – činnosť vyžadovaná od používateľa

**Žltá** – pokračujte opatrne

**Oranžová** – varovanie

## RIEŠENIE PROBLÉMOV

### Pumpa sa nezapne

- Skontrolujte všetky elektrické pripojenia a uistite sa, že je zásuvka v stene napájaná.

### Chladiaca podložka sa neochladí

- Presvedčte sa, že po aplikácii napájania sa uväznený vzduch dostane von z chladiacej podložky.
- Presvedčte sa, že je chladič naplnený ľadom a vodou.
- Skontrolujte všetky pripojenia hadíc a presvedčte sa, že je chladiaca podložka správne zabalená, aby umožnila prietok vody.
- Skontrolujte a vyčistite kryt filtra umiestnený pod zostavou pumpy. Najskôr začnite vypustením jednotky na liečbu chladom. Potom odstráňte kryt filtra umiestnený pod zostavou pumpy tým, že ho odopnete. Vyčistite kryt filtra tak, že odstránite akýkoľvek materiál, ktorý môže filter upchávať. Nakoniec vráťte kryt filtra späť. Urobte to pred použitím zariadenia.

### Tlak v chladiacej podložke je nízky

- Skontrolujte hladinu vody. Ak je to potrebné, pridajte vodu.
- Presvedčte sa, že sa uväznený vzduch dostal von z chladiacej podložky.

### Žiadny prietok vody

- Skontrolujte hladinu vody. Ak je to potrebné, pridajte vodu.
- Skontrolujte a vyčistite kryt filtra umiestnený pod zostavou pumpy.
- Chladiaca podložka a hadica sú obalené príliš tesne alebo je hadica pokrútená. Odbalte a znova zabaľte chladiacu podložku. Jednotku na liečbu chladom nechajte pri tom zapnutú. Presvedčte sa, že voda voľne obieha cez chladiacu podložku a že hadica nie je pokrútená.
- Presvedčte sa, že je spojenie medzi hadicou jednotky na liečbu chladom a hadicou chladiacej podložky správne.
- Chladič je naplnený vodou. Vypnite zariadenie. Odpojte chladiacu podložku od motorizovanej jednotky. Do každého zo samičích konektorov pre tekutinu na súprave hadičiek motorizovanej jednotky vložte tupý nástroj (napríklad pero), aby ste stlačili a otvorili zatváracie chlopne nasadené na pružinách. Každú chlopňu stlačte na 1 – 2 sekundy, aby ste uväznenému vzduchu umožnili uniknúť. Znova pripojte podložku a zapnite zariadenie.

### Pretekajúca voda na konektore

- Konektor medzi hadicou jednotky na liečbu chladom a hadicou chladiacej podložky nie je pripojený správne. Zastavte zariadenie, odpojte hadicu a znova ju pripojte. Musíte počuť „zaklapnutie“ alebo „kliknutie“. Reštartujte jednotku.
- Skontrolujte, či je bariéra suchá. Skontrolujte tesnenia. Pri zistení vlhkosti ju nahraďte suchou bariérou.

### Pretekajúca voda na chladiacej podložke

- Chybná chladiaca podložka, vymeňte ju.
- Skontrolujte, či je bariéra suchá. Pri zistení vlhkosti ju nahraďte suchou bariérou.

### Magnetická alebo elektromagnetická interferencia

- Zmeňte orientáciu zariadenia alebo ho premiestnite. Zvýšte vzdialenosť od tohto zariadenia. Zapojte zdroj napájania do zásuvky v obvode odlišnom od toho, v ktorom je zapojené ďalšie zariadenie.

---

## PRODUKTOVÁ PODPORA

---

Ak potrebujete pomoc s nastavením, používaním alebo údržbou zariadenia či chcete nahlásiť neočakávanú prevádzku alebo udalosti, kontaktujte výrobcu.

**Pre produktovú podporu zavolajte na číslo +1-888-405-3251.**

---

## PRÍSLUŠENSTVO

---

Kontaktujte produktovú podporu spoločnosti DJO Global na vyššie uvedenom telefónnom čísle alebo navštívte stránku [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com), kde nájdete informácie a dostupnosť ktoréhokoľvek nasledujúceho príslušenstva:

- chladiace podložky\*,
- chladiace obaly\*,
- obvazy\*.

\* Sú dostupné sterilné verzie.

## VYHLÁSENIA O ZHODE

### ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Zariadenie Iceman bolo testované a spĺňa limity elektromagnetickej kompatibility (EMC) pre zdravotnícke zariadenia podľa normy IEC 60601-1-2. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivej interferencii v typických zdravotníckych inštaláciách.

**Upozornenie:** Zdravotnícke elektrické zariadenie vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia ohľadom EMC a musí byť nainštalované a používané v súlade s týmito pokynmi. Je možné, že vysoké úrovne vyžiarenej alebo vedenej rádiofrekvenčnej elektromagnetickej interferencie (EMI) z prenosných a mobilných RF komunikačných zariadení alebo iných silných či blízkych rádiofrekvenčných zdrojov môžu viesť k narušeniu prevádzky systému. Dôkazy o narušení môžu zahŕňať prerušenie prevádzky zariadenia alebo iné nesprávne fungovanie. Ak toto nastane, vyhľadajte miesto rušenia a vykonajte nasledujúce opatrenia, aby ste eliminovali zdroje.

- Zariadenie v blízkosti vypnite a zapnite, aby ste mohli izolovať rušivé zariadenie.
- Premiestnite interferujúce zariadenie alebo zmeňte jeho orientáciu.
- Zvýšte vzdialenosť medzi interferujúcim zariadením a vaším systémom.
- Spravujte používanie frekvencií v blízkosti frekvencií systému.
- Odstráňte zariadenia s vysokou citlivosťou na EMI.
- Znížte napájanie z interných zdrojov v rámci ovládania zabezpečenia (ako napríklad pagingové systémy).
- Označte zariadenia s citlivosťou na EMI.
- Poučte zdravotníckych pracovníkov, aby dokázali rozpoznať potenciálne problémy spojené s EMI.
- Eliminujte alebo znížte EMI pomocou technických riešení (ako napríklad tienenie).
- Zakážte používanie osobných komunikačných zariadení (mobilné telefóny, počítače) v oblastiach so zariadeniami citlivými na EMI.
- Zdieľajte relevantné informácie ohľadom EMI s ostatnými, hlavne pri hodnotení novo zakúpeného zariadenia, ktoré môže vytvárať EMI.
- Kupujte zdravotnícke zariadenia, ktoré spĺňajú normy IEC 60601-1-2 EMC (imunita voči EMI 3 V/meter obmedzenie úrovne interferencie na 0,0014 V/meter).

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) TABUĽKY – VF EMISIE TRIEDY B



<b>Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>		
Zariadenie Iceman je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa zariadenie Iceman používalo v takomto prostredí.		
<b>Testy emisií</b>	<b>Zhoda</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
VF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie Iceman používa VF energiu len na svoje interné fungovanie. Jeho VF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejakú interferenciu v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda B	Zariadenie Iceman je vhodné na používanie vo všetkých objektoch vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia IEC 61000-3-3	Spĺňa	

# ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

## TABUĽKY – VF EMISIE TRIEDY B (pokračovanie)

<b>Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita</b>			
Zariadenie Iceman je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa zariadenie Iceman používalo v takomto prostredí.			
<b>Test imunity</b>	<b>Úroveň testu IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
Elektrostatický výboj (ESD)  IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt  ± 8 kV vzduch	± 6 kV kontakt  ± 8 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy / skupina impulzov  IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia  ±1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia  ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz  IEC 61000-4-5	± 1 kV diferenciálny režim  ± 2 kV bežný režim	± 1 kV diferenciálny režim  ± 2 kV bežný režim	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia vo vstupných napájacích vedeniach  IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % pokles v $U_T$ ) na 0,5 cyklu  40 % $U$ (60 % pokles v $U_T$ ) na 5 cyklov  70 % $U$ (30 % pokles v $U_T$ ) na 25 cyklov  < 5 % $U_T$ (> 95 % pokles v $U_T$ ) na 5 s	< 5 % $U_T$ (> 95 % pokles v $U_T$ ) na 0,5 cyklu  40 % $U$ (60 % pokles v $U_T$ ) na 5 cyklov  70 % $U$ (30 % pokles v $U_T$ ) na 25 cyklov  < 5 % $U_T$ (> 95 % pokles v $U_T$ ) na 5 s	Kvalita napájania zo siete by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ jednotky na liečbu chladom vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov elektrického prúdu, odporúča sa, aby bolo zariadenie Iceman napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) Magnetické polia  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia frekvencie napájania by mali zodpovedať úrovňam typického umiestnenia v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
<b>POZNÁMKA:</b> $U_T$ je napätie napájania striedavého prúdu (AC) pred aplikáciou testovacej úrovne.			

# ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) TABUĽKY – VF EMISIE TRIEDY B (pokračovanie)

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Zariadenie Iceman je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ musí zabezpečiť, aby sa zariadenie Iceman používalo v takomto prostredí.			
Test imunity	IEC 60601 Úroveň testu	Zhoda Úroveň	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vedené RF	3 Vrms	3 V	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti žiadnej časti jednotky na liečbu chladom vrátane káblov menšej, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. <b>Odporúčaná oddeľujúca vzdialenosť:</b> $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 150 KHz až 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde $P$ je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a $d$ je odporúčaná oddeľujúca vzdialenosť v metroch (m). Intenzity poľa z pevných VF vysielačov, ako bolo stanovené podľa elektromagnetického premerania pracoviska, <sup>a</sup> by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. <sup>b</sup> Interferencia sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 
IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz		
Vyžarované RF	3 V/m	3 V/m	Intenzity poľa z pevných VF vysielačov, ako bolo stanovené podľa elektromagnetického premerania pracoviska, <sup>a</sup> by mali byť nižšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. <sup>b</sup> Interferencia sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom: 
IEC 61000-4-3	80 MHz až 2,5 GHz		
<b>POZNÁMKA 1:</b> Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.			
<b>POZNÁMKA 2:</b> Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.			
<sup>a</sup> Intenzity poľa z pevných vysielačov (napríklad základné stanice pre rádiotelefony (mobilné/ bezdrôtové) a pozemné mobilné rádiostanice, amatérske rádiá, vysielanie rozhlasu v rozsahu AM a FM a televízne vysielanie) nemožno teoreticky presne predpovedať. Aby bolo možné vyhodnotiť elektromagnetické prostredie vytvorené pevným RF vysielačom, malo by sa zväziť, či nie je nutné urobiť elektromagnetické premeranie pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa zariadenie Iceman používa, prekračuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň zhody pre VF, mali by ste kontrolovať, či zariadenie Iceman funguje normálne. Pri spozorovaní neobvyklého správania môže byť potrebné vykonať ďalšie opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie jednotky na liečbu chladom.			
<sup>b</sup> Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť intenzity poľa menšie ako $[V_1]$ V/m.			

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC) TABUĽKY – VF EMISIE TRIEDY B (pokračovanie)

### Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a jednotkou na liečbu chladom

Zariadenie Iceman je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované VF rušenia pod kontrolou. Zákazník alebo používateľ zariadenia Iceman môže pomôcť pri prevencii elektromagnetickej interferencie dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením Iceman, ako sa odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača <b>W</b>	Oddeľujúce vzdialenosti podľa frekvencie vysielača <b>m</b>		
	150 kHz až 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{W}]VP$	80 MHz až 800 MHz  $d = [3,5/E_1]VP$	800 MHz to 2,5 GHz  $d = [7/E_1]VP$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

V prípade vysielačov, ktorých maximálny výstupný výkon nie je uvedený vyššie, sa odporúčaná oddeľujúca vzdialenosť  $d$  v metroch (m) dá určiť použitím rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde  $P$  je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

**POZNÁMKA 1:** Pri 80 MHz a 800 MHz platí oddeľujúca vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

**POZNÁMKA 2:** Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetický prenos je ovplyvnený pohlcovaním a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.



---

**DONJOY®**

**IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
& IceMan® CLASSIC  
kuldebehandlingsenheder**

*Brugsanvisning*

---

**DETTE Udstyr kan være koldt nok til at forårsage alvorlige personskader. Der kan forekomme alvorlige uønskede hændelser og sikkerhedsrisici ved brug af denne enhed.**

## INDIKATIONER FOR BRUG

---

### Brug af IceMan®

IceMan® CLEAR<sup>3</sup> og IceMan® CLASSIC er beregnet til midlertidig reduktion af hævelser og smerter efter kirurgi eller skader. Dette er en usteril, receptpligtig enhed, som udelukkende må anvendes til en enkelt patient til lokaliseret ekstern levering af kuldeterapi. Denne enhed må ikke anvendes til noget andet formål.

## BETJENINGSPRINCIP

---

DonJoy® Iceman® enhederne leverer kuldeterapi ved brug af flydende koldt vand gennem en påsat behandlingspudd.

## TILSIGTET BRUGERPROFIL

---

Den tilsigtede bruger skal være en autoriseret læge, patienten, patientens omsorgsperson eller et familiemedlem, der yder bistand. Brugeren skal kunne:

- Læse, forstå og være fysisk i stand til at udføre alle instruktioner, advarsler og forholdsregler, som er angivet i brugsvejledningen.

---

## KONTRAINDIKATIONER

---

### Hvornår må IceMan® ikke benyttes

Anvend **IKKE** denne enhed på patienter med Raynauds fænomen eller andre vasospastiske tilstande, Buergers sygdom, allergi eller overfølsomhed over for kulde, kryoglobulinæmi, paroxystisk kuldehæmoglobinuri eller andre kuldeagglutinin sygdomme, fæokromocytom, seglicelleanæmi eller anamnese med kuldeskader.

---

## BEGRÆNSNINGER I FORBINDELSE MED SÆRLIGE PATIENTGRUPPER

---










### Begræns brugen af IceMan® med følgende patienter

Begræns brugen af dette udstyr med patienter, som ikke responderer, er funktionshæmmede, har ændret mental status eller ændret smerteopfattelse. Patienter, som efter en operation får beroligende midler, analgetika eller anæstetika, samt patienter, som tager hypnotika, anxiolytika eller antidepressive, skal overvåges hyppigt under brugen af dette udstyr. De pågældende patienter vil muligvis ikke være i stand til at opfatte smerte, brændende fornemmelser, følelseløshed, prikken eller nedsat følelse, og kan være disponeret for personskader. Kuldeterapien skal omgående afbrydes ved første tegn på kuldeskader.









## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### ADVARSEL

DETTE UDSTYR KAN VÆRE KOLDT NOK TIL AT FORÅRSAGE ALVORLIGE PERSONSKADER. DER KAN FOREKOMME ALVORLIGE UØNSKEDE HÆNDELSER OG SIKKERHEDSRISICI VED BRUG AF DENNE ENHED.

<p><b>ADVARSEL!</b> Læs og forstå alle advarsler og brugsanvisninger, inden dette udstyr anvendes.</p>	
<p><b>For IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(UDEN termometer og temperaturkontrol)</b>  <b>ADVARSEL!</b> Denne enhed må <b>IKKE</b> anvendes uden en lægeordining. Receptpligtig. Det skal fremgå af ordineringen, hvor længe og hvor ofte udstyret skal anvendes samt hvor lange pauser, der skal være mellem anvendelserne. Denne enhed må <b>IKKE</b> anvendes, hvis man ikke har modtaget en ordining eller man ikke forstår ordineringen. Brug af dette udstyr uden en ordining eller manglende overholdelse af ordinerings anvisninger kan medføre alvorlige personskader, herunder vævsnekrose.</p>	  
<p><b>For IceMan® CLASSIC</b>  <b>(MED termometer og temperaturkontrol)</b>  <b>ADVARSEL!</b> Denne enhed må <b>IKKE</b> anvendes uden en lægeordining. Receptpligtig. Ordineringen skal angive en temperatur, hvor længe og hvor ofte udstyret skal anvendes, samt længden af pauserne mellem anvendelser. Denne enhed må <b>IKKE</b> anvendes, hvis man ikke har modtaget en ordining eller man ikke forstår ordineringen. Brug af dette udstyr uden en ordining eller manglende overholdelse af ordinerings anvisninger kan medføre alvorlige personskader, herunder vævsnekrose.</p>	  
<p><b>ADVARSEL!</b> Dette udstyr kan være koldt nok til at forårsage alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Det skal være muligt hyppigt at kontrollere hudens tilstand under kuldepuden (mindst en gang i timen). Dette udstyr må <b>IKKE</b> anvendes, hvis det ikke er muligt hyppigt at kontrollere hudens tilstand (mindst en gang i timen). Kontrollér, om der er øget smerte, brændende fornemmelse, følelseløshed, prikken, øget rødme, misfarvning, kløe, øget hævelse, vabler, irritation eller andre ændringer i hudens tilstand under kuldepuden eller rundt om det behandlede område. Stop omgående brugen af udstyret og kontakt lægen, hvis nogle af disse tilstande forekommer.</p>	  
<p><b>ADVARSEL!</b> Dette udstyr er beregnet til brug til en enkelt patient. Sekundær anvendelse kan medføre alvorlig personskade, herunder infektion.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Påsætning af kuldepuder direkte på huden kan medføre alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Lad <b>IKKE</b> nogen del af kuldepuden berøre huden. Benyt den <b>ALTID</b> med en barriere mellem huden og kuldepuden.</p>	

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (fortsat)

<p><b>ADVARSEL!</b> Der kan opstå fugt på barrieren mellem huden og kuldepuden under brug, hvilket kan medføre koldere temperaturer på huden. Temperaturer, som er for kolde, kan forårsage alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Kontrollér <b>ALTID</b>, om der er fugt på barrieren mellem huden og kuldepuden. Stop omgående brugen af udstyret, hvis der er fugt på barrieren.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Dårlige forbindelser mellem slanger kan forårsage lækage, hvilket kan medføre alvorlige personskader, herunder infektion og vævsnekrose. Lyt <b>ALTID</b> efter et "knæk" eller "klik", når IceMan® kuldebehandlingsenhedens slange forbindes med kuldepudens slange. Anvend udelukkende ICEMAN-kuldepuder.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Brug af IceMan® med våde hænder eller i våde omgivelser kan medføre elektrisk stød og alvorlig personskade. Håndter <b>IKKE</b> transformeren eller netledningen med våde hænder eller i våde omgivelser. Strømforsyningsenheden fungerer som strømafbryder. Anbring ikke udstyret, hvor adgangen til afbryderen er vanskelig. Udstyret må udelukkende sluttes til den medfølgende strømforsyning for dette produkt.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Benyt <b>IKKE</b> IceMan® i nærheden af brandbare anæstetika eller i iltberigede omgivelser, da det kan medføre eksplosion og alvorlig personskade.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Netledning, slange, små dele og pakkematerialer skal opbevares utilgængeligt for børn og dyr. Disse genstande udgør en risiko for kvælning.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Det kan være farligt at bruge eller forbinde tilbehør, aftagelige dele og materialer, der ikke er beskrevet i denne vejledning, eller på anden måde modificere udstyret.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Vær forsigtig, når dette udstyr bruges i nærheden af andet udstyr. Der kan muligvis opstå elektromagnetisk eller anden interferens i forbindelse med dette eller andet udstyr. Forsøg at minimere interferensen ved ikke at bruge andet elektronisk udstyr sammen med dette udstyr.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> For at undgå risikoen for elektrisk stød må IceMan® ikke skilles ad. Kontakt DonJoys produktsupport, hvis udstyret ikke fungerer korrekt.</p>	

## FORHOLDSREGLER

### Der skal udvises særlig omhu ved ordinerung af IceMan®

Udvis særlig omhu ved ordinerung af dette udstyr til: Patienter med arthritis, patienter med perifer vaskulær sygdom, børn under 12 år, patienter med nedsat følsomhed i huden, dårligt kredsløb eller kompromitteret lokal cirkulation, patienter med hyperkoagulationslidelser, diabetes eller neuropatier.






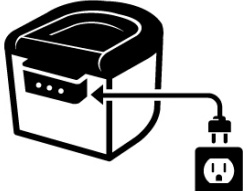
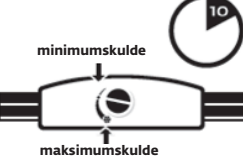
## PATIENTOPLYSNINGER

---

### Anvisninger i brug af IceMan®

- En læge skal ordinere behandlingen, som skal gives med denne enhed, og ordineringen skal indeholde oplysninger om temperatur (for IceMan® CLASSIC), hvor længe og hvor ofte enheden skal benyttes samt længden af pauserne mellem anvendelser. Den individuelle ordinerings, som blev givet af lægen, skal overholdes.
- Dette udstyr kan være koldt nok til at forårsage alvorlige personskader, herunder vævsnekrose. Det skal være muligt at kontrollere hudens tilstand under kuldepuden. Må IKKE anvendes, hvis det ikke er muligt hyppigt at kontrollere hudens tilstand (mindst en gang i timen). Mennesker er følsomme over for kulde på forskellige måder og kan reagere forskelligt på kundebehandling.
- Kontrollér, om der er øget smerte, brændende fornemmelse, følelseløshed, prikken, øget rødme, misfarvning, kløe, øget hævelse, vabler, irritation eller andre ændringer i hudens tilstand under kuldepuden eller rundt om det behandlede område. Stop omgående brugen af udstyret og kontakt lægen, hvis nogle af disse tilstande forekommer.
- Fortæl det til lægen, hvis et eller flere af følgende gælder for dig: tilstande med ledbetændelse, perifer karsygdom, under 12 år gammel, nedsat følsom i huden, dårligt kredsløb eller forringet lokal cirkulation, sygdomme med hyperkoagulation, diabetes eller neuropatier.
- Kontrollér, om der er fugt på barrieren mellem huden og kuldepuden. Stop omgående brugen af udstyret, hvis der er fugt på barrieren.
- Der må ikke sættes gips eller forbinding over IceMan® kuldepuder.
- Brug udelukkende godkendte IceMan® kuldebehandlingspuder med IceMan® enhederne.
- For at sikre en pålidelig forbindelse mellem IceMan® og IceMan® kuldepuden skal slangerne "klipses" eller "klikkes" sammen, på en måde så forbindelsen er stram og tætsiddende. Hold øje med slangeforbindelserne under brug.
- Dette udstyr er beregnet til brug til en enkelt patient.
- Følg alle nødvendige forholdsregler for at undgå elektrisk stød, brand, forbrændinger eller andre personskader, som forårsages af elektrisk strøm, ved at benytte udstyret indendørs, med tørre hænder og i tørre omgivelser. Hold alle elektriske forbindelser væk fra vand.
- Udstyret må aldrig benyttes, hvis netledningen eller stikket er beskadiget.
- IceMan® er usteril og er ikke beregnet til at blive steriliseret. Forsøg ikke på nogen som helst måde at sterilisere enheden.
- Receptpligtig.

## BRUGSVEJLEDNING

1	Fyld is i op til fyldningslinjen inden i enheden.	
2	Tilsæt vand op til fyldningslinjen.	
3	<p><b>3a. CLEAR<sup>3</sup>-låg</b> – anbring låget på enheden og sørg for, at lågets kanter passer ind i rillen. Tryk derefter låget ned for at lukke og fastgøre.</p> <p><b>3b. CLASSIC-låg</b> – mens håndtaget er nede, placeres låget på enheden, idet det sikres, at etiketten vender opad. Fastgør låget ved at hæve håndtaget, hvilket vil få lågets låsemekanisme til at gå i indgreb.</p>	  <p style="text-align: center;"><b>3a</b>                      <b>3b</b></p>
4	Forbind IceMan <sup>®</sup> slangen til kuldepudens slange. For at sikre en pålidelig forbindelse skal slangerne "klipses" eller "klikkes" sammen, på en måde så forbindelsen er stram og tætsiddende.	
5	<p>Tænd for enheden ved at sætte ledningen i stikket bag på enheden og stikket i strømforsynings vægudtag. (Tag stikket ud af kontakten for at slukke for udstyret).</p> <p><b>ADVARSEL!</b> Når kuldepuden sættes på, må <b>INGEN</b> del af den berøre huden. Benyt den altid med en barriere mellem huden og kuldepuden.</p> <p>Sæt kuldepuden på patienten. Se påsætningsvejledningen, som følger med kuldepuden.</p> <p>Kontrollér, om der er fugt på barrieren mellem patientens hud og kuldepuden. Stop omgående brugen af udstyret, hvis der er fugt på barrieren.</p>	
6	<p><b>For IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></p> <p>Sæt temperaturkontrollen på håndkonsollen med start på den hvide prik. Lad temperaturen stabilisere sig i 10 minutter, efter at kuldepuden er blevet placeret på patienten. Juster derefter temperaturen til det område, der er ordineret af lægen.</p> <p>Må <b>IKKE</b> anvendes uden en ordineret af lægen.</p>	 <p style="text-align: center;">minimumskulde      10</p> <p style="text-align: center;">maksimumskulde</p>

---

## ANVISNINGER I OPBEVARING OG RENGØRING

---

- Tag strømforsyningsstikket ud af stikkontakten.
- **FOR AT UNDGÅ FARE FOR ELEKTRISK STØD MÅ STRØMFORSYNINGSTIKKET IKKE TAGES UD MED VÅDE HÆNDER.**
- Kobl puden fra slangen.
- Tøm køleenheden og grib den tør.
- Tøm puden ved at holde den, så slangen hænger nedad.
- Tryk knapperne for enden af slangen ind, og lad vandet løbe ud af puden.
- Hvis der er behov for rengøring: Tør enheden af og håndvask puder og overtræk med mild sæbe og varmt vand. Lufttørres.

---

## MILJØ- OG SERVICEGRÆNSER

---

- Temperaturområde ved drift: 5 °C - 40 °C
- Relativ luftfugtighed ved drift: 15 % - 90 %
- Temperatur ved opbevaring og transport: -25 °C - 70 °C
- Relativ luftfugtighed ved opbevaring og transport: 0 - 90 %
- Atmosfærisk tryk: 700 hPa - 1.060 hPa
- Holdbarhed: 10 år
- Produktlevetid: 400 driftstimer

---

## STRØMFORSYNING

---

- Kontakt DJO Globals kundesupport for at bestille en ny strømforsyning.
- DonJoy® Iceman® international strømforsyning: DJO P/N 13-2325

---



## GARANTI

---













I op til seks måneder efter salgsdatoen vil DJO, LLC i tilfælde af fejl i materialer eller udførelse reparere eller udskifte hele udstyret eller dele deraf samt dets tilbehør.



## SIKKERHEDSKLASSIFICERINGER

Driftstilstand – kontinuerlig drift	
Ekstern elektrisk strømkilde – klasse II-udstyr	
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød – type BF-udstyr	
International beskyttelsesmærkningskode, som angiver, at enheden er blevet testet i henhold til IEC 60529-standarden, hvad angår kapslingsklasse.	IP21

## TEGNFORKLARING / SYMBOLBESKRIVELSE

OBS/Læs betjeningsvejledningen	Klasse II-udstyr	Kuldetemperatur	Advarselssignal
			
Producent	Receptpligtig	Udstyr af typen BF	Temperaturgrænser
			
Sikkerhedsmarkering	Luftfugtighedsgrænser	Grænser for atmosfærisk tryk	Denne enhed skal adskilles fra husholdningsaffald og genindvindes som elektronisk affald
			

**Blå** – brugerhandling påkrævet

**Gul** – udvis forsigtighed

**Orange** – advarsel

## FEJLFINDING

---

### **Pumpen tænder ikke**

- Kontrollér alle elektriske forbindelser og at der er strøm på vægkontakten.

### **Kuldepuden køler ikke ned**

- Kontrollér, at der ikke er luft spærret inde i puden, når strømmen slås til.
- Kontrollér, at køleenheden er fyldt med is og vand.
- Kontrollér alle slangeforbindelser og sørg for, at kuldepuden er indpakket korrekt, så vandet kan strømme.
- Kontrollér og rengør filterhætten under pumpeenheden. Start med først at tømme kuldebehandlingsenheden. Fjern derefter filterhætten under pumpeenheden ved at vippe den af. Rengør filterhætten og fjern eventuelt materiale, som tilstopper filteret. Sæt til sidst filterhætten på igen, inden udstyret benyttes.

### **Trykket i kuldepuden er lavt**

- Kontrollér vandniveauet. Fyld vand på, hvis det er nødvendigt.
- Kontrollér, at der ikke er luft spærret inde i puden.

