

DONJOY[®]
IceMan[®] **CLEAR**³
IceMan[®] **CLASSIC** &
IceMan[®] **CLASSIC**³
Cold Therapy Units

Instructions for Use

TABLE OF CONTENTS

English	2
Español.....	17
Français	33

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® CLEAR³, IceMan® CLASSIC, and IceMan® CLASSIC³ is for the temporary reduction of swelling and pain after surgery or injury. This is a non-sterile prescription device for single patient use to provide localized external application of cold therapy. This device may not be used for any other purpose.

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.**



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

- **For IceMan® CLEAR³ or IceMan® CLASSIC³ (WITHOUT thermometer and temperature control) DO NOT** use this device without a prescription from a physician. Rx only. Your prescription must state how long and how often the device should be used and the length of breaks between uses. **DO NOT** use this device if a prescription has not been provided to you or if you do not understand the prescription. Use of this device without a prescription or failure to follow the prescription may result in serious injury, including tissue necrosis.

R_x
only

- **For IceMan® CLASSIC (WITH thermometer and temperature control) DO NOT** use this device without a prescription from a physician. Rx only. Your prescription must state a temperature, how long and how often the device should be used and the length of breaks between uses. **DO NOT** use this device if a prescription has not been provided to you or if you do not understand the prescription. Use of this device without a prescription or failure to follow the prescription may result in serious injury, including tissue necrosis.

R_x
only

- This device can be cold enough to cause serious injury, including tissue necrosis. You must be able to check your skin condition under the cold pad frequently (at least every hour). **DO NOT** use this device if you cannot check your skin condition frequently (at least every hour). Check for increased pain, burning, numbness, tingling, increased redness, discoloration, itching, increased swelling, blisters, irritation or other changes in skin condition under the cold pad or around the treatment area. If you experience any of these conditions, immediately discontinue use of this device and contact your physician.



- This device is intended only for single patient use. Secondary use can cause serious injury, including infection.
- Application of the cold pads directly on the skin may result in serious injury, including tissue necrosis. **DO NOT** let any part of the cold pad touch your skin. **ALWAYS** use with a barrier between your skin and the cold pad.

WARNINGS & PRECAUTIONS (con't)

- The barrier between your skin and the cold pad may develop moisture during use, which may create colder temperatures on the skin. Temperatures that are too cold may result in serious injury, including tissue necrosis. **ALWAYS** check for moisture on the barrier between your skin and the cold pad. If moisture is present on the barrier, immediately discontinue use of this device.
- Poor connections between hoses may cause leaking, which may result in serious injury, including infection and tissue necrosis. **ALWAYS** listen for a “snap” or “click” when connecting the IceMan® cold therapy unit hose to the cold pad hose. Use only IceMan® cold pads.
- Use of the IceMan® with wet hands or in a wet location may result in electrical shock and serious injury. **DO NOT** handle transformer or power cord with wet hands or in a wet location. The power supply unit is the mains power disconnect. Do not position the equipment to make access to the disconnect difficult. Only connect equipment to the power supply provided for this product.
- **DO NOT** use the IceMan® near flammable anesthetics or oxygen enriched environment, which may result in explosion and serious injury.
- Keep power cord, hose, small parts, and packaging materials away from children and animals. These items pose a risk for suffocation or strangulation.
- It could be unsafe to use accessories, detachable parts and materials, or interconnect to other equipment not described in these instructions, or otherwise modify the equipment.
- Care must be taken when operating this device adjacent to other equipment. Potential electromagnetic or other interference could occur to this or other equipment. Try to minimize this interference by not using other electronic equipment in conjunction with this device.
- To avoid the risk of electrical shock, do not disassemble the IceMan®. If device is not functioning properly, please contact DonJoy product support.

