



POLAR CARE WAVE™

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI



Breg, Inc.

2382 Faraday Avenue, Suite 300

Carlsbad, CA 92008 USA

Toll Free Tel: 1-800-321-0607

Local: +1-760-795-5440

Fax: +1-760-795-5295

www.breg.com

© 2023 Breg, Inc. All rights reserved. Polar Care Wave is a trademark of Breg, Inc.

AW-1.03418 Rev C 07/23



INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a medical professional.

The Polar Care Wave and cold compression pads are intended for single patient, multiple use only, dispensed with a prescription.

For questions or product inquiries, contact **Breg Customer Care** at **1-800-321-0607** or **+1-760-795-5440**.

Table of Contents

- Indications / Contraindications.....2
- Symbols Key.....4
- Polar Care Wave Description.....5
- Warnings.....6
- Cautions.....9
- Operating Instructions.....10
- Cleaning.....15
- Storage.....16
- Product Part Numbers / Warranty.....17
- Troubleshooting Guide.....18
- Product Specifications (Electrical, Environmental, Performance, and Physical).....20
- Electrical Safety.....22
- Discharge Reminders for Healthcare Professionals.....23
- Cold Compression Protocol.....24

INDICATIONS FOR USE

The Polar Care Wave System is intended to treat post-surgical and acute injuries to reduce edema, swelling, and pain where cold and compression are indicated. It is intended to be used by or on the order of licensed healthcare professionals in hospitals, outpatient clinics, athletic training settings, or home settings.

CONTRAINDICATIONS

The patient should NOT use the Polar Care Wave System if the patient is suspected of or observed to have any of the following pre-existing conditions:

Cold and Compression Therapy:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, arteriosclerosis, arterial insufficiency, diabetes, vascular dysregulation, or other vascular ischemic disease). • Current clinical signs of inflammatory phlebitis, venous ulcers, or cellulitis. • Any significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g., pulmonary embolus, pulmonary edema, cerebral infarction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or atheromatous embolic plaque). | <ul style="list-style-type: none"> • A condition in which increased venous or lymphatic return is not desired in the affected extremity (e.g., lymphedema after breast cancer or other local carcinoma and/or carcinoma metastasis in the affected extremity). • Hypertension, cardiac failure, extreme low blood pressure, or decompensated cardiac insufficiency. • Localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region. • Had recent toe surgery in the affected region. |
|--|--|

Compression Therapy:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Current clinical signs in the affected region of significant peripheral edema (e.g., deep vein thrombosis, chronic venous insufficiency, acute compartment syndrome, systemic venous hypertension, congestive heart failure, cirrhosis/liver failure, renal failure). • An acute, unstable (untreated) fracture in the affected region. • Any active local or systemic infection. • Obtunded or with diabetes mellitus, multiple sclerosis, poor circulation, spinal cord injuries, and rheumatoid arthritis. | <ul style="list-style-type: none"> • Areas of skin breakdown or damage (damaged or at-risk skin) producing uneven heat conduction across the skin (e.g., open wound, scar tissue, burn or skin graft). Any open wound must be dressed prior to use of the Polar Care Wave System. • Presumptive evidence of congestive heart failure • Pre-existing DVT condition • Deep acute venal thrombosis (Phlebothrombosis) • Inflammatory phlebitis process |
|--|--|

CONTRAINDICATIONS**Compression Therapy (continued from page 2):**

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Episodes of pulmonary embolism • Pulmonary edema • Acute inflammation of the veins (Thrombophlebitis) • Decompensated cardiac insufficiency • Arterial dysregulation • Erysipelas • Carcinoma and carcinoma metastasis in the affected extremity | <ul style="list-style-type: none"> • Decompensated hypertonia • Acute inflammatory skin diseases or infection • Venous or arterial occlusive disease • Medical situations where increased venous or lymphatic return is undesirable • Poor peripheral circulation • Severe arteriosclerosis, or active infection |
|--|--|

Cold Therapy:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Known hematological dyscrasias that predispose to thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins). • Tissues inflamed as a result of recent injury or exacerbation of chronic inflammatory condition. • Compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures or diabetes) in the affected region. • Cognition or communication impairments that prevent them from giving accurate and timely feedback. • Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria). • Decompensated hypertonia in the affected region. • Raynaud's phenomenon or other vasospastic conditions. | <ul style="list-style-type: none"> • Cold allergy • Cold agglutinin disorders like paroxysmal cold hemoglobinuria • Buerger's disease • Chilblains • Cryoglobulinemia • Sickle cell anemia • Diabetes • Hypersensitivity to cold • History of cold injury • Severe cardiovascular disease, anesthetic skin, hypercoagulation disorders, poor circulation, extremities sensitive to pain, extremely low blood pressure that are incapacitated, decreased skin sensitivity, vein ligation or recent skin grafts, or pheochromocytoma. |
|--|---|

