

## PROTOSCOLOS DE TERAPIA TÉRMICA

Periodo de tratamiento:	Frecuencia/duración:	Tipo de barrera:	Inspeccionar la piel cada:	Método de inspección:
Del día: Al día:				
Del día: Al día:				
Del día: Al día:				

DeRoyal | 200 DeBusk Lane | Powell, TN 37849 EE. UU. | 800.DEROYAL | 865.938.7828 | deroyal.com

### Guía de uso

Solo bajo prescripción facultativa



Úsese una por paciente



### Unidad de terapia térmica en frío T800



CoolJet® es una unidad eléctrica con un motor que hace circular agua fría a través de una manta para terapia en una parte del cuerpo afectada en tratamiento con crioterapia. El control automático de la temperatura (ATC™) mide la temperatura tanto en el depósito como en el área tratada, y modifica la velocidad de la bomba como sea necesario para mantener la temperatura de la manta entre 5,6 °C-10,0 °C/42 °C-50 °C. La luz indicadora ayuda a que el usuario determine cuándo la unidad se encuentra dentro del rango de temperatura previsto y cuándo debe hacer ajustes a la unidad o al contenido.

### INDICACIONES DE USO: CUÁNDO USAR LA TERAPIA TÉRMICA CON FRÍO

El uso de la crioterapia lo prescribe un profesional sanitario autorizado para reducir temporalmente el dolor y la inflamación causados por una lesión o intervención quirúrgica en zonas tales como el hombro, la rodilla y la espalda.

- **No se recomienda ningún otro uso de este producto.**
- **Pregunte a su médico si puede aplicar compresión o hacer ejercicio leve para asegurar un flujo sanguíneo adecuado en la zona afectada antes, durante y/o después de usar esta unidad.**
- **NO UTILICE esta unidad hasta que haya terminado de leer esta Guía de uso completa.**

### AVISO DE SEGURIDAD PARA PROFESIONALES SANITARIOS. ESTA UNIDAD PUEDE PROVOCAR LESIONES GRAVES POR FRÍO, SI NO SE PRESCRIBE CORRECTAMENTE.

**NO** prescriba esta unidad si no ha leído y comprendido todas las advertencias sobre el uso de la unidad y de las mantas para terapia, las contraindicaciones y la *Guía de uso*, o si considera que no dispone de la formación suficiente para usar esta unidad. **SIEMPRE** se debe evaluar los antecedentes personales patológicos del paciente en relación con las advertencias y las contraindicaciones referidas a esta unidad, antes de prescribir su uso. **SIEMPRE** se debe dar al paciente instrucciones específicas por escrito acerca de (1) la frecuencia y la duración de uso de cada sesión de terapia, (2) el uso obligatorio de una barrera protectora para la piel, (3) la correcta aplicación de la manta para terapia, (4) los métodos y la frecuencia de inspección de la piel, (5) la duración total del tratamiento y, si procede, (6) la aplicación de compresión local o la realización de ejercicio leve para asegurar un flujo sanguíneo adecuado en la zona afectada antes, durante y/o después de usar esta unidad. **SIEMPRE** debe revisar junto con el paciente las instrucciones específicas que le ha dado y toda la información acerca del producto. **INTERRUMPA INMEDIATAMENTE** el uso de esta unidad si, en la zona donde se aplica el tratamiento, el paciente experimenta cualquier cambio en las condiciones o el aspecto de la piel, como, por ejemplo, escozor, adormecimiento, hormigueo, cambio de color, picor, ampollas, ronchas, irritación; pérdida temporal de la movilidad normal; aumento del dolor, eritema o hinchazón.