PRECAUTIONS

When to exercise special care when prescribing the IceMan®



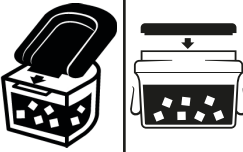
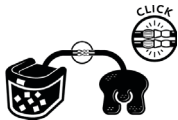
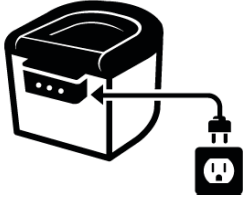
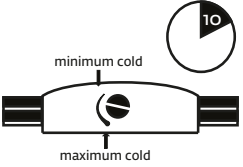
Exercise special care prescribing this device for the following patients: those with arthritic conditions; peripheral vascular disease; children under the age of 12; those with decreased skin sensitivity; poor circulation, or compromised local circulation; hypercoagulation disorders; diabetes or neuropathies.

PATIENT INFORMATION

Directions for use of the IceMan®

- A physician must prescribe treatment to be rendered by this device, which must state a temperature (for the IceMan® CLASSIC), 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

<p>1</p>	<p>Add ice to fill line inside the device.</p>	
<p>2</p>	<p>Add cold water to fill line.</p>	
<p>3</p>	<p>3a. CLEAR³ Lid – Place lid on the device making sure the lip inserts into the groove. Then press the lid down to close and secure.</p> <p>3b. CLASSIC and CLASSIC³ Lid – With the handle down, place lid on device making sure the label is facing up. Secure the lid by raising the handle, which will engage the lid locking mechanism.</p>	 <p style="text-align: center;">3a 3b</p>
<p>4</p>	<p>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.</p>	
<p>5</p>	<p>To turn the device on, insert cord into connection on the back of the device and plug power supply into the wall outlet. (To turn off the device unplug it.) WARNING! When applying the cold pad, DO NOT let any part of the cold pad touch your skin. Always use with a barrier between your skin and the cold pad. Apply cold pad to patient. Refer to application instructions provided with cold pad.</p> <p>Check for moisture on the barrier between the patient’s skin and cold pad. If moisture is present on the barrier, immediately discontinue use of this device.</p>	
<p>6</p>	<p>For IceMan[®] CLASSIC</p> <p>Set temperature control on the hand console starting at the white dot. Allow 10 minutes after the cold pad is placed on the patient for the temperature to stabilize. Then adjust the temperature to the range prescribed by the physician.</p> <p>DO NOT use if you do not have a prescription.</p>	

STORAGE & 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: up to 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® CLASSIC & CLEAR³ Power Supply: DJO P/N 25-4882
- DonJoy® IceMan® CLASSIC³ Power Supply: DJO P/N 25-4041












WARRANTY

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

SAFETY CLASSIFICATIONS

Mode of Operation – Continuous Operation	
External Electrical Power Source – Class II Equipment	
Degree of Protection Against Electric Shock – Type BF Equipment	
International Protection Marking Code which indicates that the device has been tested to Standard IEC 60529 for ingress protection.	IP21

LEGEND / SYMBOL DESCRIPTION

Attention / Read Manual	Class II Equipment	Cold Temperature	Warning Sign
			
Manufacturer	Rx Only	Type BF Equipment	Temperature Limits
	R_x 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/Cold pad pressure is low

- Make sure trapped air is out of cold pad once power is applied.
- Make sure cooler is filled with ice and water.
- Check all hose connections and make sure cold pad is wrapped properly to allow water to flow.

No water flow

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

Water leak at connector

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

WEBSITE

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

PRODUCT SUPPORT

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

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

ACCESSORIES

Contact DJO Global product support at the above number or visit www.djo-global.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


Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
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.		
Emissions Tests	Compliance	Electromagnetic Environment Guidance
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)

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
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 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	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±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	Voltage dips of >95% for 0.5 cycles 30% for 25 cycles 60% for 5 cycles >95% for 250 cycles (5s)	Voltage dips of >95% for 0.5 cycles 30% for 25 cycles 60% for 5 cycles >95% for 250 cycles (5s)	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	Inductive loop at 50 Hz and 60 Hz, to 30 amps (rms) per meter	Inductive loop at 50 Hz and 60 Hz, to 30 amps (rms) per meter	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: 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	150 kHz - 80 MHz at 3 Vrms 1 kHz 80% amplitude modulated	150 kHz - 80 MHz at 3 Vrms 1 kHz 80% amplitude modulated	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.
Radiated RF IEC 61000-4-3	Radiation field strength of 3 V/m from 80 - 2500 MHz (80% AM 1 kHz)	Radiation field strength of 3 V/m from 80 - 2500 MHz (80% AM 1 kHz)	<p>Recommended separation distance:</p> <p>$d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 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</p> <p>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).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
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.			
<p>^a 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.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.</p>			