### **Intet vandflow**

- Kontrollér vandniveauet. Fyld vand på, hvis det er nødvendigt.
- Kontrollér og rengør filterhætten under pumpeenheden.
- Kuldepuden og slangen er pakket for stramt eller der er knæk på slangen. Udpak kuldepuden og pak den ind igen, mens kuldebehandlingsenheden kører, og sørg for, at vandet cirkulerer frit gennem hele kuldepuden og at der ikke er knæk på slangen.
- Kontrollér, at forbindelsen mellem kuldebehandlingsenhedens slange og kuldepudens slange er korrekt tilsluttet.
- Med køleenheden fyldt med vand. Sluk for enheden. Kobl kuldepuden fra den motoriserede enhed. Sæt et stump instrument (såsom en kuglepen) ind i hver af hunvæskekonnektorerne på den motoriserede enheds slangesæt for at trykke ned på og åbne de fjederbelastede stopventiler. Tryk hver ventil ned i 1 - 2 sekunder for at lade eventuel indfanget luft slippe ud. Tilslut puden og tænd for enheden igen.

### **Vandlækage ved konnektor**

- Konnektoren mellem kuldebehandlingsenhedens slange og kuldepudens slange er ikke korrekt tilsluttet. Stop maskinen, frakobl slangen og tilslut slangen igen, lyt efter et "knæk" eller "klik" og genstart enheden.
- Kontrollér barrieren for at sikre, at den er tør. Kontrollér o-ringene. Udskift med en tør barriere, hvis den er våd.

### **Vandlækage ved kuldepuden**

- Defekt kuldepude, skal udskiftes.
- Kontrollér barrieren for at sikre, at den er tør. Udskift med en tør barriere, hvis den er våd.

### **Magnetisk eller elektromagnetisk interferens**

- Drej eller flyt enheden. Øg afstanden mellem de forskellige udstyrsdele. Sæt strømforsyningen i et stik på andet kredsløb end det, den/de anden/andre enhed(er) er forbundet til.

---

## PRODUKTSUPPORT

---

Kontakt producenten, hvis der er behov for assistance i forbindelse med opsætning, brug eller vedligeholdelse, eller for at rapportere uventet drift eller hændelser.

**Ring til +1-888-405-3251 FOR AT FÅ PRODUKTSUPPORT.**

## TILBEHØR

---

Kontakt DJO Globals produktsupport på ovenstående nummer eller besøg [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) for at få produkt- og bestillingsoplysninger om følgende tilbehør:

- Kuldepuder\*
- Kuldeovertræk\*
- Forbindinger\*

\* Sterile konfigurationer kan bestilles.

## OVERENSSTEMMELSESERKLÆRINGER

### ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Iceman er blevet testet og overholder grænserne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2. Disse grænser er fastlagt for at yde en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

**Forsigtig:** Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og betjenes i henhold til disse anvisninger. Det er muligt, at høje niveauer af elektromagnetisk interferens (EMI), som skyldes udstrålet eller ledet radiofrekvens fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre kraftige eller nærliggende kilder til radiofrekvens, kan medføre forstyrrelser i systemet. Tegn på forstyrrelser kan omfatte funktionssvigt i udstyret eller anden forkert funktion. Hvis dette forekommer, skal området, hvor forstyrrelserne forekommer, undersøges og følgende gøres for at fjerne kilden/kilderne til forstyrrelserne:

- Sluk og tænd for udstyr i nærheden for at isolere udstyr, der kan forårsage funktionssvigt.
- Flyt eller vend udstyr, der griber forstyrrende ind.
- Øg afstanden mellem det forstyrrende udstyr og systemet.
- Kontrollér brugen af frekvenser i nærheden af systemets frekvenser.
- Fjern anordninger, der er meget følsomme over for EMI.
- Reducer strømmen fra interne kilder, hvor det kan lade sig gøre (som f.eks. kaldeanlæg).
- Mærk anordninger, der er følsomme over for EMI.
- Oplær det kliniske personale til at genkende EMI-relaterede problemer.
- Fjern eller reducer EMI med tekniske løsninger (som f.eks. afskærmning).
- Begræns brugen af personligt kommunikationsudstyr (mobiltelefoner, computere) i områder med anordninger, der er følsomme over for EMI.
- Del relevante EMI-oplysninger med andre, særligt ved vurdering af køb af nyt udstyr, der kan generere EMI.
- Køb medicinsk udstyr, der overholder IEC 60601-1-2 EMC-standarder (3V/meter EMI-immunitet, begræns interferensniveau til 0,0014 V/meter).


## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF-EMISSIONER KLASSE B

<b>Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner</b>		
Iceman er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Iceman skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
<b>Emissionstests</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Retningslinjer for elektromagnetisk miljø</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Iceman bruger kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og vil højst sandsynligt ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Iceman er egnet til brug i alle miljøer, herunder boliger og bygninger, som er direkte tilsluttet et offentligt lavspændingsnetværk, der forsyner boliger med strøm.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF-EMISSIONER KLASSE B (fortsat)

<b>Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
Iceman er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Iceman skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Retningslinjer for elektromagnetisk miljø</b>
Elektrostatisk udladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	Gulvene skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være på mindst 30 %.
Hurtig elektrisk transient/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger  ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Netspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Udsving  IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand  ±2 kV almindelig tilstand	±1 kV differentialtilstand  ±2 kV almindelig tilstand	Netspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklusser  40 % $U$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser  70 % $U$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser  <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sek.	<5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 0,5 cyklusser  40 % $U$ (60 % fald i $U_T$ ) i 5 cyklusser  70 % $U$ (30 % fald i $U_T$ ) i 25 cyklusser  <5 % $U_T$ (>95 % fald i $U_T$ ) i 5 sek.	Netspændingens kvalitet skal opfylde kravene til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af kuldebehandlingsenheden ønsker fortsat brug ved strømafbrydelser, anbefales det, at Iceman tilføres strøm fra en kontinuerlig strømkilde eller et batteri.
Strømfrekvens- (50/60 Hz) magnetfelter  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelter skal have samme karakteristika som et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
<b>BEMÆRK:</b> $U_T$ er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF-EMISSIONER KLASSE B (fortsat)

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Iceman er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Iceman skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitets-test	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelses-niveau	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Ledet RF	3 Vrms	3 V	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af kuldebehandlingsenheden, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, som gælder for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet separationsafstand:</b></p> $d = [3,5/\sqrt{V}] \sqrt{P}$ 150 KHz til 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor $P$ er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere ifølge en elektromagnetisk måling på stedet <sup>a</sup> skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: <div style="text-align: center;">  </div>
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		
Udstrålet RF	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz		
<p><b>BEMÆRK 1:</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.</p> <p><b>BEMÆRK 2:</b> Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p> <p><sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. sendestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser samt tv-udsendelser kan ikke forudsiges nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Iceman bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Iceman observeres for at verificere normal funktion. Hvis der observeres unormal præstation, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom omplacering eller flytning af kuldebehandlingsenheden.</p> <p><sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre end <math>[V_1] \text{ V/m}</math>.</p>			

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF-EMISSIONER KLASSE B (fortsat)

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og kuldebehandlingsenheden

Iceman er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af Iceman kan medvirke til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde den minimumsafstand mellem det bærbare og det mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Iceman, der er angivet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen  W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 KHz til 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz  $d = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der har en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) bestemmes ved hjælp af den relevante ligning for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

**BEMÆRK 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

**BEMÆRK 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.



---

**DONJOY®**

**IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
och IceMan® CLASSIC  
kylbehandlingsenheter**

*Bruksanvisning*

---

**DENNA ENHET KAN BLI TILLRÄCKLIGT KALL FÖR ATT ORSAKA ALLVARLIG SKADA. ALLVARLIGA BIVERKNINGAR OCH SÄKERHETSRISSER KAN UPPSTÅ NÄR DU ANVÄNDER DENNA ENHET.**

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

---

### **När IceMan® ska användas**

IceMan® CLEAR<sup>3</sup> och IceMan® CLASSIC är avsedda att användas för tillfällig minskning av svullnad och smärta efter operation eller skada. Detta är en icke-steril, receptbelagd enhet för enpatientbruk, som tillhandahåller lokaliserad, yttre applikation av kylbehandling. Denna enhet får inte användas för något annat ändamål.

## FUNKTIONSPRINCIP

---

DonJoy® Iceman®-enheter ger kylbehandling genom rinnande kallt vatten, från ett isbad via en applicerad behandlingsdyna.

## AVSEDD ANVÄNDARPROFIL

---

Systemet är avsett att användas av en legitimerad läkare eller sjuksköterska, patienten, patientens vårdgivare, eller en familjemedlem som hjälper till. Användaren ska kunna:

- Läsa, förstå och vara fysiskt kapabel att utföra alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder som anges i bruksanvisningen.

---

## KONTRAINDIKATIONER

---

### **När IceMan® inte ska användas**

**ANVÄND INTE** denna enhet på patienter med Raynauds fenomen eller andra vasospastiska tillstånd; Buergers sjukdom; köldallergi eller överkänslighet; kryoglobulinemi; paroxysmal köldhemoglobinuri eller andra köldagglutininsjukdomar; feokromocytom; sicklecellanemi eller anamnes på köldskada.

## BEGRÄNSNINGAR PÅ SÄRSKILDA PATIENTPOPULATIONER

---




### **Begränsa användningen av IceMan® på dessa patienter**

Begränsa användningen av denna enhet på patienter som saknar reaktionsförmåga, är förståndshandikappade, har förändrat mentalt tillstånd eller förändrad smärtupplevelse. Postoperativa patienter under sedering eller på analgetika eller anestetika, liksom patienter som tar sömnmedel, anxiolytika eller antidepressiva medel, måste kontrolleras ofta under användning av denna enhet. Dessa patienter kan eventuellt inte uppfatta smärta, sveda, domningar, stickningar eller minskad känsel, och kan vara mottagliga för skador. Avbryt kylbehandling omedelbart vid första tecken på köldskada.









## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### VARNING

DENNA ENHET KAN BLI TILLRÄCKLIGT KALL FÖR ATT ORSAKA ALLVARLIG SKADA. ALLVARLIGA BIVERKNINGAR OCH SÄKERHETSRISKER KAN UPPSTÅ NÄR DU ANVÄNDER DENNA ENHET.

<p><b>VARNING!</b> Se till att läsa och förstå alla varningar och användningsinstruktioner innan denna enhet används.</p>	
<p><b>För IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(UTAN termometer och temperaturkontroll)</b>  <b>VARNING! ANVÄND INTE</b> denna enhet utan recept från en läkare. Receptbelagd. Ditt recept måste ange hur länge och hur ofta enheten ska användas, och hur långt uppehåll som ska göras mellan användningarna. <b>ANVÄND INTE</b> denna enhet om du inte har fått ett recept eller om du inte förstår receptet. Användning av denna enhet utan recept eller underlåtenhet att följa receptet kan leda till allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros.</p>	 
<p><b>För IceMan® CLASSIC</b>  <b>(MED termometer och temperaturkontroll)</b>  <b>VARNING! ANVÄND INTE</b> denna enhet utan recept från en läkare. Receptbelagd. Ditt recept måste ange en temperatur, hur länge och hur ofta enheten ska användas, och hur långt uppehåll som ska göras mellan användningarna. <b>ANVÄND INTE</b> denna enhet om du inte har fått ett recept eller om du inte förstår receptet. Användning av denna enhet utan recept eller underlåtenhet att följa receptet kan leda till allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros.</p>	 
<p><b>VARNING!</b> Denna enhet kan bli tillräckligt kall för att orsaka allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Du måste kunna kontrollera hur din hud ser ut under kyldynan ofta (minst varje timme). <b>ANVÄND INTE</b> denna enhet om du inte kan kontrollera hur din hud ser ut ofta (minst varje timme). Kontrollera om ökad smärta, sveda, domningar, stickningar, ökad rodnad, missfärgning, klåda, ökad svullnad, blåsor, irritation eller andra förändringar i hudens tillstånd förekommer under kyldynan eller runt behandlingsområdet. Om du upplever något av dessa tillstånd, ska du omedelbart avbryta användning av denna enhet och kontakta din läkare.</p>	 
<p><b>VARNING!</b> Denna enhet är endast avsedd för enpatientbruk. Sekundär användning kan orsaka allvarlig skada, inklusive infektion.</p>	
<p><b>VARNING!</b> Applicering av kyldynor direkt på huden kan leda till allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. <b>LÅT INTE</b> någon del av kyldynan komma i kontakt med huden. <b>ANVÄND ALLTID</b> med en barriär mellan huden och kyldynan.</p>	

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER (forts.)

<p><b>VARNING!</b> Det kan under användning bildas fukt på barriären mellan huden och kyldynan, vilket kan skapa kallare temperaturer på huden. Temperaturer som är för kalla kan leda till allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. <b>KONTROLLERA ALLTID</b> om det finns fukt på barriären mellan huden och kyldynan. Om det finns fukt på barriären, ska användning av denna enhet omedelbart avbrytas.</p>	
<p><b>VARNING!</b> Dåliga anslutningar mellan slangar kan orsaka läckage, vilket kan leda till allvarlig skada, inklusive infektion och vävnadsnekros. <b>LYSSNA ALLTID</b> efter ett "snäpp" eller "klick" när du ansluter slangen på IceMan® kylbehandlingsenheten till kyldynans slang. Använd endast ICEMAN kyldynor.</p>	
<p><b>VARNING!</b> Användning av IceMan® med våta händer eller på en våt plats kan leda till elektriska stötar och personskador. <b>HAN-TERA INTE</b> transformatorn eller nätsladden med våta händer eller på en våt plats. Strömförsörjningsenheten är frånkopplingen för nätströmmen. Placera inte utrustningen så att det blir svårt att komma åt frånkopplingen. Anslut utrustningen endast till den strömförsörjning som tillhandahålls för denna produkt.</p>	
<p><b>VARNING! ANVÄND INTE</b> IceMan® nära brandfarliga anestetika eller syreberikad miljö, vilket kan leda till explosion och allvarlig skada.</p>	
<p><b>VARNING!</b> Förvara nätsladden, slangen, smådelar och förpackningsmaterial utom räckhåll från barn och djur. Dessa artiklar utgör en risk för kvävning eller strypning.</p>	
<p><b>VARNING!</b> Det kan vara riskabelt att använda tillbehör, löstagbara delar och material, eller att sammanlänka till annan utrustning som inte beskrivs i dessa instruktioner, eller på annat sätt ändra utrustningen.</p>	
<p><b>VARNING!</b> Var försiktig när denna enhet används i närheten av annan utrustning. Eventuella elektromagnetiska eller andra störningar kan påverka denna eller annan utrustning. Försök att minimera denna interferens genom att inte använda annan elektronisk utrustning tillsammans med denna enhet.</p>	
<p><b>VARNING!</b> Undvik risken för elstötar genom att inte montera isär IceMan®. Om enheten inte fungerar korrekt, ska du kontakta DonJoy produktsupport.</p>	

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### När du ska utöva särskild försiktighet vid förskrivning av IceMan®

Utöva särskild försiktighet vid förskrivning av denna enhet för barn under 12 år och patienter med artritsjukdomar; perifer vaskulär sjukdom; minskad hudkänslighet; dålig cirkulation eller komprometterad lokal cirkulation; hyperkoagulationssjukdomar; diabetes eller neuropatier.