SYMBOLS KEY

Label Symbols	Description
	This is the safety alert symbol. It is used to alert of potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury or death.
	Type BF, applied part
	Class II Equipment
	Refer to instructions for use
IP22	Ingress Protection Marking of IP22: Protection against solid foreign objects of 12.5mm and greater and against vertically falling water drops when tilted up to 15°.
	Disposal of product according to local regulations.
	Breg logo
	Lid Lock/Unlock
	Single Patient multiple use
	Lid to container alignment

Keypad Symbols	Description
	Colder setting
	Cold setting
	Regular compression setting
	Low compression setting
	On/off button

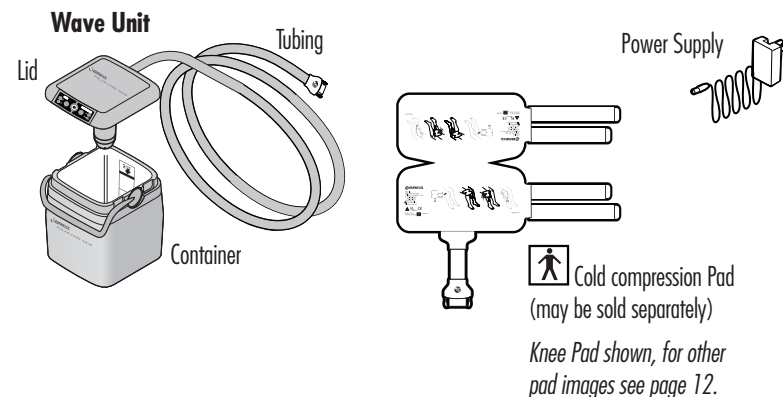
POLAR CARE WAVE DESCRIPTION

The Polar Care Wave is a motorized cold therapy and intermittent compression device. Motorized cold therapy and compression have repeatedly been shown to decrease postoperative pain, swelling, inflammation, and narcotic use following a variety of surgical procedures, such as surgery to the shoulder, knee, and back.

The Polar Care Wave unit consists of a container, tubing, lid with pumps, power supply, and a cold compression pad. The cold compression pad is applied to the patient's injured area which delivers cold and intermittent compression therapy. The unit delivers cold therapy by circulating water from the container through the tubing into the cold compression pad. The compression therapy is delivered by the unit's air pump, which inflates and deflates air into the cold compression pad providing gentle squeezing of the pad around the affected area. The cold and compression therapies can be used in conjunction with each other or independently of each other, if preferred or prescribed by a licensed healthcare professional. Breg offers a family of cold compression pads to meet treatment needs (see page 12 for the full cold compression pad options).

The Polar Care Wave can be used and operated by a patient or caretaker in a home or clinical setting.

These items are included:



Accessories (sold separately):



⚠ WARNINGS

⚠ WARNING

The Polar Care Wave can be cold enough to cause serious injury, including full skin necrosis. Follow and carefully read the instructions for use and the cold compression pad fitting instructions (printed on each cold compression pad) prior to use.

General Warnings

Cognitive risk factors	<p>Patients with any of the following cognitive risk factors should only use Polar Care Wave under direct supervision of a medical professional or caretaker. If patient has any of the cognitive risk factors below, medical professional or caretaker should provide skin checks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Children under 18 years old and elderly • Cognitive disabilities • Communication barriers • Use of medications that have a negative effect upon mental capacity • Visually impaired
Discuss treatment with your licensed healthcare professional	<p>Ask your healthcare professional about potential adverse reactions and cold-induced injuries. Certain medical conditions make cold-induced injury more likely.</p>
Use only as prescribed	<p>Do not use this device if you did not receive or do not understand the instructions. Use only according to your healthcare professional's instructions regarding the frequency, duration, and settings of cold and compression application and length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment.</p> <p>United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. The Polar Care Wave and cold compression pads are intended for single patient, multiple use only. Dispensed with a prescription. The prescription must include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The frequency, duration, and settings of the cold and compression application • Length of breaks between uses • How and when to inspect the skin • Total length of treatment

Warnings continued through page 9.