**AVISO DE SEGURIDAD PARA PACIENTES. ESTA UNIDAD PUEDE PROVOCAR LESIONES GRAVES POR FRÍO.** **NO** utilice esta unidad si no se lo ha recetado un profesional sanitario. **NO** utilice esta unidad si no ha leído y comprendido todas las advertencias sobre el uso de la unidad y de las mantas para terapia, las contraindicaciones y la *Guía de uso*, o si considera que no dispone de la formación suficiente para usar esta unidad. **NO USE** esta unidad si el profesional sanitario no le ha dado instrucciones específicas por escrito acerca de (1) la frecuencia y la duración de uso de la unidad en cada sesión de terapia, (2) el uso obligatorio de un paño que actúe como barrera entre la piel y la manta para terapia, (3) la correcta aplicación de la manta para terapia, (4) cómo y cuándo debe inspeccionar la piel y (5) la duración total del tratamiento con la unidad. **NO** utilice esta unidad si no entiende las instrucciones o la información sobre el producto que le ha proporcionado el profesional sanitario. **NO** utilice esta unidad si no puede inspeccionar el estado de la piel cubierta por la manta para terapia por lo menos una vez por hora o según la recomendación del profesional sanitario. **INTERRUMPA INMEDIATAMENTE** el uso de esta unidad y **PÓNGASE EN CONTACTO CON EL PROFESIONAL SANITARIO** si, en la zona donde se aplica el tratamiento, experimenta cualquier cambio en las condiciones o el aspecto de la piel, como, por ejemplo, escozor, adormecimiento, hormigueo, cambio de color, picor, ampollas, ronchas, irritación; pérdida temporal de la movilidad normal; aumento del dolor, eritema o hinchazón.

### CONTRAINDICACIONES: CASOS EN LOS QUE NO DEBE USARSE LA CRIOTERAPIA

**NO** use la crioterapia en pacientes que presenten las siguientes contraindicaciones:

- Antecedentes de criolesiones, congelación o reacciones adversas a la crioterapia.
- Incoherencia a causa de sedación, anestesia, coma o sueño.
- Reducción de la sensibilidad cutánea o problemas localizados de circulación o cicatrización, incluidos los que han sido causados por intervenciones quirúrgicas repetidas.
- Síndromes circulatorios debidos a enfermedad de Raynaud, tromboangitis obliterante, vasculopatía periférica, trastornos vasospásticos o trastornos de hipercoagulabilidad.
- Cirugía de la mano/muñeca o pie/tobillo que presenta polineuropatía.
- Hipersensibilidad al frío.
- Niños de edad no superior a los 12 años.
- Infección localizada de los tejidos.
- Diabetes.

Si presenta alguna de las contraindicaciones anteriores, consulte al profesional sanitario, que podrá aconsejarle tratamientos alternativos.

### PRECAUCIONES

- Durante el uso, y dependiendo de la temperatura ambiente y la temperatura de la zona tratada, podría formarse condensación en las mantas para terapia y las conexiones. Esto es normal. Sin embargo, **NO DEBERÁ** seguir usando la unidad si se humedece la barrera de protección de la piel. Cámbiela por una barrera seca, si es necesario.
- No vierta agua directamente sobre la toma de alimentación situada en la parte posterior de la unidad.
- Desenchufe la unidad cuando no la esté usando.
- Utilice un adaptador de corriente adecuado para su país.

### COMPONENTES

- **Depósito:** contiene agua y/o hielo para la recirculación de agua fría.
- **Placa de circuitos:** (dentro de la unidad) controla el motor de la bomba para regular el caudal de agua que circula desde el depósito de la unidad hasta la manta para terapia.
- **Motor de la bomba:** hace circular el agua entre el depósito de la unidad y la manta para terapia.
- **Alojamiento del motor:** se encuentra dentro de la unidad y protege el motor de la bomba.
- **Manta para terapia:** cubre la zona de tratamiento; el agua circula en su interior y vuelve a la unidad (se vende por separado o como unidad combinada).
- **Tapa de rosca:** la rosca bloquea la tapa de forma segura.
- **Asa de transporte:** se usa para transportar la unidad.
- **Manguera:** (conectada a la unidad/depósito) lleva el agua fría circulante hasta la manta para terapia y la devuelve a la unidad.
- **Adaptador de corriente:** proporciona una tensión de 12,0 V a la unidad.
- **Tapón de alivio de presión:** ayuda a liberar la presión en caso de que no sea posible desenroscar la tapa.