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 W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 KHz to 80 MHz $d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 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

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**³
IceMan[®] **CLASSIC** &
IceMan[®] **CLASSIC**³
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 las unidades IceMan® CLEAR³, IceMan® CLASSIC e IceMan® CLASSIC³ 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 crioglobulinas; feocromocitoma; anemia de hematíes falciformes o antecedentes de lesiones por el frío.

LIMITACIONES EN GRUPOS DE PACIENTES ESPECIALES

Limite el uso de IceMan® con estos pacientes

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



ADVERTENCIA

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



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

- **Para IceMan® CLEAR³ o IceMan® CLASSIC³ (SIN termómetro y control de temperatura)**

NO utilice este dispositivo sin la receta de un médico. Solo con receta médica. La receta debe especificar durante cuánto tiempo y con qué frecuencia se debe usar el dispositivo, y la duración de los descansos entre cada uso. **NO** utilice este dispositivo sin 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.

R_x
only

- **Para IceMan® CLASSIC (CON termómetro y control de temperatura)**

NO utilice este dispositivo sin la receta de un médico. Solo con receta médica. La receta debe especificar una temperatura y durante cuánto tiempo y con qué frecuencia se debe usar el dispositivo, y la duración de los descansos entre cada uso. **NO** utilice este dispositivo sin 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.

R_x
only

- Este dispositivo puede ser lo suficientemente frío como para causar lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. Debe poder revisar el estado de la piel debajo de la almohadilla con frecuencia (al menos una vez por hora). **NO** utilice este dispositivo si no puede comprobar el estado de la piel con frecuencia (al menos una vez por hora). Compruebe si 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.



- Este dispositivo está previsto para su uso en un solo paciente. Un segundo uso puede causar lesiones graves, incluidas infecciones.
- La aplicación de almohadillas de frío directamente sobre la piel puede producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. **NO** permita que la almohadilla de frío entre en contacto con la piel. **SIEMPRE** utilice una barrera entre la piel y la almohadilla.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (cont.)

- La barrera entre la piel y la almohadilla de frío puede producir el desarrollo de humedad durante el uso, lo que puede generar temperaturas más bajas sobre la piel. Las temperaturas demasiado bajas pueden producir lesiones graves, incluida la necrosis del tejido. **SIEMPRE** revise si existe humedad en la barrera entre la piel y la almohadilla de frío. Si hay humedad en la barrera, interrumpa de inmediato el uso del dispositivo.
- Las conexiones inadecuadas entre las mangueras pueden causar fugas, las que pueden generar lesiones graves, incluidas infecciones y necrosis del tejido. **SIEMPRE** debe escuchar un chasquido o clic al conectar la unidad de terapia en frío IceMan® a la manguera de la almohadilla de frío. Use únicamente almohadillas IceMan® para terapia en frío.
- El uso del dispositivo IceMan® con las manos húmedas o en una ubicación húmeda puede generar descargas eléctricas y lesiones graves. **NO** manipule el transformador o el cable de alimentación con las manos húmedas o en una ubicación húmeda. La unidad de suministro eléctrico es la desconexión de la alimentación de la red. No coloque el equipo de manera tal que sea difícil acceder a la desconexión. Solamente conecte el equipo al suministro eléctrico proporcionado para este producto.
- **NO** use IceMan® cerca de anestésicos inflamables o un entorno enriquecido con oxígeno, ya que esto puede producir explosiones y lesiones graves.
- Mantenga el cable de alimentación, la manguera, las partes pequeñas y el material de empaque siempre alejado de niños y animales. Estos elementos plantean un riesgo de estrangulamiento o asfixia.
- Podría no resultar seguro usar accesorios, partes y materiales desmontables, o interconectar el equipo a otros equipos no descritos en estas instrucciones, o de otra manera modificar el equipo.
- Se debe tener precaución cuando se opere este dispositivo cerca de otros equipos. Se podrían producir posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo con este o con los demás equipos. Trate de reducir al mínimo esta interferencia no utilizando otro equipo electrónico conjuntamente con este dispositivo.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no desmonte el dispositivo IceMan®. Si el dispositivo no funciona correctamente, comuníquese con el servicio de asistencia para productos de DonJoy.