⚠ WARNINGS

General Warnings

Inspect skin regularly	<p>Patients vary in sensitivity to cold, regularly inspect the skin under the cold compression pad (by lifting the edge) as prescribed, typically every 1 to 2 hours. Do not use the Polar Care Wave unit if skin checks are inhibited by a barrier.</p> <p>Stop using and consult your healthcare professional immediately if you experience any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, irritation and other changes in skin appearance, or any other reaction identified by your healthcare professional.</p>
General safety	<ul style="list-style-type: none"> • Keep tubing and cords away from the neck to avoid risk of strangulation. • If a leak or a steady stream of water is flowing from any part of the unit, tubing or cold compression pad, discontinue use and contact Breg Customer Care. Excess moisture could result in a slip hazard or unwanted moisture at an injury site. • Do not modify, service, or perform unspecified maintenance on this equipment or accessories. Only use parts and accessories designed for the Polar Care Wave. • Do not attempt to sterilize Polar Care Wave or cold compression pads by any means. • Set up and use this equipment in a location away from unsupervised children and pets. • Do not operate the unit in a heavy dust/lint environment, excessive dust/lint may cause clogging. Do not leave the unit in direct sunlight, UV light may damage or discolor the unit. • Device not intended for use with numbing agents.

Warnings continued through page 9.

⚠ WARNINGS

General Warnings	
Cold compression pad	<ul style="list-style-type: none"> Regularly check the therapy area. Cold compression pads are non-sterile. Patients should take caution in applying cold compression pads over open wounds or breached skin. At a minimum, these areas should be cleaned and bandaged. Cold compression pad should be inspected for cleanliness for each treatment. If the pad is dirty, clean as indicated in the cleaning section on page 15. Check for moisture on the cold compression pad before placing on the skin. Remove any moisture before use. Ensure the therapy wrap is applied correctly before initiating any therapy. Do not wrap the cold compression pads as to restrict blood flow or fluid flow within the cold compression pad. Do not apply any casting or restrictive devices over the cold compression pad and tubing set as this may prevent proper operation and restrict skin checks. The Polar Care Wave and cold compression pads are intended for single patient, multiple use only. Re-use of single patient use pads may lead to risk of infection.

Cold Therapy Warnings	
Cold risk	If the risk of cold-induced injury outweighs the benefits of cold therapy, do not prescribe Polar Care Wave.
Clinical risk factors	<p>If the patient has any of the following clinical risk factors, use of Polar Care Wave may result in serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pathologic sensitivity to cold Behaviors that negatively affect circulation, including poor nutritional status, smoking and tobacco use, excessive caffeine use, and excessive alcohol use Cold application area desensitization due to local anesthesia or regional nerve blocks Diabetes Hand/wrist or feet/ankle surgery Taking medications that have a negative effect on peripheral vascular circulation, including beta adrenergic blockers and local epinephrine use (such as in local anesthetics)

Warnings continued through page 9.

⚠ WARNINGS

Cold Therapy Warnings	
Cold risk mitigation	<p>If you prescribe this product to patients with risk factors, consider taking special measures to control the risk, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> Recommending more frequent skin checks. If patient has cognitive risk factors, healthcare professional or caretaker should provide skin checks Requiring more frequent follow-up examinations Adding an insulation barrier between the cold compression pad and skin Prescribing shorter durations of application, less frequent application, or eliminating nighttime application Prescribe the warmer temperature setting (smaller snowflake/"cold" setting)
Application site	Excessive moisture at the application site due to excessive bleeding, sweating, or condensation may increase the risk of serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis.

Compression Therapy Warnings	
Compression risk	If the risk of injury outweighs the benefits of compression therapy, do not prescribe Polar Care Wave.
Clinical risk factors	<p>Patients with any of the following compression risk factors should consult with a healthcare professional prior to use:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neuropathies or tissue viability problems (i.e. diabetes, arterial or venous insufficiencies.) Patients positioned in the supine lithotomy position for extended lengths Poor circulation
Compression risk mitigation	Immediately stop compression therapy if you experience any sense of discomfort, numbness or tingling of the limb and consult your healthcare professional.

CAUTIONS

- Do not walk with tubing connected to the cold compression pads. It is a trip hazard.
- If the unit is damaged or cracked, discontinue use and contact Breg Customer Care.
- Do not use hot water in this unit. It may be unsafe or damage the unit since it has not been designed or tested with use of hot water.
- Do not use any other fluids besides water or recommended cleaning agents on page 15 with the Polar Care Wave. Doing so will damage the unit.
- Do not run cold therapy without water. Using cold therapy without water can cause permanent damage to the water pump.