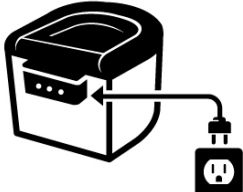
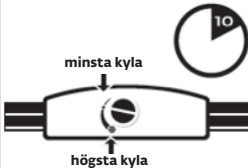
## PATIENTINFORMATION

---

### Anvisningar för användning av IceMan®

- En läkare måste ordinera behandling med denna enhet, och måste ange en temperatur (för IceMan® CLASSIC), hur länge och hur ofta enheten ska användas samt längden på uppehåll mellan användningar. Du måste följa det personliga recept som du får av din läkare.
- Denna enhet kan bli tillräckligt kall för att orsaka allvarlig skada, inklusive vävnadsnekros. Du måste kunna undersöka hur din hud ser ut under kyldynan. Använd INTE denna enhet om du inte ofta (minst varje timme) kan kontrollera hur din hud ser ut. Människor är olika känsliga för kyla och reaktionerna på kylbehandling kan variera.
- Kontrollera om ökad smärta, sveda, domningar, stickningar, ökad rodnad, missfärgning, klåda, ökad svullnad, blåsor, irritation eller andra förändringar i hudens tillstånd förekommer under kyldynan eller runt behandlingsområdet. Om du upplever något av dessa tillstånd, ska du omedelbart avbryta användning av denna enhet och kontakta din läkare.
- Informera din läkare om något av följande gäller dig: artritsjukdom; perifer vaskulär sjukdom; under 12 år; minskad hudkänslighet; dålig cirkulation eller komprometterad lokal cirkulation; hyperkoagulations-sjukdomar; diabetes eller neuropatier.
- Kontrollera om det finns fukt på barriären mellan huden och kyldynan. Om det finns fukt på barriären, ska användning av denna enhet omedelbart avbrytas.
- Använd inte gips eller bandage över IceMan® kyldynor.
- Använd endast godkända IceMan® kylbehandlingsdynor med IceMan®-enheter.
- Tryck ihop slangar med ett "snäpp" eller "klick" så att de sitter åt ordentligt, för att säkerställa en tillförlitlig anslutning mellan IceMan® och IceMan® kyldynor. Övervaka slanganslutningar under användning.
- Denna enhet är avsedd för enpatientbruk.
- Följ alla försiktighetsåtgärder som krävs för att undvika elektriska stötar, brand, brännskador eller andra personskador från elektrisk ström, genom att använda enheten inomhus, med torra händer, och på en torr plats. Hålla alla elanslutningar borta från vatten.
- Använd inte denna enhet om nätsladden eller kontakten är skadad.
- IceMan® är osteril och är inte avsedd att steriliseras. Försök inte att sterilisera enheten på något sätt.
- Receptbelagd.

## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1	Tillsätt is till fyllningslinjen inuti enheten.	
2	Tillsätt kallt vatten till fyllningslinjen.	
3	<p><b>3a. CLEAR<sup>3</sup> lock</b> – Placera locket på enheten och säkerställ att flänsen förs in i fördjupningen. Tryck sedan ned locket för att stänga och säkra.</p> <p><b>3b. CLASSIC Lid</b> – Placera locket på enheten med handtaget nedåt, och säkerställ att etiketten är vänd uppåt. Säkra locket genom att lyfta handtaget, vilket engagerar lockets låsmekanism.</p>	  <p>3a                      3b</p>
4	Anslut IceMan <sup>®</sup> -slangen till kyldynans slang. Tryck ihop slangar med ett "snäpp" eller "klick" så att de sitter åt ordentligt, för att säkerställa en tillförlitlig anslutning.	
5	<p>Slå på enheten genom att sätta i sladden i anslutningen på baksidan av enheten och sätta i kontakten i vägguttaget. (Stäng av enheten genom att dra ut sladden.)</p> <p><b>WARNING!</b> Vid applicering av kyldynan får <b>INGA</b> delar av kyldynan komma i kontakt med huden. Använd alltid med en barriär mellan huden och kyldynan.</p> <p>Applicera kyldynan på patienten. Se appliceringsanvisningarna som medföljer kyldynan.</p> <p>Kontrollera om det finns fukt på barriären mellan patientens hud och kyldynan. Om det finns fukt på barriären, ska användning av denna enhet omedelbart avbrytas.</p>	
6	<p><b>För IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></p> <p>Ställ till en början in temperaturkontrollen på handkonsolen vid den vita pricken. Låt temperaturen stabiliseras i 10 minuter efter att kyldynan placerats på patienten. Justera sedan temperaturen till det intervall som ordinerats av läkaren.</p> <p>Får <b>INTE</b> användas om du inte har ett recept.</p>	 <p>minsta kyla</p> <p>10</p> <p>högsta kyla</p>

---

## INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH FÖRVARING

---

- Dra ut kontakten ur eluttaget.
- **UNDVIK ELSTÖTAR GENOM ATT INTE DRA UT KONTAKTEN UR ELUTTAGET MED FUKTIGA HÄNDER.**
- Koppla från dynan från slangen.
- Töm kylbehållaren och torka torr.
- Töm dynan genom att hålla så att slangen hänger nedåt.
- Tryck på knapparna i slangens ände och låt allt vatten rinna ut ur dynan.
- Om rengöring behövs: torka av enheten och handtvätta dynorna och omslagen med mild tvål och varmt vatten. Lufttorka.

---

## MILJÖMÄSSIGA OCH SERVICEGRÄNSER

---

- Intervall för driftstemperatur: 5 ° TILL 40 °C
- Relativt luftfuktighetsområde för drift: 15 % – 90 %
- Förvarings- och transporttemperatur: -25 °C TILL 70 °C
- Relativt luftfuktighetsområde förvaring och transport: 0 – 90 %
- Lufttrycksintervall: 700 hPa till 1060 hPa
- Hållbarhet: 10 år
- Användningstid: 400 drifttimmar

---

## STRÖMFÖRSÖRJNING

---

- Beställ en strömförsörjningsenhet i reserv genom att kontakta DJO Global kundsupport.
- DonJoy® Iceman® internationell strömförsörjning: DJO art.nr 13-2325

---



## GARANTI

---












DJO, LLC reparerar eller ersätter hela eller delar av enheten och dess tillbehör vid defekter i material eller utförande under en period av sex månader med början från försäljningsdatum.



## SÄKERHETSKLASSIFICERINGAR

Driftstyp – Kontinuerlig drift	
Extern elektrisk strömkälla – Klass II-utrustning	
Grad av skydd mot elektrisk stöt – utrustning av typ BF	
Internationell skyddsmärkningskod som anger att enheten har testats enligt standarden IEC 60529 för inträngningsskydd.	IP21

## FÖRKLARING/SYMBOLBESKRIVNING

OBS! Se handboken	Klass II utrustning	Kall temperatur	Varningssymbol
			
Tillverkare	Receptbelagd	Typ BF-utrustning	Temperaturgränser
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Säkerhetsmärke	Fuktighetsgränser	Gränser för atmosfärstryck	Denna produkt måste separeras från hushållsavfall och återvinnas som elektroniskt avfall
			

**Blått** – Åtgärd krävs av användaren

**Gult** – Fortsätt med försiktighet

**Orange** – Varning

## FELSÖKNING

---

### **Pumpen startar inte**

- Kontrollera alla elektriska anslutningar och kontrollera att vägguttaget är strömförande.

### **Kyldynan kyls inte ned**

- Säkerställ att instängd luft har avlägsnats ur kyldynan när strömmen väl slås på.
- Säkerställ att kylbehållaren är fylld med is och vatten.
- Kontrollera alla slanganslutningar och kontrollera att kyldynan är pålindad på rätt sätt, så att vattnet kan flöda.
- Kontrollera och rengör filterlocket, som sitter under pumpaggregatet. Börja genom att först tömma kylbehandlingsenheten. Ta bort filterlocket som sitter under pumpaggregatet genom att dra av det. Rengör filterlocket och avlägsna allt material som kan täppa till filtret. Sätt slutligen tillbaka filterlocket innan du använder enheten.

### **Kyldynans tryck är lågt**

- Kontrollera vattennivån. Tillsätt vatten om det behövs.
- Säkerställ att instängd luft har avlägsnats ur kyldynan.

### **Inget vattenflöde**

- Kontrollera vattennivån. Tillsätt vatten om det behövs
- Kontrollera och rengör filterlocket, som sitter under pumpaggregatet.
- Kyldynan och slangen är lindade för hårt eller slangen är klämd. Ta bort och sätt på kyldynan igen medan kylbehandlingsenheten körs, och säkerställ att vattnet cirkulerar fritt i hela kyldynan och att slangen inte är knickad.
- Säkerställ att kylbehandlingsenhetens slang är korrekt ansluten till kyldynans slang.
- Med kylbehållaren fylld med vatten. Stäng av enheten. Koppla från kyldynan från motorenheten. Infoga ett trubbigt instrument (t.ex. en penna) i var och en av honkontaktarna för vätska på den motoriserade enhetens slangset, för att trycka ned och öppna de fjäderbelastade avstängningsventilerna. Tryck ned varje ventil i 1 – 2 sekunder vardera så att eventuell instängd luft kan avlägsnas. Återanslut dynan och slå på enheten igen.

### **Vattenläckage vid kontakten**

- Kontakten mellan kylbehandlingsenhetens slang och kyldynans slang är inte ansluten på rätt sätt. Stoppa maskinen, koppla från slangen, återanslut slangen och lyssna efter ett "snäpp" eller "klick", och starta om enheten.
- Kontrollera barriären för att säkerställa att den är torr. Kontrollera o-ringarna. Byt ut mot en torr barriär, om den är våt.

### **Vattenläckage på kyldynan**

- Trasig kyldyna, byt ut.
- Kontrollera barriär för att säkerställa att den är torr. Byt ut mot en torr barriär, om den är våt.

### **Magnetiska eller elektromagnetiska störningar**

- Vrid eller flytta enheten. Öka avståndet mellan apparaterna. Anslut strömförsörjningen till ett vägguttag som inte sitter i samma krets som annan utrustning är ansluten till.

---

## PRODUKTSUPPORT

---

Kontakta tillverkaren om du behöver hjälp med att ställa in, använda eller underhålla utrustningen eller för att rapportera oväntad drift eller oväntade händelser.

**För produktsupport, ring +1-888-405-3251.**

## TILLBEHÖR

---

Kontakta DJO globala produktsupport på ovanstående nummer eller besök [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) för information och tillgänglighet av något av följande tillbehör:

- Kyldynor\*
- Kylomslag\*
- Förband\*

\* Tillgängliga sterila alternativ.

## ÖVERENSSTÄMMELSEFÖRKLARINGAR

---

### ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Iceman har testats och funnits överensstämma med gränserna för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för elektrisk utrustning för medicinskt bruk enligt 60601-1-2. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk medicinsk installation.

**Försiktighet:** Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på EMC och måste installeras och användas enligt dessa anvisningar. Det är möjligt att höga nivåer av utstrålad eller ledd radiofrekvent elektromagnetisk interferens (EMI) från bärbar och mobil RF kommunikationsutrustning eller andra starka eller närliggande radiofrekventa källor kan resultera i att systemets funktion störs. Störning kan bl.a. märkas genom att utrustningen upphör att fungera eller annan felaktig funktion. Om detta inträffar, undersök stället där störningen uppstod och vidta följande åtgärder för att undanröja källan/-orna.

- Stäng av och slå på utrustning i närheten för att identifiera den störande utrustningen.
- Flytta eller ändra riktning på störande utrustning.
- Öka avståndet mellan den störande utrustningen och ditt system.
- Hantera användning av frekvenser som ligger nära systemets frekvenser.
- Flytta enheter som är mycket mottagliga för EMI.
- Sänk uteffekten hos interna källor inom institutionens kontroll (såsom personsökarsystem).
- Märk enheter som är mottagliga för EMI.
- Utbilda klinikpersonalen att känna igen potentiella EMI-relaterade problem.
- Eliminera eller minska EMI med tekniska lösningar (såsom skärmning).
- Begränsa användningen av personlig kommunikationsutrustning (mobiltelefoner, datorer) i områden med EMI-känslig utrustning.
- Låt andra ta del av relevant EMI-information, i synnerhet vid utvärdering av inköp av ny utrustning som kan orsaka EMI.
- Köp endast medicinsk utrustning som uppfyller IEC 60601-1-2 EMC-standarden (3V/meter EMI-immunitet, maximal störningsnivå 0,0014 V/meter).

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF-EMISSIONER KLASS B

<b>Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner</b>		
IceMan är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av IceMan ska se till att den används under sådana förhållanden.		
<b>Emissionstester</b>	<b>Överensstämelse</b>	<b>Vägledning för elektromagnetisk miljö</b>
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	IceMan använder enbart radiofrekvensenergi för sin interna funktion. RF-emissionerna är därför mycket låga och det är osannolikt att de orsakar någon interferens i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	IceMan är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder.
Övertönsemission IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer IEC 61000-3-3	Överensstämmer med	

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

### TABELLER – RF-EMISSIONER AV KLASS B (forts.)

#### Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

IceMan är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av IceMan ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstäm-melsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD)	±6 kV-kontakt	±6 kV-kontakt	Golv ska vara gjorda av trä, betong eller kakel. Om golven är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
IEC 61000-4-2	±8 kV luft	±8 kV luft	
Elektrisk snabb Transient/skur	±2 kV för strömförsörjningsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-4	±1 kV för in-/utgående ledningar	±1 kV för in-/utgående ledningar	
Stötpulser	±1 kV differentialläge	±1 kV differentialläge	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-5	±2 kV common mode-läge	±2 kV common mode-läge	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående elledning	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykler 40 % $U$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 0,5 cykler 40 % $U$ (60 % fall i $U_T$ ) under 5 cykler 70 % $U$ (30 % fall i $U_T$ ) under 25 cykler	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av kylterapienheten kräver kontinuerlig drift under ett strömavbrott, rekommenderar vi att IceMan försörjs via en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 5 sek	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) under 5 sek	
Nätfrekvens (50/60Hz) Magnetfält	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetiska fält ska ligga vid nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
IEC 61000-4-8			


**OBS!**  $U_T$  är nätströmsspänningen före tillämpning av testnivån.

# ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

## TABELLER – RF-EMISSIONER AV KLASS B (forts.)

### Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

IceMan är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av IceMan ska se till att den används under sådana förhållanden.