PRECAUCIONES

Cuándo tomar precauciones especiales al recetar IceMan®



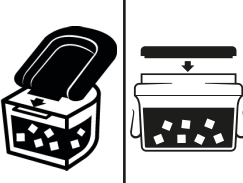
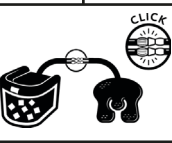
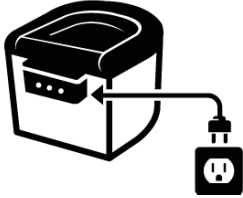
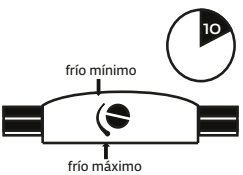
Tome precauciones especiales al recetar este dispositivo a los siguientes pacientes: aquellos que padezcan trastornos artríticos, enfermedad vascular periférica, niños menores de 12 años, pacientes con sensibilidad reducida en la piel, mala circulación o circulación local afectada, trastornos de hipercoagulación, 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 de frío. NO utilice este dispositivo si no puede comprobar el estado de la piel con frecuencia (al menos una vez por hora). Las personas poseen diversos grados de sensibilidad al frío y pueden reaccionar de diferente manera al tratamiento con frío.
- Compruebe si 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 de frío IceMan®.
- Utilice únicamente almohadillas de frío IceMan® aprobadas con las unidades de terapia en frío IceMan®.
- Para garantizar una conexión fiable entre el dispositivo IceMan® y la almohadilla de frío IceMan®, asegúrese de escuchar un chasquido o clic al conectar las mangueras, a fin de que el ajuste sea hermético y seguro. Controle las conexiones de las mangueras durante el uso.
- Este producto se ha diseñado para su uso en un solo paciente.
- Siga todas las precauciones necesarias para evitar descargas eléctricas, incendios, quemaduras u otras lesiones personales producidas por la electricidad, y utilice el dispositivo en interiores, con las manos secas y en un lugar seco. Mantenga todas las conexiones eléctricas alejadas del agua.
- No utilice este dispositivo si el cable o la toma de alimentación están dañados.
- El dispositivo IceMan® no está esterilizado y no está diseñado para esterilizarse. No intente esterilizar la unidad de ninguna manera.
- 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>3a. Tapa del dispositivo CLEAR³: 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>3b. Tapa del dispositivo CLASSIC y CLASSIC³: 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 3b</p>
<p>4</p>	<p>Conecte la manguera del IceMan[®] con la manguera de la almohadilla de frío. Para garantizar una conexión fiable, asegúrese de escuchar un chasquido o clic al conectar las mangueras, a fin de que el ajuste sea hermético y seguro.</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>ADVERTENCIA: al aplicar la almohadilla de frío, NO permita 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>Para IceMan[®] CLASSIC</p> <p>Configure el control de temperatura en la consola de mano empezando en el punto blanco. Espere 10 minutos desde que se aplique la almohadilla de frío sobre el paciente para que se establezca la temperatura. Ajuste entonces la temperatura al intervalo recetado por el médico.</p> <p>NO use el dispositivo 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 UNIDAD CON LAS MANOS HÚMEDAS.**
- Desconecte la almohadilla de la manguera.
- Vacíe el enfriador y séquelo por completo.
- Vacíe la almohadilla mientras la sostiene, de manera que la manguera cuelgue hacia abajo.
- Presione los botones en el extremo de la manguera para eliminar toda el agua de la almohadilla.
- 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 relativa de funcionamiento: 15 % - 90 %
- Temperatura de transporte y almacenamiento: -25 °C - 70 °C
- Rango de humedad relativa de transporte y almacenamiento: hasta 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.
- DonJoy® IceMan® CLASSIC y CLEAR³ Fuente de alimentación: DJO P/N 25-4882
- DonJoy® IceMan® CLASSIC³ Fuente de alimentación: DJO P/N 25-4041