## ! ADVERTENCIAS

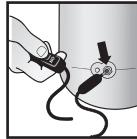
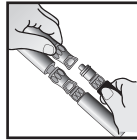
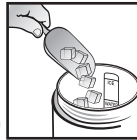
- Lea y asegúrese de haber entendido todas las advertencias acerca de la unidad y las mantas para terapia, las contraindicaciones, las precauciones y la *Guía de uso* antes de usar esta unidad.
- Esta unidad puede provocar lesiones graves por frío. **INTERRUMPA INMEDIATAMENTE** el uso de esta unidad y **PÓNGASE EN CONTACTO CON EL PROFESIONAL SANITARIO** si, en la zona donde se aplica el tratamiento, experimenta cualquier cambio en las condiciones o el aspecto de la piel, como, por ejemplo, escozor, adormecimiento, hormigueo, cambio de color, picor, ampollas, ronchas, irritación; pérdida temporal de la movilidad normal; aumento del dolor, eritema o hinchazón.
- Esta unidad debe utilizarse solo bajo prescripción facultativa. **NO** utilice esta unidad si no se lo ha recetado un profesional sanitario. El uso de esta unidad sin que se lo haya prescrito un profesional sanitario, o si no entiende o no respeta las instrucciones prescritas, puede causar lesiones graves que incluyen congelación y necrosis de los tejidos.
- **NO** utilice esta unidad si no puede inspeccionar el estado de la piel cubierta por la manta para terapia por lo menos una vez por hora. En cualquier caso, dada la diferente sensibilidad y susceptibilidad al frío de cada persona, respete **SIEMPRE** la zona de tratamiento recomendada por el profesional sanitario.
- **NO** coloque la manta para terapia debajo de un yeso (de escayola o fibra de vidrio) o de otro tipo de apósito, vendaje u ortesis que impida que el paciente inspeccione la piel debajo de la manta.
- **NO** deje que ninguna parte de la manta para terapia entre en contacto con la piel o con heridas abiertas. **SIEMPRE** se debe colocar una barrera entre la piel y la manta para terapia. Si se ha aplicado a la zona de tratamiento un apósito estéril que no cubre completamente la piel tapada por la manta para terapia, use una barrera adicional. La aplicación de la manta para terapia directamente sobre la piel puede causar lesiones graves que incluyen congelación y necrosis de los tejidos.
- **SIEMPRE** se debe comprobar si hay humedad en la barrera colocada entre la piel y la manta para terapia. La presencia de humedad puede reducir la temperatura que entra en contacto con la piel y causar lesiones graves; por tanto, interrumpa inmediatamente el uso de la unidad si la barrera presenta humedad. Cámbiela por una barrera seca, si es necesario.
- **NO** utilice la manta para terapia si pierde agua, ya que podría causar lesiones graves e incluso infección y necrosis de los tejidos. **SIEMPRE** se debe comprobar que la conexión entre la unidad y la manta para terapia sea segura. **SIEMPRE** se debe comprobar si hay pérdidas antes de empezar una sesión de terapia.
- **NO** utilice esta unidad con mantas para terapia que no sean de la marca DeRoyal. Las mantas para terapia de otras marcas pueden ser más frías, lo que aumenta el riesgo de lesiones graves.
- Siga **SIEMPRE** las instrucciones del profesional sanitario acerca de (1) la frecuencia y la duración de uso de la unidad en cada sesión de terapia, (2) el uso obligatorio de un paño que actúe como barrera entre la piel y la manta para terapia, (3) la correcta aplicación de la manta para terapia, (4) cómo y cuándo debe inspeccionar la piel y (5) la duración total del tratamiento con la unidad. Si no entiende o no respeta estas instrucciones, pueden producirse lesiones graves que incluyen congelación y necrosis de los tejidos.
- Esta unidad solo debe usarse en un paciente. Si se usa en otros pacientes, puede causar lesiones graves e incluso infecciones.
- Si se presenta interferencia magnética o electromagnética, modifique la orientación o ubicación del dispositivo. Aumente la separación entre el equipamiento. Conecte el tomacorriente a una toma de pared en un circuito diferente a los que estén conectados otros dispositivos.
- **NO** utilice la unidad en presencia de sustancias anestésicas inflamables u otros materiales inflamables. Esto podría provocar lesiones graves, a causa del riesgo de explosión.
- **NO** enchufe o desenchufe el adaptador de la toma de la pared con las manos mojadas, y tampoco maneje ni utilice esta unidad en un lugar donde haya agua. Las conexiones eléctricas de esta unidad no son estancas al agua y, por lo tanto, deben mantenerse secas. El incumplimiento de esta advertencia puede provocar descargas eléctricas y lesiones graves.
- **NO** utilice ningún otro adaptador de corriente, aparte del que se ha suministrado con la unidad.
- **NO** utilice esta unidad con un cable alargador o si el adaptador de corriente está dañado.
- Use **SIEMPRE** una toma de pared de CA debidamente conectada a tierra.
- **No** modifique este equipo.
- Los cables y las mangueras conllevan el riesgo de estrangulamiento. **Manténganse fuera del alcance de los niños.**