OPERATING INSTRUCTIONS

Setup with Water and Ice:	
1	Set up and operate unit on a flat surface so the unit does not tip over.
2	Unlock handle by rotating handle to the front of the unit. Remove lid and fill container with water to indicated water fill line.
3	Fill to lines on label inside container. Use cubed ice for optimal performance. Only use ice and water or four (4) Breg Ice Bags and water with this unit (see page 11 for Setup with Breg Ice Bag Accessories). CAUTION: Do not overfill the unit with ice and water. Appropriate levels are indicated by the ice/water label in the container. Overfilling the unit can cause water to spill out or prevent the lid from closing properly.
4	Place lid on container using align stickers.
5	Lock by rotating the handle to the upright or back position according to image on handle.
6	Every 6-8 hours or as needed, pour out enough water to return water level to original water fill line and re-fill ice to ice line.

Continue to Power Supply instructions on page 11.

OPERATING INSTRUCTIONS

Setup with Breg Ice Bag Accessories and Water:	
1	Remove four (4) empty Breg Ice Bags from the packaging. Only use Breg Ice Bags that come with the Polar Care Wave.
2	Fill the four (4) Breg Ice Bags with water to fill line. Do not over fill.
3	Freeze Breg Ice Bags in freezer. Dry Breg Ice Bag exterior before placing in freezer.
4	Set up and operate unit on a flat surface so the unit does not tip over.
5	Unlock handle by rotating handle to the front of the unit. Remove lid and add water to fill line in container.
6	Place all four (4) Breg Ice Bags into the corners of the container as shown. Only use ice and water or four (4) Breg Ice Bags and water with this unit.
7	Replace lid and lock by rotating the handle to the upright or back position.
8	Replace four (4) melted Breg Ice Bags with four (4) frozen Breg Ice Bags every 4-5 hours or as needed. While using the Breg Ice Bags, cubed ice may also be added to the container up to the ice fill line to optimize the colder setting.

Power Supply:

1	Plug power supply into the wall and other end of cord into lid.
---	---

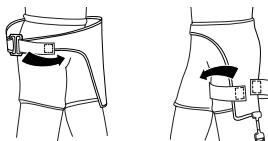
OPERATING INSTRUCTIONS

Cold compression Pad Application:**(Make sure Breg logo and pad instructions are facing out, away from the injury site)**

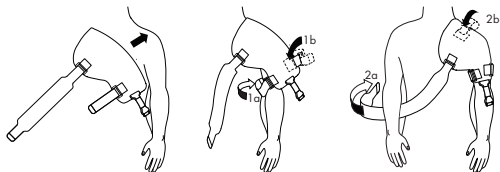
Standard / Large Knee Pad



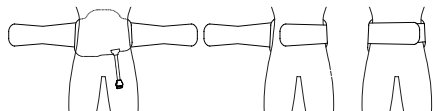
Hip Pad



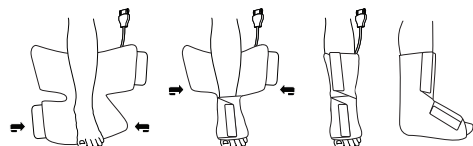
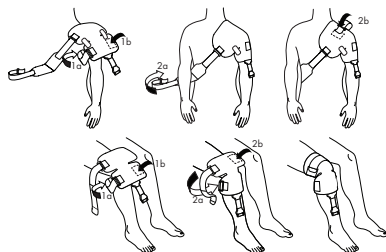
Shoulder Pad



Back Pad



Foot / Ankle Pad

Universal Pad
(use for knee or shoulder)

OPERATING INSTRUCTIONS

Connecting and Disconnecting Cold compression Pad to Unit:

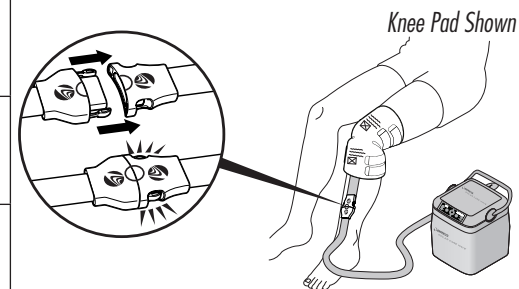
1 Line up the Breg logos on the tubing and pad connectors.