GARANTÍA

DJO, LLC se compromete a reparar o sustituir la totalidad o parte del producto y sus accesorios, por defectos del material o de mano de obra, durante los 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	Sólo con receta médica	Equipo tipo BF	Límites de temperatura
	R_x only		
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

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

La bomba no se enciende

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

La almohadilla no se enfría/La presión de la almohadilla es baja

- Asegúrese de que el aire atrapado haya salido de la almohadilla de frío una vez conectada la alimentación.
- Asegúrese de que el enfriador esté lleno con agua y hielo.
- Revise todas las conexiones de las mangueras y asegúrese de que la almohadilla esté envuelta correctamente para permitir el flujo del agua.

No hay flujo de agua

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

Pérdida de agua en el conector

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

SITIO WEB

Para obtener más información, visite el sitio web de DJO Global: djoglobal.com

ASISTENCIA DE PRODUCTOS

Comuníquese con el fabricante si necesita ayuda para instalar el equipo, usar o hacer el mantenimiento del equipo o para informar eventos o funcionamiento inesperados.

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

ACCESORIOS

Comuníquese con la asistencia sobre productos de DJO Global al número indicado anteriormente o visite el sitio 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 (EMC)

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

Precaución: el equipo eléctrico médico requiere que se ejerzan medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y manejar de acuerdo con estas instrucciones. Es posible que 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 EMC IEC 60601-1-2 (inmunidad EMI 3V/m, límite el nivel de interferencia a 0,0014 V/m).

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

TABLAS – EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA CLASE B

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
<p>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.</p>		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de entornos electromagnéticos
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 armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	


COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

TABLAS: EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA CLASE B (cont.)

Guía y declaración de fabricante sobre 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 de IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 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 modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	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 tensión en las líneas de suministro IEC 61000-4-11	Caídas de tensión de >95 % para 0,5 ciclos 30 % para 25 ciclos 60 % para 5 ciclos >95 % para 250 ciclos (5s)	Caídas de tensión de >95 % para 0,5 ciclos 30 % para 25 ciclos 60 % para 5 ciclos >95 % para 250 ciclos (5s)	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.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campos magnéticos IEC 61000-4-8	Bucle de inducción a 50 Hz y 60 Hz, para 30 amps (rms) por metro	Bucle de inducción a 50 Hz y 60 Hz, para 30 amps (rms) por metro	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red eléctrica deben estar en los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: 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 de fabricante sobre 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 cumplimiento	Guía de entornos electromagnéticos
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80 % de amplitud modulada	150 kHz - 80 MHz a 3 Vrms 1 kHz 80 % de amplitud modulada	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. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 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 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 ^a , deberían ser menores que los niveles de conformidad en cada intervalo de frecuencias. ^b Se puede producir interferencia en las cercanías del equipo, lo cual se indica mediante el siguiente símbolo: 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	Intensidad de campo de radiación de 3 V/m de 80 - 2500 MHz (80 % AM 1 kHz)	Intensidad de campo de radiación de 3 V/m de 80 - 2500 MHz (80 % AM 1 kHz)	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.</p> <p>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.</p>			
<p>^a 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 radiofrecuencia 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.</p> <p>^b Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a $[\sqrt{V}]$ V/m.</p>			

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		
	150 KHz a 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	800 MHz a 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

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®

**Unités de cryothérapie
IceMan® CLEAR³ IceMan®
CLASSIC et IceMan® CLASSIC³**

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 D'UTILISATION

Quand avoir recours aux unités IceMan®

Les unités de cryothérapie IceMan® CLEAR³, IceMan® CLASSIC, et IceMan® CLASSIC³ 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 à l'unité 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.**



- Lire et bien comprendre tous les avertissements et la notice d'utilisation avant d'utiliser ce dispositif.