Immunitet Test	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse Nivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning ska ej användas på kortare avstånd från någon av kylterapienhetens delar, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med användning av den ekvation som gäller för sändarfrekvensen. <b>Rekommenderat separationsavstånd:</b> $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ 150 KHz till 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där $P$ är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkarens uppgifter och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, bestämda genom en elektromagnetisk platsinspektion, <sup>a</sup> ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan inträffa i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	

**OBS 1!** Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensområdet.

**OBS 2!** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska spridningen påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

<sup>a</sup> Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radio (mobil- /sladdlösa) telefoner och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM- radiosändningar och TV-sändningar kan inte noggrant teoretiskt förutsägas. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där IceMan används överskrider den tillåmpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska IceMan övervakas för att verifiera normal drift. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att vända på eller flytta kylbehandlingsenheten.

<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara lägre än  $[V_1]$  V/m.

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF-EMISSIONER AV KLASS B (forts.)

### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och kylterapienheten

IceMan® är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade störningar från radiofrekvenser (RF) kontrolleras. Kunden eller användaren av IceMan kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och IceMan enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala nominella uteffekt  W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 KHz till 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz  $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz  $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare med nominell uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där  $P$  är den maximala nominella uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

**OBS! 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

**OBS! 2:** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.



*DONJOY*<sup>®</sup>

**IceMan<sup>®</sup> CLEAR<sup>3</sup>- ja  
IceMan<sup>®</sup> CLASSIC  
-kylmähoitoyksiköt**

*Käyttöohjeet*

---

**TÄMÄ LAITE VOI OLLA NIIN KYLMÄ, ETTÄ SE VOI AIHEUTTAA VAKAVIA VAMMOJA. TÄMÄN LAITTEEN KÄYTÖN AIKANA SAATTAA ILMETÄ VAKAVIA HAITTAVAIKUTUKSIA JA VAAROJA.**

## KÄYTTÖAIHEET

---

### Milloin IceMan®-laitetta käytetään

IceMan® CLEAR<sup>3</sup>- ja IceMan® CLASSIC -tuotteen käyttötarkoitus on turvotuksen ja kivun tilapäinen lieventäminen leikkauksen tai vamman jälkeen. Tämä on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu ei-steriili lääkärin määräyksen edellyttävä tuote, joka on tarkoitettu paikalliseen ulkoiseen kylmähoitoon. Tämän laitteen käyttö muihin käyttötarkoituksiin on kielletty.

## KÄYTTÖPERIAATE

---

DonJoy® Icedman® -laitteita käytetään kylmähoitoon, joka perustuu jää-vesisäiliöstä tulevaan ja kylmätyynyn läpi kulkevaan kylmään juoksevaan veteen.

## KENELLE TUOTE ON TARKOITETTU

---

Laitte on tarkoitettu valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen, potilaan, hänen hoitajansa tai häntä avustavien perheenjäsenten käytettäväksi. Käyttäjän on voitava

- lukea ja ymmärtää kaikki annetut ohjeet, varoitukset ja varotoimet ja olla fyysisesti kykenevä noudattamaan niitä.

---

## VASTA-AIHEET

---

### **Milloin IceMan®-laitetta ei saa käyttää**

**ÄLÄ** käytä tätä laitetta potilaille, joilla on todettu valkosormisuus (Raynaud'n ilmiö) tai jokin muu vasospastinen sairaus, Bürgerin tauti, kylmäallergia tai yliherkkyys, kryoglobulinemia, paroksysmaalinen kylmähemoglobiuria tai jokin muu kylmäagglutiniinisairaus, feokromosytooma, sirppisoluanemia tai aiemmin todettu kylmävamma.

---

## ERITYISPOTILASRYHMIIN KOHDISTUVAT RAJOITUKSET

---

### **Rajoita IceMan®-laitteen käyttöä näillä potilailla**

Rajoita tämän laitteen käyttöä potilailla, jotka ovat reagoimattomia tai toimintakyvyttömiä tai joilla on mielenterveysongelmia tai jotka eivät aisti kipua normaalisti. Potilaita, joille on suoritettu leikkaustoimenpide sedaatiossa tai joille on annettu kipua lievittäviä lääkkeitä, sekä potilaita, jotka käyttävät unilääkkeitä, ahdistuslääkkeitä tai masennuslääkkeitä, on seurattava säännöllisin väliajoin tämän laitteen käytön aikana. Nämä potilaat eivät välttämättä tunne kipua, polttelua, puutumista, kihelmöintiä tai tuntoaistin heikentymistä ja ovat näin alttiita vammoille. Lopeta kylmähoidon antaminen välittömästi, jos havaitaan jokin merkki kylmävammasta.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

**VAROITUS**

**TÄMÄ LAITE VOI OLLA NIIN KYLMÄ, ETTÄ SE VOI AIHEUTTAA VAKAVIA VAMMOJA. TÄMÄN LAITTEEN KÄYTÖN AIKANA SAATAA ILMETÄ VAKAVIA HAITTAVAIKUTUKSIA JA VAAROJA.**

<p><b>VAROITUS!</b> Lue kaikki varoitukset ja käyttöohjeet niin, että ymmärrät ne, ennen kuin käytät tätä laitetta.</p>	
<p><b>IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(ILMAN lämpömittaria ja lämpötilan säätöä)</b>  <b>VAROITUS! ÄLÄ</b> käytä tätä laitetta ilman lääkärin määräystä. Vain lääkärin määräyksestä. Lääkärin määräyksestä on käytävä ilmi, kuinka kauan ja kuinka usein laitetta käytetään ja lisäksi siinä on määritettävä käyttökertojen välisten taukojen pituus. <b>ÄLÄ</b> käytä tätä laitetta ilman lääkärin määräystä tai jos et ymmärrä, mitä määräyksessä sanotaan. Tämän laitteen käyttö ilman lääkärin määräystä tai määräyksen ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa vakaviin vammoihin, kuten kuduskuolioon.</p>	  
<p><b>IceMan® CLASSIC</b>  <b>(jossa on lämpömittari ja lämpötilan säätö)</b>  <b>VAROITUS! ÄLÄ</b> käytä tätä laitetta ilman lääkärin määräystä. Vain lääkärin määräyksestä. Määräyksessä on ilmoitettava laitteen käyttölämpötila, käyttökertojen pituus ja tiheys sekä taukojen kesto käyttökertojen välillä. <b>ÄLÄ</b> käytä tätä laitetta ilman lääkärin määräystä tai jos et ymmärrä, mitä määräyksessä sanotaan. Tämän laitteen käyttö ilman lääkärin määräystä tai määräyksen ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa johtaa vakaviin vammoihin, kuten kuduskuolioon.</p>	  
<p><b>VAROITUS!</b> Tämä laite voi olla niin kylmä, että se voi aiheuttaa vakavia vammoja, kuten kuduskuolion. Tarkista kylmätynyn alla olevan ihon kunto säännöllisin väliajoin (vähintään tunnin välein). <b>ÄLÄ</b> käytä tätä laitetta, jos et voi tarkistaa ihon kuntoa säännöllisin väliajoin (vähintään tunnin välein). Varmista, ettei kylmätynyn alla tai hoitoalueen ympäristössä olevassa ihossa ole havaittavissa lisääntyntä kipua, kuumotusta, puutumista, kihelmöintiä, punoitusta, värimuutoksia, kutinaa, turvotusta, rakkuloita, ärsytystä tai muita muutoksia. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.</p>	  
<p><b>VAROITUS!</b> Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Käyttö toisella potilaalla voi aiheuttaa vakavia vammoja, kuten infektion.</p>	
<p><b>VAROITUS!</b> Jos kylmätynnyä käytetään suoraan ihoa vasten, seurauksena voi olla vakavia vammoja, kuten kuduskuolio. <b>ÄLÄ</b> päästä mitään kylmätynyn osaa kosketuksiin ihosi kanssa. Käytä ihon ja kylmätynyn välissä <b>AINA</b> suojusta.</p>	

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET (jatkuu)

<p><b>VAROITUS!</b> Ihon ja kylmätyynyn väliseen suojukseen voi syntyä kosteutta käytön aikana, minkä seurauksena ihon lämpötila voi laskea. Liian alhainen lämpötila voi aiheuttaa vakavia vammoja, kuten kuduskuolion. Tarkista <b>AINA</b>, onko ihon ja kylmätyynyn välinen suojus kostea. Jos suojuksessa on kosteutta, lopeta tämän laitteen käyttö välittömästi.</p>	
<p><b>VAROITUS!</b> Huonot letkuliitännät voivat aiheuttaa vuotoja, jotka voivat johtaa vakaviin vammoihin, kuten infekioon ja kuduskuolioon. Varmista <b>AINA</b>, että kuulet napsahduksen, kun liität IceMan®-kylmähoitoyksikön letkun kylmätyynyn letkuun. Käytä vain ICEMAN-kylmätyynyjä.</p>	
<p><b>VAROITUS!</b> Jos IceMan®-laitetta käsitellään kädet märkinä tai märässä ympäristössä, seurauksena voi olla sähköisku ja vakavia vammoja. <b>ÄLÄ</b> käsittele muuntajaa tai virtajohtoa kädet märkinä tai märässä ympäristössä. Virransyöttö katkaistaan virransyöttöyksiköstä. Älä aseta laitteisto siten, että virran katkaiseminen on vaikeaa. Liitä laitteisto vain tämän tuotteen mukana toimitettuun virtalähteeseen.</p>	
<p><b>VAROITUS! ÄLÄ</b> käytä IceMan®-laitetta helposti syttyvien anesteettien läheisyydessä tai runsaasti happea sisältävässä ympäristössä, koska muutoin seurauksena voi olla räjähdys ja vakavia vammoja.</p>	
<p><b>VAROITUS!</b> Pidä virtajohto, letku, pienet osat ja pakkausmateriaalit poissa lasten ja eläinten ulottuvilta. Nämä esineet voivat aiheuttaa tukehtumistai kuristumisvaaran.</p>	
<p><b>VAROITUS!</b> Lisävarusteiden, irrotettavien osien ja materiaalien käyttö, liittäminen laitteisiin, joita ei ole mainittu näissä ohjeissa, tai laitteiston muu muokkaaminen voi olla vaarallista.</p>	
<p><b>VAROITUS!</b> Ole erityisen varovainen, kun tätä laitetta käytetään muiden laitteiden lähellä. Sähkömagneettiset tai muut häiriöt voivat vaikuttaa tähän laitteeseen tai muihin laitteisiin. Yritä vähentää häiriöitä olemalla käyttämättä muita elektronisia laitteita tämän laitteen läheisyydessä.</p>	
<p><b>VAROITUS!</b> Älä pura IceMan®-laitetta, jotta sähköiskun vaara pienenee. Jos laite ei toimi asianmukaisesti, ota yhteyttä DonJoyn tuotetukeen.</p>	

## VAROTOIMET

### Milloin IceMan®-laitteen määräämisessä on noudatettava erityistä varovaisuutta

Noudata erityistä varovaisuutta, jos tämä laite määrätään potilaalle, jota koskee jokin seuraavista: niveltulehdus, perifeerinen verenkiertosairaus, alle 12 vuoden ikä, heikentynyt ihon tuntoaisti, huono verenkierto tai paikallisen verenkierron häiriö, hyperkoagulaatio, diabetes tai neuropatia.




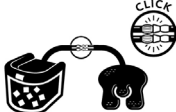
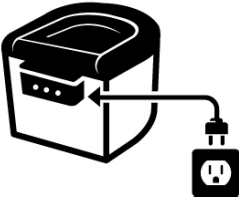
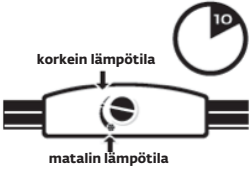
## POTILASTIEDOT

---

### IceMan®-laitteen käyttöohjeet

- Tällä laitteella saa antaa hoitoa vain lääkärin määräyksestä. Määräyksestä on käytävä ilmi lämpötila (IceMan® CLASSIC), hoitokertojen kesto ja tiheys sekä taukojen pituus hoitokertojen välillä. Noudata lääkärinmääräyksessä annettuja ohjeita.
- Tämä laite voi olla niin kylmä, että se voi aiheuttaa vakavia vammoja, kuten kuduskuolion. Tarkista kylmätyynyn alla olevan ihon kunto. ÄLÄ käytä tätä laitetta, jos et voi tarkistaa ihon kuntoa säännöllisin väliajoin (vähintään tunnin välein). Ihmiset ovat herkkiä kylmälle usein eri tavoin, ja eri ihmiset voivat reagoida kylmähoitoon eri tavoin.
- Varmista, ettei kylmätyynyn alla tai hoitoalueen ympäristössä olevassa ihossa ole havaittavissa lisääntyntä kipua, kuumotusta, puutumista, kihelmöintiä, punoitusta, värimuutoksia, kutinaa, turvotusta, rakkuloita, ärsytystä tai muita muutoksia. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriin.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos jokin seuraavista koskee sinua: niveltulehdus, perifeerinen verenkiertosairaus, alle 12 vuoden ikä, heikentynyt ihon tuntoaisti, huono verenkierto tai paikallisen verenkierron häiriö, hyperkoagulaatio, diabetes tai neuropatia.
- Tarkista, onko ihon ja kylmätyynyn välinen suojuus kostea. Jos suojuksessa on kosteutta, lopeta tämän laitteen käyttö välittömästi.
- Älä peitä IceMan®-kylmätyynyjä sidoksilla tai muilla materiaaleilla.
- Käytä IceMan®-yksiköiden kanssa vain hyväksytyjä IceMan®-kylmähoitotynyjä.
- Jotta IceMan®-yksikkö ja IceMan®-kylmätyyny kiinnittyvät yhteen asianmukaisesti, napsauta letkut paikoilleen siten, että ne kiinnittyvät toisiinsa pitävästi. Seuraa letkuliitännöiden toimintaa käytön aikana.
- Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön.
- Noudata kaikkia varotoimia, jotta voit välttää sähköiskun, tulipalon, palovammojen ja muiden henkilövahinkojen vaaran käyttämällä laitetta sisätiloissa ja käsittelemällä sitä vain kuivin käsin kuivassa ympäristössä. Varmista, että kaikki sähköliitännät pysyvät kuivina.
- Älä koskaan käytä tätä laitetta, jos sen virtajohto tai virtaliitin on vaurioitunut.
- IceMan® ei ole steriili, eikä sitä ole tarkoitettu steriloitavaksi. Älä yritä steriloida yksikköä millään tavoin.
- Vain lääkärin määräyksestä.