## Instrucciones de uso

**Nota:** Antes de llenar el depósito, asegúrese de que el tapón de alivio de presión situado en la parte superior de la unidad esté cerrado firmemente.

**Condiciones/temperatura ambiente de funcionamiento:** de 5 °C a 40 °C (41 °F - 104 °F); 15-90% de humedad; presión atmosférica: 700-1050 hPa.

1. Gire la tapa para abrirla.
2. Llene el depósito de agua corriente fría hasta la LÍNEA DE NIVEL MÁX. DE AGUA marcada en el lateral del alojamiento del motor dentro de la unidad.
3. A continuación, añada hielo hasta la LÍNEA DE NIVEL MÁX. DE HIELO marcada en la parte superior del alojamiento del motor dentro de la unidad. **Nota:** NO llene demasiado la unidad. Si el agua/hielo supera la LÍNEA DE NIVEL MÁX. DE HIELO, podría formarse condensación en la parte superior de la unidad. Cuanto más hielo haya o más grandes sean los cubos de hielo, más durarán los ciclos de enfriamiento.
4. Enrosque la tapa a fondo para cerrarla firmemente.
5. Conecte las conexiones de la manta para terapia en la manguera de la unidad, introduciendo los extremos de los tubos de la manta en los racores de la manguera. Empuje los conectores hasta que se acoplen firmemente (oír un chasquido). Tire levemente de cada tubo para comprobar que la conexión está bien sujeta.
6. Una vez realizadas todas las conexiones, enchufe el adaptador de corriente en la parte posterior de la unidad. A continuación, enchufe el adaptador de corriente en una toma de pared de CA debidamente conectada a tierra. **Nota:** Coloque la unidad al alcance del usuario para que pueda desconectar cómodamente el adaptador de corriente.
7. Coloque la manta para terapia sobre la zona de tratamiento, con el lado de color claro mirando hacia la piel que debe cubrir, y sujétela en su sitio. Siga las instrucciones incluidas con las mantas para terapia y las envolturas, vendidas por separado o incluidas en los juegos combinados de unidad/manta para crioterapia.
8. Para obtener la máxima eficiencia de circulación de agua, sitúe la unidad a un nivel igual o superior al de la manta para terapia (**Nota:** no más de 90 cm/3 pies) y la zona de tratamiento. Evite que se retuerzan o se doblen las mangueras mientras la unidad está en marcha. **Nota:** La correa de cinta autoadhesiva provista puede usarse para colgar la unidad de la barandilla de la cama. Esto no es obligatorio para que la unidad funcione correctamente.
9. Se enciende una luz verde para indicar que la unidad está funcionando.
10. Si la unidad necesita más agua y/o hielo, desenchufe el adaptador de corriente de la toma de pared, vacíe el agua restante y añada agua hasta alcanzar la LÍNEA DE NIVEL MÁX. DE AGUA y hielo hasta la LÍNEA DE NIVEL MÁX. DE HIELO. Con las manos secas, enchufe el adaptador de corriente en una toma de pared de CA debidamente conectada a tierra y vuelva a poner en marcha la unidad.



### Desconexión de la unidad

1. En primer lugar, desenchufe el adaptador de corriente de la toma de corriente de la pared. A continuación, desenchufe el adaptador de corriente de la parte posterior de la unidad.
2. Después, desconecte las mangueras y los tubos de la unidad y la manta para terapia, apretando los botones de metal situados en los puntos de conexión.