- **Pour les unités IceMan® CLEAR³ ou IceMan® CLASSIC³ (SANS thermomètre et commande de température)**

NE PAS utiliser ce dispositif sans ordonnance d'un médecin. Sur ordonnance uniquement. L'ordonnance doit indiquer la durée et la fréquence d'utilisation du dispositif, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations. **NE PAS** utiliser ce dispositif si aucune ordonnance n'a été délivrée ou en cas d'incompréhension de l'ordonnance. L'utilisation de ce dispositif sans ordonnance ou le non-respect de l'ordonnance peuvent causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus.

R_x
only

- **Pour l'unité IceMan® CLASSIC (AVEC thermomètre et commande de température)**

NE PAS utiliser ce dispositif sans ordonnance d'un médecin. Sur ordonnance uniquement. L'ordonnance doit indiquer la température, la durée et la fréquence d'utilisation du dispositif, ainsi que la durée des pauses entre les utilisations. **NE PAS** utiliser ce dispositif si aucune ordonnance n'a été délivrée ou en cas d'incompréhension de l'ordonnance. L'utilisation de ce dispositif sans ordonnance ou le non-respect de l'ordonnance peuvent causer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus.

R_x
only

- Le froid généré par ce dispositif est suffisant pour provoquer des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. Il est impératif de pouvoir souvent vérifier l'état de la peau sous le coussinet froid (au moins une fois toutes les heures). **NE PAS** utiliser ce dispositif s'il n'est pas possible de vérifier souvent l'état de la peau (au moins une fois toutes les heures). Être attentif aux symptômes suivants : augmentation de la douleur, brûlure, engourdissement, picotement, rougeur accentuée, décoloration, démangeaisons, gonflement, boursoufflures, irritation ou autres changements de l'état cutané sous le coussinet froid ou autour de la zone de traitement. Si une de ces conditions survient, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif et appeler un médecin.



- Cet appareil est destiné à un usage unique sur un seul patient. Une réutilisation peut causer des blessures graves, notamment une infection.
- L'application de coussinets froids directement sur la peau peut être à l'origine de blessures graves, notamment la nécrose de tissus. **NE PAS** laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. **TOUJOURS** utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS (suite)

- La barrière entre la peau et le coussinet froid peut dégager de l'humidité pendant l'utilisation et générer des températures plus froides sur la peau. Des températures trop froides peuvent entraîner des blessures graves, notamment la nécrose de tissus. **TOUJOURS** vérifier la présence d'humidité sur la barrière entre la peau et le coussinet. Si la barrière est humide, interrompre immédiatement l'utilisation de ce dispositif.
- De mauvais raccords entre les tuyaux peuvent causer une fuite, et entraîner des blessures graves, notamment une infection et la nécrose de tissus. **TOUJOURS** être attentif au bruit d'enclenchement ou au dé clic lors du raccord du tuyau de l'unité de cryothérapie IceMan® au tuyau du coussinet froid. Utiliser uniquement des coussinets froids IceMan®.
- L'utilisation de l'unité IceMan® avec des mains mouillées ou dans un lieu humide peut entraîner une décharge électrique et des blessures graves. **NE PAS** manipuler le transformateur ou le cordon d'alimentation avec des mains mouillées ou dans un lieu humide. Le module d'alimentation est l'élément qui permet de couper le courant. Positionner l'équipement de sorte qu'il soit facile de couper le courant. Raccorder l'équipement uniquement au module d'alimentation fourni avec ce produit.
- **NE PAS** utiliser l'unité IceMan® à proximité d'anesthésiques inflammables ou dans un environnement enrichi en oxygène sous peine d'explosion et de blessures graves.
- Tenir le cordon d'alimentation, le tuyau, les pièces de petites dimensions et les matériaux d'emballage hors de portée des enfants et des animaux. Ces éléments présentent un risque d'asphyxie ou d'étranglement.
- Le recours à des accessoires et à des pièces et matériaux détachables ou l'interconnexion à un autre équipement que celui décrit dans ces instructions, voire la modification de l'équipement peuvent présenter un danger.
- Il convient de prendre des précautions quand ce dispositif est utilisé à proximité d'autres équipements. Des interférences électromagnétiques ou autres peuvent se produire dans le dispositif ou dans les autres équipements. Tenter de réduire au minimum ces perturbations en évitant d'utiliser d'autres équipements avec ce dispositif.
- Pour éviter le risque d'électrocution, ne pas démonter l'unité IceMan®. En cas de dysfonctionnement du dispositif, contacter l'assistance produit DonJoy.