# KÄYTTÖOHJEET

<p>1</p>	<p>Lisää jäätä jäähdyttimen sisäviivaan asti.</p>	
<p>2</p>	<p>Lisää kylmää vettä täyttöviivaan asti.</p>	
<p>3</p>	<p><b>3a. CLEAR<sup>3</sup>-kansi</b> – Aseta laitteen kansi paikalleen siten, että kieleke asettuu uraan. Paina kantta sen jälkeen alaspäin ja kiinnitä se paikalleen.</p> <p><b>3b. CLASSIC-kansi</b> – Kun kahva on alhaalla, aseta kansi laitteen päälle siten, että merkintäpuoli tulee ylöspäin. Lukitse kansi paikalleen nostamalla kahvaa, jolloin kannen lukitusmekanismi kytkeytyy.</p>	 <p>3a                      3b</p>
<p>4</p>	<p>Liitä IceMan<sup>®</sup>-letku kylmätynyn letkuun. Jotta liitännästä tulee pitävä, napsauta letkut tukevasti paikoilleen.</p>	
<p>5</p>	<p>Kytke laite päälle liittämällä virtajohdon toinen pää laitteen taustapuolella olevaan liitännään ja toinen pää seinäpistorasiaan. (Voit kytkeä laitteen pois päältä irrottamalla johdon.)</p> <p><b>VAROITUS!</b> Kun asetat kylmätynyn paikalleen, <b>ÄLÄ</b> päästä mitään kylmätynyn osaa kosketuksiin ihosi kanssa. Käytä ihon ja kylmätynyn välissä aina suojusta.</p> <p>Aseta kylmätynny paikalleen potilaalle. Katso kylmätynnyn mukana toimitetut käyttöohjeet.</p> <p>Tarkista, onko ihon ja kylmätynny välisen suojusta kostea. Jos suojuksessa on kosteutta, lopeta tämän laitteen käyttö välittömästi.</p>	
<p>6</p>	<p><b>IceMan<sup>®</sup> CLASSIC</b></p> <p>Aseta käsikonsolissa oleva lämpötilan säädin valkoisen pisteen kohdalle. Anna lämpötilan tasaantua 10 minuutin ajan sen jälkeen, kun olet asettanut kylmätynny potilaalle. Säädä sen jälkeen lämpötila lääkärin määräämälle tasolle.</p> <p><b>ÄLÄ</b> käytä tuotetta, jos sen käyttöön ei ole lääkärin määräystä.</p>	 <p>korkein lämpötila</p> <p>matalin lämpötila</p>

## SÄILYTYS- JA PUHDISTUSOHJEET

---

- Irrota virtalähde seinän pistorasiasta.
- **JOTTA VÄLTETÄÄN SÄHKÖISKUN VAARA, ÄLÄ IRROTA VIRTALÄHDETTÄ KÄDET MÄRKINÄ.**
- Irrota tyyny letkusta.
- Tyhjennä jäähdytin ja pyyhi se kuivaksi.
- Tyhjennä tyyny pitelemällä sitä siten, että letku roikkuu alaspäin.
- Paina letkun päässä olevia painikkeita ja valuta vesi ulos tyynystä.
- Jos laitteisto on puhdistettava, pyyhi laite ja pese tyynyt ja kääreet käsin käyttämällä lämmintä vettä ja mietoa saippuaa. Anna kuivua itsestään.

## YMPÄRISTÖÄ JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

---

- Käyttöympäristön lämpötila: 5 – 40 °C
- Käyttöympäristön suhteellinen kosteus: 15 – 90 %
- Säilytys- ja kuljetuslämpötila: -25 – 70 °C
- Suhteellinen kosteus säilytyksen ja kuljetuksen aikana: 0 – 90 %
- Ilmanpaine: 700 – 1 060 hPa
- Käyttöikä: 10 vuotta
- Huoltoväli: 400 käyttötuntia

## VIRTALÄHDE

---

- Korvaavan virtalähteen voi tilata ottamalla yhteyttä DJO Globalin asiakastukeen.
- Kansainvälisillä markkinoilla myytävä DonJoy® Iceman® -virtalähde: DJO P/N 13-2325



## TAKUU

---












DJO, LLC korjaa tai vaihtaa materiaali- tai valmistusvikaiset tuotteet tai tuotteiden osat sekä lisävarusteet kuuden kuukauden ajan myyntipäivästä.



## TURVALLISUUSLUOKITUKSET

Käyttötila – jatkuva käyttö	
Ulkoinen virtalähde – luokan II laite	
Suojaustaso sähköiskua vastaan – tyyppin BF laite	
Kansainvälinen suojamerkintäkoodi, jossa ilmoitetaan, että laite on testattu veden sisäänpääsyn osalta standardin IEC 60529 mukaisesti.	IP21

## SELITYKSET / SYMBOLIEN KUVAUKSET

Huomio / Lue käyttöohjeet	Luokan II laite	Kylmä lämpötila	Varoitusmerkki
			
Valmistaja	Vain lääkärin määräyksestä	Tyyppin BF laite	Lämpötila- rajoitukset
	<b>R<sub>x</sub></b> only		
Turvallisuusmerkki	Kosteusrajoitukset	Ilmanpaine- rajoitukset	Tämä laite on erotettava talousjätteestä ja kierrätettävä elektroniikkajätteenä
			

**Sininen** – käyttäjältä vaaditaan toimenpidettä

**Keltainen** – jatka erityistä varovaisuutta noudattaen

**Oranssi** – varoitus

## VIANMÄÄRITYS

### Pumppu ei käynnisty

- Tarkista kaikki sähköliitännät ja varmista, että seinäpistorasiaan tulee virtaa.

### Kylmätyyny ei jäähdy

- Varmista, ettei kylmätyynyyn ole jäänyt ilmaa virran kytkennän jälkeen.
- Varmista, että jäähdytin on täytetty jäällä ja vedellä.
- Tarkista kaikki letkuliitännät ja varmista, että kylmätyyny on kääritty paikalleen siten, että vesi pääsee virtaamaan.
- Tarkista ja puhdista pumppukokoonpanon alapuolella sijaitseva suodattimen kansi. Aloita tyhjentämällä kylmähoitoyksikkö. Irrota sen jälkeen pumppukokoonpanon alapuolella sijaitseva suodattimen kansi napsauttamalla se irti. Puhdista suodattimen kansi ja poista siitä kaikki materiaalit, jotka voivat tukkia suodattimen. Kiinnitä lopuksi suodattimen kansi takaisin paikalleen ennen laitteen käyttöä.

### Kylmätyynyn paine on liian alhainen

- Tarkista veden taso. Lisää vettä tarvittaessa.
- Varmista, ettei kylmätyynyyn ole jäänyt ilmaa.

### Vesi ei virtaa

- Tarkista veden taso. Lisää vettä tarvittaessa.
- Tarkista ja puhdista pumppukokoonpanon alapuolella sijaitseva suodattimen kansi.
- Kylmätyyny ja -letku on kääritty liian tiukalle tai letku on taittunut. Poista kylmätyyny ja kääri se takaisin paikalleen kylmähoitoyksikön ollessa käynnissä. Varmista samalla, että vesi virtaa kylmätyynyn läpi vapaasti ja ettei letkussa ole taitoksia.
- Varmista, että kylmähoitoyksikön letku ja kylmätyynyn letku on liitetty oikein.
- Kun jäähdytin on täytetty vedellä, toimi näiden ohjeiden mukaisesti. Kytke laite pois päältä. Irrota kylmätyyny moottoriyksiköstä. Aseta moottoriyksikön letkusarjan kaikkiin naarasnesteliittimiin typpä esine (kuten kynä), paina liittimet alas ja avaa jousikuormitteiset sulkuventtiilit. Pidä kutakin venttiiliä painettuna alas 1 – 2 sekunnin ajan, jotta venttiilissä mahdollisesti oleva ilma pääsee poistumaan. Liitä tyyny takaisin paikalleen ja kytke laite uudelleen päälle.

### Liitännästä vuotaa vettä

- Kylmähoitoyksikön ja kylmätyynyn letkujen välistä liitintä ei ole kiinnitetty kunnolla. Pysäytä laitteisto, irrota letku ja liitä letku takaisin paikalleen siten, että kuulet napsahduksen, ja käynnistä yksikkö uudelleen.
- Varmista, että suojuus on kuiva. Tarkista O-renkaat. Vaihda suojuus, jos se on märkä.

### Kylmätyynystä vuotaa vettä

- Kylmätyyny on viallinen, vaihda se.
- Varmista, että suojuus on kuiva. Vaihda suojuus, jos se on märkä.

### Magneettinen tai sähkömagneettinen häiriö

- Suuntaa laite uudelleen tai siirrä se toiseen paikkaan. Lisää laitteiden välistä etäisyyttä. Kytke virtalähde pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin muut laitteet.

---

## TUOTETUKI

---

Ota valmistajaan yhteyttä, jos tarvitset apua laitteiden käyttöönotossa, käytössä tai huollossa, tai jos on ilmoitettavaa odottamattomasta toiminnasta tai käyttötapahtumista.

**Ota yhteyttä tuotetukeen numeroon +1-888-405-3251.**

---

## LISÄVARUSTEET

---

Ota yhteyttä DJO Globalin tuotetukeen soittamalla edellä annettuun puhelinnumeroon tai vierailemalla osoitteessa [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com), niin saat tietoa seuraavista lisävarusteista ja niiden saatavuudesta:

- kylmätyyny\*
- kylmäkääreet\*
- sidetaitokset\*.

\* Steriilejä malleja saatavilla.

## VAATIMUSTENMUKAISUUTTA KOSKEVAT ILMOITUKSET

### SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC)

Iceman on testattu ja sen on todettu olevan IEC 60601-1-2 -standardissa määritettyjen sähkömagneettisen yhteensopivuuden raja-arvojen mukainen. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on taata kohtuullinen suojaus haitallisilta häiriöiltä tyyppillisessä hoitoasennuksessa.

**Huomio:** Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet vaativat erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden suhteen, joten laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää näiden ohjeiden mukaisesti. Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet ja muut voimakkaat tai lähellä olevat radiotaajuuslähettimet voivat aiheuttaa merkittäviä säteileviä tai johtuvia sähkömagneettisia häiriöitä (EMI), jotka voivat haitata järjestelmän suorituskykyä. Merkkejä tällaisista häiriöistä voivat olla muun muassa laitteen toiminnan keskeytyminen tai muu väärä toiminta. Jos ongelmia esiintyy, selvitä häiriöiden lähde tai lähteet ja ryhdy seuraaviin toimiin häiriöiden estämiseksi:

- Kytke läheiset laitteet ensin pois päältä ja sitten päälle häiriötä aiheuttavan laitteen löytämiseksi.
- Siirrä häiriötä aiheuttavan laitteen paikkaa tai vaihda sen asentoa.
- Kasvata häiriötä aiheuttavan laitteen ja järjestelmän välistä etäisyyttä.
- Säädä järjestelmän taajuutta lähellä olevia käyttötaajuuksia.
- Poista laitteet, jotka ovat hyvin herkkiä sähkömagneettisille häiriöille.
- Vähennä virtaa, joka tulee sisäisistä lähteistä laitoksen kontrolloiduilta alueilta (esim. hakulaitteet).
- Merkitse laitteet, jotka ovat herkkiä sähkömagneettisille häiriöille.
- Kouluta kliininen henkilökunta tunnistamaan mahdolliset sähkömagneettisiin häiriöihin liittyvät ongelmat.
- Poista tai vähennä sähkömagneettisia häiriöitä teknisten ratkaisujen avulla (esim. suojaaminen häiriöiltä).
- Rajoita henkilökohtaisten viestintävälineiden (matkapuhelimien, tietokoneiden) käyttöä alueilla, joilla on sähkömagneettisille häiriöille herkkiä laitteita.
- Kerro merkitykselliset EMI-tiedot myös muille etenkin silloin, kun arvioidaan sellaisten uusien laitteiden hankintaa, jotka voivat tuottaa sähkömagneettisia häiriöitä.
- Osta lääkintälaitteita, jotka ovat yhdenmukaisia IEC 60601-1-2 EMC -standardien kanssa (EMI-häiriönsieto 3 V/metri, rajoita häiriötaso arvoon 0,0014 V/metri).

## SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) TAULUKOT – RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖLUOKKA B

### Valmistajan suositukset ja vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

Iceman on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Iceman-laitteen omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötestit	Vaatimusten- mukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Iceman käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäiseen toimintaan. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä lähetyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	Iceman sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähkön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut IEC 61000-3-3	Noudattaa	


# SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) TAULUKOT – RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖLUOKKA B (jatkuu)

<b>Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto</b>			
Iceman on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Iceman-laitteen omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
<b>Häiriönsietotesti</b>	<b>IEC 60601 -testitaso</b>	<b>Vaatimusten- mukaisuustaso</b>	<b>Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus</b>
Sähköstaattiset purkaukset (ESD)  IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV:n kontakti  $\pm 8$ kV:n ilmapurkaus	$\pm 6$ kV:n kontakti  $\pm 8$ kV:n ilmapurkaus	Lattioiden tulee olla puusta, betonista tai kaakelista valmistettuja. Jos lattioissa käytetään synteettisiä materiaaleja, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähkötransientit/purskeet  IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV virransyöttöjohdoille  $\pm 1$ kV tulo-/lähtöjohdoille	$\pm 2$ kV virransyöttöjohdoille  $\pm 1$ kV tulo-/lähtöjohdoille	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyyppilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Syöksyaalto  IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV:n differentiaalitila  $\pm 2$ kV:n yleistila	$\pm 1$ kV:n differentiaalitila  $\pm 2$ kV:n yleistila	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyyppilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhytaikaiset keskeytykset ja jännitevaihtelut sähköverkon syöttölinjoissa  IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ :n kuoppa $U_T$ :ssä) 0,5 syklin ajan  $40\% U$ (60 %:n kuoppa $U_T$ :ssä) 5 syklin ajan  $70\% U$ (30 %:n kuoppa $U_T$ :ssä) 25 syklin ajan  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ :n kuoppa $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ :n kuoppa $U_T$ :ssä) 0,5 syklin ajan  $40\% U$ (60 %:n kuoppa $U_T$ :ssä) 5 syklin ajan  $70\% U$ (30 %:n kuoppa $U_T$ :ssä) 25 syklin ajan  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ :n kuoppa $U_T$ :ssä) 5 sekunnin ajan	Sähköverkkovirran tulee olla laadultaan tyyppilliseen liike- tai sairaalaympäristöön sopivaa. Jos kylmähoitoyksikön on toimittava jatkuvasti myös sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa järjestää virransyöttö Iceman-järjestelmään UPS-virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikentät  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuisien magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyyppillisen liikehuoneisto- tai sairaalaympäristön magneettikenttää.
<b>HUOM.</b> $U_T$ on verkkojännite ennen testitason käyttöönottoa.			

# SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) TAULUKOT – RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖLUOKKA B (jatkuu)

## Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Iceman on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Iceman-laitteen omistajan tai käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johtuva radiotaajuus  IEC 61000-4-6	3 Vrms  150 kHz – 80 MHz	3 V	<p>Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuisia tietoliikennelaitteistoja ei saa käyttää lähettimen taajuuden laskentaan tarkoitettua yhtälöstä laskettavaa suositeltavaa erotusetäisyyttä lähempänä kylmähoitoyksikön mitään osaa, sähköjohdot mukaan lukien.</p> <p><b>Etäisyyssuositus:</b></p> <p><math>d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}</math> 150 kHz - 80 MHz  <math>d = [3,5/E_1] \sqrt{P}</math> 80 MHz - 800 MHz  <math>d = [7/E_1] \sqrt{P}</math> 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>jossa <math>P</math> on lähettimen suurin lähtöteho watteina (<math>W</math>) valmistajan antamien määritysten mukaan ja jossa <math>d</math> on suositeltu etäisyys metreinä (<math>m</math>).</p> <p>Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen kartoituksen perusteella<sup>a</sup> oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso.<sup>b</sup></p> <p>Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:</p> 
Säteilyradio-taajuus  IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

**HUOMAUTUS 1:** Mikäli taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.

**HUOMAUTUS 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva vaimentuminen ja heijastuminen.

<sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelimien ja langattomien radiolaitteiden, amatööriradiolaitteiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voitaisiin arvioida, asennuspaikalla pitäisi tehdä sähkömagneettinen mittausta. Jos Iceman-laitteen käyttöpaikassa mitattu kentän voimakkuus ylittää yllä esitetyn soveltuvan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Iceman-laitetta on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminnassa havaitaan häiriöitä, lisätoimet voivat olla tarpeen ja kylmähoitoyksikkö saatetaan joutua siirtämään tai suuntaamaan uudelleen.

<sup>b</sup> Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava vähemmän kuin  $[V_1] V/m$ .

## SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS (EMC) TAULUKOT – RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖLUOKKA B (jatkuu)

### Suosittelut etäisyydet siirrettävien ja kannettavien radiotaajuusviestintälaitteiden ja kylmähoitoyksikön välillä

Iceman on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Iceman-laitteen omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä riittävän vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintälaitteiden (lähettimien) ja Iceman-laitteen välillä. Suositeltavat etäisyydet viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan esitetään alla.

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho <b>W</b>	Eroetusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan <b>m</b>		
	150 kHz - 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz  $d = [3,5/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz  $d = [7/\sqrt{E1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Jos lähettimen nimellistä maksimilähtötehoa ei löydy edellä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys  $d$  metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuden laskennassa käytettävää yhtälöä, jossa  $P$  on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina ( $W$ ).

**HUOMAUTUS 1:** Mikäli taajuus on 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotusetäisyyttä.

**HUOMAUTUS 2:** Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteista, esineistä ja ihmisistä aiheutuva vaimentuminen ja heijastuminen.



---

*DONJOY*®

**Kuldebehandlingsenhetene  
IceMan® CLEAR<sup>3</sup>  
og IceMan® CLASSIC**

*Bruksanvisning*

---

**DENNE ENHETEN KAN VÆRE KALD NOK TIL Å FORÅRSAKE ALVORLIG SKADE. ALVORLIGE BIVIRKNINGER OG SIKKERHETSRIKHOER KAN FOREKOMME NÅR DU BRUKER DENNE ENHETEN.**

## BRUKSANVISNING

---

### Når du skal bruke IceMan®

Den tiltenkte bruken av IceMan® CLEAR<sup>3</sup> og IceMan® CLASSIC er for midlertidig reduksjon av svelling og smerte etter kirurgi eller skade. Dette er en ikke-steril reseptenhet for engangsbruk for å gi lokalisert utvendig påføring av kuldebehandling. Denne enheten kan ikke brukes til noe annet formål.

## VIRKEMÅTE

---

DonJoy® Iceman®-enhetene gir kuldebehandling med rennende kaldt vann, fra et isbad gjennom en anvendt behandlingspakning.

## TILSIKTET BRUKERPROFIL

---

Den tiltenkte brukeren skal være en lisensiert lege, pasienten, pasientens omsorgsperson eller et familiemedlem som hjelper. Brukeren skal kunne:

- lese, forstå og være i fysisk stand til å utføre alle anvisningene, advarene og forholdsreglene som er oppgitt i bruksinformasjonen.

---

## KONTRAINDIKASJONER

---

### **Når du ikke skal bruke IceMan®**

**IKKE** bruk denne enheten på pasienter med Raynauds fenomen eller andre vasospastiske tilstander; Buerger sykdom; kuldeallergi eller hypersensitivitet; kryoglobulinemi; paroksysmal kuldehemoglobinuri eller andre kuldeagglutininforstyrrelser; feokromocytom; sigdcelleanemi eller tidligere kuldeskade.

---

## BEGRENSNINGER PÅ SPESIELLE PASIENTPOPULASJONER

---

### **Begrens bruken av IceMan® hos disse pasientene**

Begrens bruken av denne enheten hos pasienter som er passive, uføre, har endret mentalstatus eller endret smerteopplevelse. Post-kirurgiske pasienter under sedasjon eller på smertestillende eller bedøvende midler, samt pasienter som tar hypnotika, anxiolytika eller antidepressiva må overvåkes ofte ved bruk av denne enheten. Disse pasientene er kanskje ikke i stand til å oppfatte smerte, svie, nummenhet, prikking eller nedsatt følelse og kan være mottakelige for skader. Avbryt kuldebehandlingen umiddelbart ved første tegn på kuldeskade.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

### ADVARSEL

DENNE ENHETEN KAN VÆRE KALD NOK TIL Å FORÅRSAKE ALVORLIG SKADE. ALVORLIGE BIVIRKNINGER OG SIKKERHETSRISIKOER KAN FOREKOMME NÅR DU BRUKER DENNE ENHETEN.

<p><b>ADVARSEL!</b> Les og forstå alle advarsler og bruksanvisningen før du bruker denne enheten.</p>	
<p><b>For IceMan® CLEAR<sup>3</sup></b>  <b>(UTEN termometer og temperaturkontroll)</b>  <b>ADVARSEL! IKKE</b> bruk denne enheten uten en resept fra lege. Kun på resept. Resepten må opplyse om hvor lenge og hvor ofte enheten skal brukes og lengden på pausene mellom bruk. <b>IKKE</b> bruk denne enheten hvis du ikke har mottatt en resept, eller hvis du ikke forstår resepten. Bruk av denne enheten uten resept eller unnlattelse av å følge resepten kan føre til alvorlig skade, inkludert vevsnekrose.</p>	 
<p><b>For IceMan® CLASSIC</b>  <b>(MED termometer og temperaturkontroll)</b>  <b>ADVARSEL! IKKE</b> bruk denne enheten uten en resept fra lege. Kun på resept. Resepten må opplyse om en temperatur, om hvor lenge og hvor ofte enheten skal brukes og lengden på pausene mellom bruk. <b>IKKE</b> bruk denne enheten hvis du ikke har mottatt en resept, eller hvis du ikke forstår resepten. Bruk av denne enheten uten resept eller unnlattelse av å følge resepten kan føre til alvorlig skade, inkludert vevsnekrose.</p>	 
<p><b>ADVARSEL!</b> Denne enheten kan være kald nok til å forårsake alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. Du må være i stand til å sjekke hudens tilstand under den kalde puten ofte (minst hver time). <b>IKKE</b> bruk denne enheten hvis du ikke kan sjekke hudens tilstand ofte (minst hver time). Kontroller for økt smerte, brennende følelse, nummenhet, prikking, økt rødhet, misfarging, kløe, økt hevelse, blødder, irritasjon eller andre forandringer i hudens tilstand under kuldepakningen eller rundt behandlingsområdet. Hvis du opplever noen av disse tilstandene, skal du umiddelbart slutte å bruke denne enheten og ta kontakt med lege.</p>	 
<p><b>ADVARSEL!</b> Denne enheten er kun til bruk på én pasient. Sekundær bruk kan føre til alvorlig skade, inkludert infeksjon.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Anvendelse av kuldepakningene direkte på huden kan føre til alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. <b>IKKE</b> la noen del av kuldepakningen berøre huden din. <b>ALLTID</b> bruk med en barriere mellom huden og kuldepakningen.</p>	

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER (forts.)

<p><b>ADVARSEL!</b> Barrieren mellom huden og kuldepakningen kan utvikle fuktighet under bruk, noe som kan skape kaldere temperaturer på huden. For kalde temperaturer kan føre til alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. <b>ALLTID</b> kontroller om det finnes eventuell fuktighet på barrieren mellom huden og kuldepakningen. Hvis fuktighet er til stede på barrieren, skal du umiddelbart avslutte bruken av denne enheten.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Dårlige forbindelser mellom slangene kan føre til lekkasje, noe som kan resultere i alvorlig skade, omfattende infeksjon og vevsnekrose. <b>ALLTID</b> lytt etter en "smekk" eller et "klikk" når du kobler IceMan®-kuldebehandlingsenhetens slange til kuldepakningens slange. Du skal kun bruke ICEMAN-kuldepakninger.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Bruk av IceMan® med våte hender eller i fuktige omgivelser kan resultere i elektrisk støt og alvorlige skader. <b>IKKE</b> håndter transformatoren eller strømledningen med våte hender eller i fuktige omgivelser. Strømforsyningsenheten er hovedstrømfrakoblingen. Ikke plasser utstyret slik at det blir vanskelig å koble det fra. Du skal bare koble utstyret til strømforsyningen levert for dette produktet.</p>	
<p><b>ADVARSEL! IKKE</b> bruk IceMan® nær brannfarlige anestesimidler eller oksygenanriket miljø, noe som kan resultere i eksplosjon og alvorlige skader.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Hold strømledningen, slangen, små deler og emballasjemateriell borte fra barn og dyr. Disse gjenstandene kan utgjøre kvelningsfare.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Det kan være utrygt å bruke tilbehør, løse deler og materialer, eller koble til annet utstyr som ikke er beskrevet i disse instruksjonene, eller på annet vis modifisere utstyret.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> Man må være spesielt varsom når enheten brukes ved siden av annet utstyr. Mulig elektromagnetisk eller annen interferens kan oppstå på dette eller annet utstyr. Prøv å minimere denne interferensen ved å ikke bruke annet elektrisk utstyr sammen med denne enheten.</p>	
<p><b>ADVARSEL!</b> For å unngå risikoen for elektrisk støt må IceMan® ikke demonteres. Hvis enheten ikke fungerer som den skal, kan du kontakte DonJoys produktstøtte</p>	

## FORHOLDSREGLER

### Når du skal utvise særlig aktsomhet ved forskrivning av IceMan®

Utvise særlig aktsomhet ved forskrivning av denne enheten til følgende pasienter: de med gikttilstander; perifer vaskulær sykdom; barn under 12 år; de med redusert følsomhet i huden; dårlig sirkulasjon eller kompromittert lokal sirkulasjon; hyperkoaguleringsforstyrrelser; diabetes eller neuropatier.



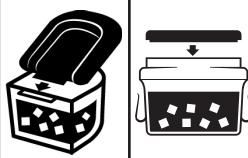

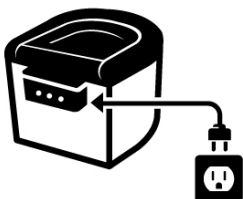
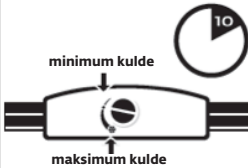
## PASIENTINFORMASJON

---

### Bruksanvisningen til IceMan®

- En lege må foreskrive behandling ved hjelp av denne enheten, som skal angi en temperatur (for IceMan® CLASSIC), hvor lenge og hvor ofte enheten skal brukes og lengden på pausene mellom bruk. Du må følge den enkelte resepten du har mottatt fra legen din.
- Denne enheten kan være kald nok til å forårsake alvorlig skade, inkludert vevsnekrose. Du må være i stand til å kontrollere hudens tilstand under kuldepakningen. IKKE bruk denne enheten hvis du ikke kan kontrollere hudens tilstand ofte (minst hver time). Mennesker er følsomme for kulde på ulike måter og kan reagere forskjellig på kuldebehandling.
- Kontroller for økt smerte, brennende følelse, nummenhet, prikking, økt rødhet, misfarging, kløe, økt hevelse, blemmer, irritasjon eller andre forandringer i hudens tilstand under kuldepakningen eller rundt behandlingsområdet. Hvis du opplever noen av disse tilstandene, skal du umiddelbart slutte å bruke denne enheten og ta kontakt med lege.
- Informer legen dersom noe av følgende gjelder for deg: gikttilstander; perifer vaskulær sykdom; under 12 år; redusert følsomhet i huden; dårlig sirkulasjon eller kompromittert lokal sirkulasjon; hyperkoaguleringsforstyrrelser; diabetes eller neuropatier.
- Kontroller om det finnes eventuell fuktighet på barrieren mellom huden og kuldepakningen. Hvis fuktighet er til stede på barrieren, skal du umiddelbart avslutte bruken av denne enheten.
- Ikke kast eller vikle bandasje rundt IceMan®-kuldepakningene.
- Bruk bare godkjente IceMan®-kuldebehandlingspakninger med IceMan®-enhetene.
- For å sikre en pålitelig forbindelse mellom IceMan®- og IceMan®-kuldepakningen, "smekk" eller "klikk" slangene sammen på plass slik at tilpasningen er tett og stram. Overvåk disse koblingene under bruk.
- Denne enheten er til bruk på én pasient.
- Følg alle nødvendige forholdsregler for å unngå elektrisk støt, brann, brannskår eller annen personskade fra elektrisk strøm ved å bruke enheten innendørs, med tørre hender og på et tørt sted. Hold alle elektriske kontakter unna vann.
- Bruk aldri denne enheten hvis strømledningen eller støpselet er skadet.
- IceMan® er usteril og kan ikke steriliseres. Du skal ikke forsøke å sterilisere enheten på noen måte.
- Kun på resept.