2 Squeeze down gently on the blue clips.

3 Push connectors together until they make a "click" sound.

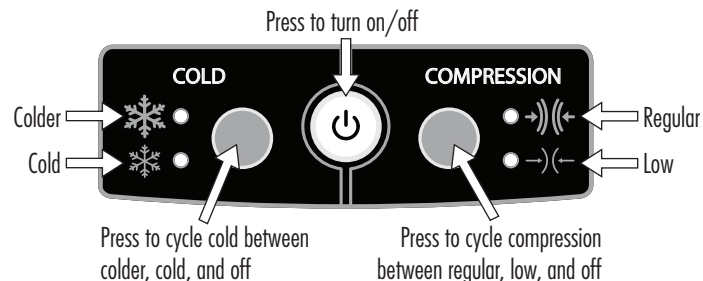
Disconnect the cold compression pad from the unit by pressing the blue clips and gently pulling the connectors apart.

4 The Breg Polar Care cold compression pad may be disconnected from the unit while it's running and connectors will seal, preventing water from flowing out of tubing. **Note:** Some dripping during release is normal.



OPERATING INSTRUCTIONS

Keypad Key:



Operating the Unit:

- 1 Press the on/off button to turn the unit on. It will illuminate.
Upon initial start-up, the unit will default to colder and regular settings for cold and compression therapy, respectively.
If the unit was previously in use, it will default to the last settings selected when the unit was turned off.
 - 2 Press the cold button to cycle between colder, cold, and off.
 - 3 Press the compression button to cycle between regular, low, and off.
 - 4 Press the on/off button to turn the unit off. All lights will turn off.
- Cold and compression therapies may be used at the same time or independently.
 - If the on/off button continuously flashes, refer to troubleshooting guide on page 18.
 - If the on/off button is on and both therapies are off for more than 15 minutes, the unit will automatically shut off.
 - Some condensation on the tube and cold compression pad is possible, especially in warmer climates.

CLEANING

▲ WARNING: Do not apply cold compression pad to patient during the cleaning procedure. Exposure to cleaning agent may cause injury.

CAUTION: Do not apply a direct stream of any liquid onto the unit's lid, submerge the unit, or allow any liquid to pool on the top of the lid. The unit's lid contains all of the unit's electronics.

Clean as necessary or if soiled or debris is present in the unit. If using well water, more frequent cleanings may be required.

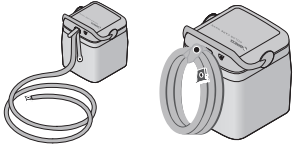
**Polar Care Wave – Exterior Surfaces
(container, lid, tubing, cold compression pad, and y-adapter)**

Cleaning agents for home setting:	<ul style="list-style-type: none"> • Mild soap • Water
Cleaning agents for clinical setting:	<ul style="list-style-type: none"> • Use only mild soap and water on cold compression pad • Disposable disinfection wipes • Quaternary ammonium
Procedure:	<ul style="list-style-type: none"> • Follow the manufacturer's instructions and precautions for the cleaning agent you select. • Use selected cleaner and a soft cloth to wipe surfaces of container, lid, tubing, connectors, and cold compression pad. • Wipe dry.

**Polar Care Wave – Internal Components
(pump system, internal tubing, inside of cold compression pad and y-adapter)**

Cleaning agents:	<ul style="list-style-type: none"> • Bleach • Water
Procedure:	<ul style="list-style-type: none"> • Connect cold compression pad to unit. • Fill the unit with cold tap water to the ice line and add 1/2 teaspoon of bleach. • Do not add ice. • Run the cold therapy for at least 10 minutes. • Roll the cold compression pad while still connected and squeeze the water back into the container. • Disconnect the cold compression pad, pour the water out of the unit, and wipe dry.

STORAGE**Storing the Unit:**

- 1 Remove water from the cold compression pad by rolling the pad up while still connected and squeezing the water back into the unit. Disconnect cold compression pad.
- 2 Pour out water from unit and wipe dry.
- 3 Coil tubing as shown and secure using straps. 
- 4 Do not store with water. Refer to page 20 for environmental storage requirements.

PRODUCT PART NUMBERS

Product #	Description
100577-000	Polar Care Wave
100578-000	PC Wave Combo Cold Compression Knee
100579-000	PC Wave Combo Cold Compression Shoulder
100580-000	PC Wave Combo Cold Compression Universal
C00003	Breg Cold Compression Pad, Knee L
C00004	Breg Cold Compression Pad, Shoulder
C00005	Breg Cold Compression Pad, Foot/Ankle
C00013	Breg Cold Compression Pad, Hip
C00016	Breg Cold Compression Pad, Universal
C00017	Breg Cold Compression Pad, Knee
C00020	Breg Cold Compression Pad, Back
C00015	Breg Carrying Bag
100576-000	PC Wave Knee Y Adapter
100582-000	Breg Ice Bags
100584-000	PC Wave Replacement Power Supply

WARRANTY

Breg, Inc. warrants that this product is free from defects in workmanship and materials, and fit for use for 180 days from initial purchase under normal use for which it was intended.