### Limpieza y almacenamiento

1. Desconecte la unidad y retírela del paciente.
2. Abra la tapa y vierta el agua/hielo para vaciar el depósito. **Nota:** Abra el tapón de alivio de presión si no es posible desenroscar la tapa.
3. A continuación, use una toalla seca para absorber los restos de humedad. **Sugerencia:** Al almacenar la unidad, deje algunas toallas secas en su interior para que absorban la condensación residual que no se ha eliminado durante la limpieza. **Temperatura de transporte y almacenamiento:** de -25 °C a 70 °C (-13 °F - 158 °F); humedad máxima: 93%; presión atmosférica: 700-1060 hPa

### Eliminación

Elimine el producto de conformidad con las normas locales.

### Información sobre la luz indicadora

**Luz verde fija:** Indica que la unidad está funcionando correctamente. La temperatura está entre 4,4 y 10,0 °C (40-50 °F).

**Luz verde parpadeante:** Indica que la unidad está funcionando correctamente. Sin embargo, es indicio de que la temperatura de la manta ha subido por encima de 10,6 °C (51 °F), por lo que pronto será necesario comprobar el nivel de hielo en el depósito.

**Luz amarilla fija:** Indica que la unidad está funcionando correctamente. Sin embargo, la temperatura está por encima de 18,3 °C (65 °F).

**Luz roja parpadeante:** Indica que la manguera negra está doblada o retorcida, o que la manta para terapia está doblada o en una posición demasiado alta con respecto al depósito, lo que impide que el agua circule correctamente. Desenchufe la unidad, compruébela, ajuste lo que sea necesario y vuelva a conectarla. Si la luz roja sigue parpadeando, póngase en contacto con DeRoyal.

**Luz roja fija:** Indica que la unidad está funcionando correctamente.

Añada agua caliente en el depósito para subir la temperatura.

**Nota:** NO llene demasiado la unidad.

**Nota:** El motor se para cuando la temperatura está por debajo de 5,6 °C (42 °F). El motor vuelve a arrancar cuando la temperatura sube por encima de 5,6 °C (42 °F). Esta es una función del control automático de temperatura (ATC™).

### GARANTÍA

LOS PRODUCTOS DE DEROYAL TIENEN UNA GARANTÍA CONTRA DEFECTOS DE CALIDAD Y FABRICACIÓN DE NOVENTA (90) DÍAS A PARTIR DE LA FECHA DE ENVÍO DE DEROYAL. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO.**

### IDENTIFICACIÓN Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
La unidad no se enciende.	Compruebe todas las conexiones del adaptador y las mantas para terapia y el nivel de hielo/agua.
No fluye agua hasta la manta para terapia.	Compruebe si la manguera está doblada o retorcida y si la manta está doblada.
La unidad funciona continuamente a una cierta velocidad.	Compruebe el nivel de agua/hielo y añada más si está bajo.
La unidad se para y vuelve a arrancar continuamente.	La unidad está manteniendo la temperatura idónea. Consulte «Información sobre la luz indicadora».
La luz roja permanece iluminada.	Consulte «Información sobre la luz indicadora».
El motor deja de funcionar.	Durante el funcionamiento normal, el motor de la unidad se detiene cuando es necesario para mantener la temperatura correcta. La duración de la pausa es variable.

### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Símbolo de seguridad que llama la atención sobre advertencias específicas asociadas con este dispositivo; se encuentra en las instrucciones de uso.
	Parte aplicada tipo BF
	Equipo de clase II
	No realizado con látex de caucho natural
	Consulte las instrucciones de uso
	12 voltios CC, 125 miliamperios

### IP21

**IP2X:** Protegido frente a cuerpos sólidos con diámetro de 12,5 mm o superior

**IPX1:** Protegido frente al goteo vertical de agua



Fabricante:  
DeRoyal Industries, Inc.  
200 DeBusk Lane  
Powell, TN 37849 USA  
888.938.7828 or 865.938.7828  
www.derooyal.com

DeRoyal®, el logotipo DeRoyal e Improving Care, Improving Business® son marcas comerciales registradas de DeRoyal Industries, Inc. CoolJet® y ATC™ son marcas comerciales de DeRoyal Industries, Inc.

©2016 DeRoyal Industries, Inc. Todos los derechos reservados.

Pieza n.º 0-T800 Revisión 9/16