## BRUKSANVISNING

<p><b>1</b></p>	<p>Fyll etter is opp til fyllinjen inne i enheten.</p>	
<p><b>2</b></p>	<p>Fyll etter kaldt vann opp til fyllinjen.</p>	
<p><b>3</b></p>	<p><b>3a. CLEAR<sup>3</sup>-lokk</b> – Plasser lokket på enheten og sikre at fliken settes inn i sporet. Trykk deretter lokket ned for å lukke og sikre.</p> <p><b>3b. CLASSIC-lokk</b> – Med håndtaket ned, plasser lokket på enheten slik at etiketten vender opp. Fest lokket ved å heve håndtaket, noe som vil aktivere lokkets låsemekanisme.</p>	 <p><b>3a</b>                      <b>3b</b></p>
<p><b>4</b></p>	<p>Koble IceMan®-slangen til kuldepakningens slange. For å sikre en pålitelig forbindelse, "smekk" eller "klikk" slangene sammen på plass slik at tilpasningen er tett og stram.</p>	
<p><b>5</b></p>	<p>For å slå på enheten, fører du ledningen inn i forbindelsen på baksiden av enheten og koble strømtilførselen til strømuttaket. (Slå av enheten ved å plugge den fra).</p> <p><b>ADVARSEL!</b> Når du påfører kuldepakningen, <b>IKKE</b> la noen del av kuldepakningen berøre huden din. Alltid bruk med en barriere mellom huden og kuldepakningen.</p> <p>Påfør pasienten kuldepakningen. Se bruksanvisningen som følger med kuldepakningen.</p> <p>Kontroller om det finnes eventuell fuktighet på barrieren mellom pasientens hud og kuldepakningen. Hvis fuktighet er til stede på barrieren, skal du umiddelbart avslutte bruken av denne enheten.</p>	
<p><b>6</b></p>	<p><b>For IceMan® CLASSIC</b></p> <p>Sett temperaturkontrollen på håndkonsollen; start med den hvite prikken. La det gå TI minutter etter at kuldepakningen er plassert på pasienten slik at temperaturen kan stabilisere seg. Deretter juster temperaturen til området foreskrevet av legen.</p> <p><b>IKKE</b> bruk hvis du ikke har en resept.</p>	

---

## LAGRINGS- OG RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

---

- Koble strømforsyningsenheten fra strømuttaket.
- **FOR Å UNNGÅ FARE ELLER ELEKTRISK STØT, MÅ IKKE STRØMFORSYNINGSENHETEN FRAKOBLES MED VÅTE HENDER.**
- Koble pakningen fra slangen.
- Tapp kjøleenheten og tørk tørr.
- Tapp kuldepakningen ved å holde den slik at slangen henger nedover.
- Trykk på knappene ved enden av slangen, og la alt vannet renne ut av pakningen.
- Hvis rengjøring er nødvendig: tørk hele enheten, og håndvask pakningene og omslagene med mild såpe og varmt vann. Lufttørkes

---

## MILJØ- OG SERVICEGRENSE

---

- Driftstemperaturområde: 5 °C–40 °C
- Relativ fuktighet-område for drift: 15 %–90 %
- Lagrings- og transporttemperatur: -25 °C–70 °C
- Relativ fuktighet-område for lagring og transport: 0–90 %
- Atmosfærisk trykk-område: 700 hPa–1060 hPa
- Levetid: 10 år
- Levetid: 400 driftstimer

---

## STRØMFORSYNING

---

- Kontakt DJO global kundeservice for å bestille en erstatningsstrømforsyningskontakt.
- DonJoy® Iceman® internasjonal strømforsyning: DJO P/N 13-2325

---



## GARANTI

---













DJO, LLC vil reparere eller bytte hele eller deler av enheten og tilbehøret ved defekter i materialer eller utførelse, innenfor en periode på seks måneder fra kjøpsdatoen.



## SIKKERHETSKLASSIFISERINGER

Driftsmodus – Kontinuerlig drift	
Ekstern elektrisk strømkilde – Klasse II-utstyr	
Grad av beskyttelse mot elektrisk sjokk – Type BF-utstyr	
Markørkode for internasjonal beskyttelse som indikerer at enheten har blitt testet i henhold til standard IEC 60529 for inntrengningsbeskyttelse.	IP21

## SYMBOLBESKRIVELSE

Forsiktig / Les håndbok	Klasse II-utstyr	Kald temperatur	Advarselsskilt
			
Produsent	Kun på resept	Type BF utstyr	Temperaturgrenser
			
Sikkerhetsmerke	Fuktighetsgrenser	Grenser for atmosfærisk trykk	Dette apparatet må holdes adskilt fra husholdningsavfall og resirkuleres som elektronisk avfall.
			

**Blå** – Krever brukerhandling

**Gul** – Fortsett med forsiktighet

**Oransje** – Advarsel

## FEILSØKING

---

### **Pumpen slår seg ikke på**

- Kontroller alle elektriske koblinger og sikre at stikkkontakten har strøm.

### **Kuldepakningen kjøler seg ikke av**

- Sikre at innestengt luft er ute av kuldepakningen når strømmen slås på.
- Sikre at kjøleenheten er fylt med is og vann.
- Kontroller alle slangeforbindelsene og sikre at kuldepakningen er pakket riktig for å la vannet strømme.
- Kontroller og rengjør filterhetten under pumpeenheten. Først tapp kuldebehandlingsenheten. Deretter fjerner du filterhetten på undersiden av pumpeenheten ved å nappe den ut. Rens filterhetten og fjern ethvert materiale som kan tilstoppe filteret. Til slutt, installer filterhetten på nytt før du bruker enheten.

### **Kuldepakningstrykket er lavt**

- Kontroller vannnivået. Fyll etter vann ved behov.
- Sikre at innestengt luft er ute av kuldepakningen.

### **Ingen vannstrømning**

- Kontroller vannnivået. Fyll etter vann ved behov
- Kontroller og rengjør filterhetten under pumpeenheten.
- Kuldepakningen og slangen er viklet for tett eller slangen er bøyd. Vikle ut og inn igjen kuldepakningen med kuldebehandlingsenheten i gang, noe som gjør at vannet sirkulerer fritt i hele kuldepakningen og slangen knekkes ikke.
- Sikre at forbindelsen mellom kuldebehandlingsenhetens slange og kuldepakningens slange er riktig tilkoblet.
- Med kjøleenheten fylt med vann. Slå av enheten. Løsne kuldepakningen fra den motoriserte enheten. Sett inn et stump instrument (f.eks. en penn) i hver av hullvæskekontaktene på det motoriserte enhetsrøret satt til å trykke ned og åpne de fjærbelastede avstengningsventilene. Trykk ned hver ventil i 1 – 2 sekunder for å la eventuell innestengt luft unnslippe. Koble til pakningen og slå på enheten igjen.

### **Vannlekkasje ved kontakten**

- Kontakten mellom kuldebehandlingsenhetens slange og kuldepakningens slange er ikke riktig tilkoblet. Stans maskinen, koble fra slangen og deretter koble til slangen igjen mens du lytter etter en "smekk" eller "klikk", og start maskinen.
- Kontroller barrieren for å sikre at den er tørr. Kontroller O-ringene. Hvis den er våt, skift ut med en tørr barriere.

### **Vannlekkasje ved kuldepakningen**

- Defekt kuldepakning, skift ut.
- Kontroller barrieren for å sikre at den er tørr. Hvis den er våt, skift ut med en tørr barriere.

### **Magnetisk eller elektromagnetisk forstyrrelse**

- Snu eller flytt enheten. Øk den innbyrdes avstanden mellom utstyret. Plugg strømfor-syningen inn i en stikkontakt på en annen krets enn den som den/de andre enheten(e) er tilkoblet.

---

## PRODUKTSTØTTE

---

Kontakt produsenten hvis du trenger hjelp til å konfigurere, bruke eller vedlikeholde utstyret eller rapportere uventet drift eller hendelser.

**Ring +1-888-405-3251 for produktstøtte.**

---

## TILBEHØR

---

Kontakt DJO Globals produktstøtte på nummeret ovenfor eller besøk [www.djoglobal.com](http://www.djoglobal.com) for informasjon og tilgjengelighet av det følgende tilbehøret:

- Kuldepakninger\*
- Kuldeomslag\*
- Foringer\*

\* Sterile alternativer er tilgjengelig.

## SAMSVARSERKLÆRINGER

---

### ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Iceman har vært testet og funnet å samsvare med de elektromagnetiske kompatibilitetsgrensene for medisinske enheter i IEC 60601-1-2. Disse grensene er tiltenkt å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

**Forsiktig:** Medisinsk elektrisk utstyr krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC, og må installeres og brukes i henhold til disse instruksjonene. Det er mulig at høye nivåer av utstrålt eller ledet radiofrekvent, elektromagnetisk interferens (EMI) fra bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr eller andre sterke eller nærliggende radiofrekvenskilder, kan resultere i forstyrrelse av systemets funksjoner. Tegn til forstyrrelse kan inkludere at utstyret slutter å virke eller andre feilfunksjoner. Hvis dette skjer, skal problemet undersøkes og følgende tiltak iverksettes for å eliminere kilden(e).

- Slå utstyr i nærheten av og på for å isolere forstyrrende utstyr.
- Flytt eller reorienter forstyrrende utstyr.
- Øk avstanden mellom det forstyrrende utstyret og systemet.
- Administrer bruk av frekvenser nær systemets frekvenser.
- Fjern enheter som er svært utsatt for EMI.
- Senk strømmen fra interne kilder i anleggskontrollen (for eksempel personsøkersystemer).
- Merk enheter som er mottakelige for EMI.
- Utdann klinisk personale til å gjenkjenne potensielle EMI-relaterte problemer.
- Eliminer eller reduser EMI med tekniske løsninger (for eksempel skjerming).
- Begrens bruken av personlige kommunikasjonsenheter (mobiltelefoner, datamaskiner) i områder med EMI-følsomme apparater.
- Del relevant EMI-informasjon med andre, spesielt når man skal vurdere nye utstyrsanskaffelser som kan generere EMI.
- Kjøp medisinsk utstyr som samsvarer med IEC 60601-1-2 EMC-standardene (3V/meter EMI-immunitet, begrenset forstyrrelsenivået til 0,0014 V/meter).

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF UTSLIPPSKLASSE B

<b>Veiledning og produsenterklæring – Elektromagnetisk stråling</b>		
Iceman er ment for bruk i slikt elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Iceman bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
<b>Utslipstester</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Iceman bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen svært lav og det er ikke sannsynlig at enheten vil forårsake interferens i elektronisk utstyr som befinner seg i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Iceman er egnet for bruk i alle miljøer, inkludert hjemmemiljøer og i miljøer som er koblet til det offentlige strømnettet som forsyner bygninger med vanlig husholdningsstrøm.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	


## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF UTSLIPPSKLASSE B (forts.)

<b>Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet</b>			
Iceman er ment for bruk i slikt elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Iceman bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
Elektrostatisk Utladning (ESD)  IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	±6 kV kontakt  ±8 kV luft	Gulver må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transient/brist  IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsynings-ledninger  ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsynings-ledninger  ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus.
Overspenning  IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus  ±2 kV vanlig modus	±1 kV differensialmodus  ±2 kV vanlig modus	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningsledningene  IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 0,5 syklus  40 % $U$ (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser  70 % $U$ (30 % fall i $U_T$ ) for 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) for 0,5 syklus  40 % $U$ (60 % fall i $U_T$ ) for 5 sykluser  70 % $U$ (30 % fall i $U_T$ ) for 25 sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ ) i 5 sek	Strømforsyningen må ha en kvalitet som er typisk for kommersielle miljøer eller sykehus. Hvis brukeren av kuldebehandlings-systemet krever fortsatt betjening under strømavbrudd, anbefales det at Iceman får strøm fra en uavbrutt strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60Hz) Magnetiske felt  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt må være på nivåer som er vanlig i kommersielle miljøer eller på sykehus.
<b>MERKNAD:</b> $U_T$ er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.			

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF UTSLIPPSKLASSE B (forts.)

### Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Iceman er ment for bruk i slikt elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av Iceman bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitets-test	IEC 60601 Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbåren RF	3 Vrms	3 V	Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av kuldebehandlingssystemet – inkludert kabler – enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for frekvensenderen.  <b>Anbefalt separasjonsavstand:</b> $d = [3,5/\sqrt{1}] \sqrt{P}$ 150 KHz til 80 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor $P$ er maks. utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og $d$ er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrke fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk områdestudie, <sup>a</sup> skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
IEC 61000-4-6	150 kHz til 80 MHz		
Strålt RF	3 V/m	3 V/m	Følgende symbol: <div style="text-align: center;">  </div>
IEC 61000-4-3	80 MHz til 2,5 GHz		

**MERKNAD 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

**MERKNAD 2:** Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, radiosendinger (AM og FM) og TV-kringkasting kan ikke anslås teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere om det elektromagnetiske miljøet påvirkes av RF-sendere bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Iceman brukes, overstiger gjeldende RF-samsvarsnivå over, skal Iceman observeres for å bekrefte at den virker som den skal. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendig slik som å endre plassering eller flytte kuldebehandlingssystemet.

<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrken være mindre enn  $[\sqrt{1}]$  V/m.

## ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC) TABELLER – RF UTSLIPPSKLASSE B (forts.)

### Anbefalte avstander mellom flyttbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og kuldebehandlingsenheten.

Iceman er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Iceman kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Iceman som anbefalt nedenfor, i henhold til maks. utgangseffekt på kommunikasjonsutstyret.

Merket maks. utgangseffekt på sender  <b>W</b>	Avstand i henhold til senderfrekvensen <b>m</b>		
	150 KHz til 80 MHz  $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz  $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz  $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en nominell maks. utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden  $d$  i meter (m) anslås ved å bruke den ligningen som gjelder for senderens frekvens, der  $P$  er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

**MERKNAD 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

**MERKNAD 2:** Disse retningslinjene vil kanskje ikke gjelde i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.











**DJO, LLC**

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



2797



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

©2021 DJO, LLC. All rights reserved.  
13-4448 REV D - 2021-01-19