PRÉCAUTIONS

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



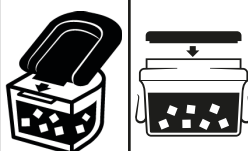

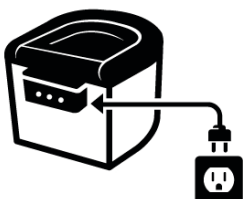
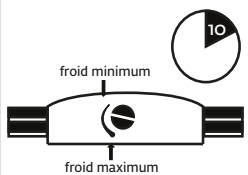
Faire particulièrement attention lors de la prescription de ce dispositif aux patients suivants : patients souffrant d'arthrite ; patients atteints d'une maladie vasculaire périphérique ; enfants de moins de 12 ans ; patients souffrant d'une diminution de la sensibilité cutanée ; patients souffrant d'une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

Instruction d'utilisation 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 électrocution, les incendies, les brûlures ou autres blessures causées par le courant lors de l'utilisation du dispositif à l'intérieur, avec des mains sèches et dans un lieu à l'abri de l'humidité. Maintenir tous les branchements électriques à l'abri de l'eau.
- Ne jamais utiliser ce dispositif si le cordon d'alimentation ou la prise sont abîmés.
- L'unité IceMan® est un dispositif non stérile 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

<p>1</p>	<p>Ajouter de la glace jusqu'à la ligne de remplissage à l'intérieur du dispositif.</p>	
<p>2</p>	<p>Ajouter de l'eau froide jusqu'à la ligne de remplissage.</p>	
<p>3</p>	<p>3a. Couvercle CLEAR³ – 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>3b. Couvercles CLASSIC et CLASSIC³ – Avec la poignée baissée, placer le couvercle sur le dispositif et vérifier que l'étiquette est orientée 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>3a 3b</p>
<p>4</p>	<p>Raccorder le tuyau de l'unité IceMan[®] au tuyau du coussinet froid. Pour garantir la fiabilité du raccord, enclencher (un déclic retentit) les tuyaux ensemble de sorte qu'ils soient bien serrés.</p>	
<p>5</p>	<p>Pour allumer le dispositif, brancher une extrémité du module d'alimentation à l'arrière du dispositif et l'autre extrémité à une prise murale. (Pour éteindre le dispositif, le débrancher.)</p> <p>AVERTISSEMENT ! Au moment d'appliquer le coussinet froid, NE PAS laisser une quelconque partie du coussinet froid toucher la peau. Toujours utiliser avec une barrière entre la peau et le coussinet froid.</p> <p>Appliquer le coussinet froid sur le patient. Voir les instructions 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>	
<p>6</p>	<p>Pour l'unité IceMan[®] CLASSIC</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>NE PAS utiliser sans ordonnance.</p>	 <p>froid minimum 10 froid maximum</p>

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE ET DE NETTOYAGE

- Débrancher le module d'alimentation de la prise électrique.
- **POUR ÉVITER TOUT DANGER D'ÉLECTROCUTION, NE PAS DÉBRANCHER L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE 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 températures 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 : jusqu'à 90 %
- Plage de pression atmosphérique : 700 hPa - 1060 hPa
- Durée de stockage : 10 ans
- Durée de vie utile : 400 heures de fonctionnement



MODULE D'ALIMENTATION

- Pour commander un module d'alimentation de rechange, contacter l'assistance clientèle mondiale DJO
- Alimentation électrique des unités DonJoy® IceMan® CLASSIC et CLEAR³ : référence DJO 25-4882
- Alimentation électrique de l'unité DonJoy® IceMan® CLASSIC³ : référence DJO 25-4041












GARANTIE

DJO, LLC réparera ou remplacera tout ou partie de l'unité ainsi que ses accessoires en cas de défaut matériel ou de fabrication pendant une période de six mois à compter de la date d'achat.

CLASSIFICATIONS DE SÉCURITÉ

Mode de fonctionnement – Fonctionnement continu	
Source d'alimentation électrique externe – Équipement de Classe II	
Degré de protection contre les décharges électriques – Équipement 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	Équipement de Classe II	Température froide	Panneau de mise en garde
			
Fabricant	Sur ordonnance médicale uniquement	Équipement de type BF	Limites de température
	R_x 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 / Faible pression du coussinet froid

- 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.

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.

Fuite d'eau au niveau du connecteur

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

SITE WEB

Pour plus d'informations, visiter le site Web de DJO Global : djoglobal.com

ASSISTANCE PRODUIT

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 l'assistance produit, appeler le +1-888-405-3251 ou +1-760-727-1280.

ACCESSOIRES

Contactez l'assistance produit de DJO Global au numéro ci-dessus ou visitez le site www.djoglobal.com pour des informations et pour 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.

Attention : les équipements 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 d'interférences 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 du choix de nouvel équipement susceptible de produire des IEM.
- Acheter des appareils médicaux conformes aux normes CEI 60601-1-2 en matière de CEM (immunité aux IEM à 3 V/mètre, restriction du niveau d'interférences à 0,0014 V/mètre).

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

Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
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.		
Tests d'émissions	Conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
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 harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	


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
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 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 sèves 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 secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
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 secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Creux de tension >95 % pendant 0,5 cycle 30 % pendant 25 cycles 60 % pendant 5 cycles >95 % pendant 250 cycles (5s)	Creux de tension >95 % pendant 0,5 cycle 30 % pendant 25 cycles 60 % pendant 5 cycles >95 % pendant 250 cycles (5s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. 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.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) Champs magnétiques CEI 61000-4-8	Boucle inductive à 50 Hz et 60 Hz, à 30 Amp (rms) par mètre	Boucle inductive à 50 Hz et 60 Hz, à 30 Amp (rms) par mètre	Les champs magnétiques à la fréquence réseau doivent être équivalents aux champs d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : 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	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
RF conduites	150 kHz - 80 MHz à 3 Vrms	150 kHz - 80 MHz à 3 Vrms	<p>Aucun équipement mobile et portable de communication RF 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>Distance de séparation recommandée :</p> <p>$d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ 150 KHz à 80 MHz</p> <p>$d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les indications fournies par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée exprimée 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.^b</p> <p>Une interférence peut survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
CEI 61000-4-6	1 kHz 80 % amplitude modulée	1 kHz 80 % amplitude modulée	
RF rayonnées	Puissance du champ de rayonnement de 3 V/m depuis 80 - 2500 MHz (80 % AM 1 kHz)	Intensité du champ de rayonnement de 3 V/m depuis 80 - 2500 MHz (80 % AM 1 kHz)	
CEI 61000-4-3			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage 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.			
<p>^a La puissance des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaires/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 RF 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.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à $[\sqrt{P}]$ V/m.</p>			

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

TABLEAUX – ÉMISSIONS RF DE CLASSE B (suite)

Distances de séparation 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 équipements 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 nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}]VP$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{E1}]VP$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E1}]VP$
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

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 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

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



DJO, LLC

T 800.336.6569 **F** 800.936.6569

2900 Lake Vista Drive | Dallas, TX 75067 | U.S.A.

www.DJOglobal.com

©2019 DJO, LLC