Breg, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the replacement or repair of any defective part or parts of this product. All expressed or implied warranties, including the warranty of merchantability and fitness for a particular purpose, are limited to the actual warranty period set forth above. No other warranty, expressed or implied, is given and no affirmation of or by seller, by words or action, will constitute a warranty.

TROUBLESHOOTING GUIDE

Problem	Possible Solutions
On/off button flashing notification	<ul style="list-style-type: none"> Restart the Unit <ul style="list-style-type: none"> Turn unit off by either pressing the on/off button or by disconnecting and reconnecting power supply from the unit or from the wall. Press on/off button to turn unit back on. Press cold or compression therapy buttons (if required) to start desired therapies. If compression therapy does not function after pressing compression button (cold compression pad doesn't appear to be inflating or compression therapy setting light is not on), see Compression Therapy troubleshooting sections on page 19. If cold therapy does not function after pressing cold button, see Cold Therapy troubleshooting section on page 19.
On/off button isn't responding	<ul style="list-style-type: none"> Confirm power outlet is working and power supply is fully inserted in the outlet. Confirm that power supply plug is fully inserted into the unit lid. Confirm the correct Polar Care Wave power supply is connected (see page 20).
Condensation	<ul style="list-style-type: none"> Wrap material loosely over cold compression pad and tubing to minimize air exposure. Protect the wound site by using a sterile dressing with waterproof barrier. Acceptable barriers include an undercast bandage similar to Webril™ (ARTG 371503), a gauze bandage similar to Kerlix™ (ARTG 186369) or a tubular bandage. <p>Note: Some condensation on the tube and cold compression pad is possible, especially in warmer climates. Place a cloth layer under the container to protect items under the unit.</p>
Unit is leaking from blue connectors	<ul style="list-style-type: none"> Disconnect blue tabs on the cold compression pad connector. Check that the Breg logos on the blue connectors are lined up correctly and reconnect.

If the problem continues, please contact Breg Customer Care at 1-800-321-0607 or +1-760-795-5440 for assistance.

TROUBLESHOOTING GUIDE

Problem	Possible Solutions
Cold therapy: water not flowing to cold compression pad or pad not cold	<ul style="list-style-type: none"> Confirm on/off button is illuminated and a cold therapy "colder" or "cold" setting light is on to indicate that cold therapy is functioning. Check that blue connectors between cold compression pad and tubing are fully engaged with Breg logos lined up. Disconnect blue connectors and reconnect if needed. Allow 10 minutes for cold compression pad temperature to stabilize. Confirm unit has both ice and water to appropriate levels. While using the Breg Ice Bags, cubed ice may also be added to the container up to the ice fill line to optimize the colder setting. Elevating the unit to the same or higher elevation than the cold compression pad may increase water flow to the cold compression pad. Check that tubing and cold compression pad are not kinked. Remove cold compression pad and lay it flat. Allow cold compression pad to fill with water and then reapply.
Compression therapy: cold compression pad not compressing or filling with air	<p>Note: During compression therapy operation, it is normal for the compression to inflate and deflate continuously. The duration of each inflation-deflation cycle is approximately 1 to 2 minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirm on/off button is illuminated and a compression therapy "regular" or "low" setting light is on to indicate that compression therapy is functioning. Check that blue connectors between cold compression pad and tubing are fully engaged with Breg logos lined up. Disconnect blue connectors and reconnect if needed. Tighten cold compression pad. Check that tubing and cold compression pad are not kinked. Remove cold compression pad and lay it flat. Check if the cold compression pad is inflating with air and then reapply.
Compression therapy: cold compression pad not deflating properly	<ul style="list-style-type: none"> Check that blue connectors between cold compression pad and tubing are fully engaged with Breg logos lined up. Disconnect blue connectors, deflate pad by rolling to remove air, and reconnecting blue connectors if needed.

If the problem continues, please contact Breg Customer Care at 1-800-321-0607 or +1-760-795-5440 for assistance.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Electrical Specifications (Also see Electromagnetic Immunity Test Table on page 21)

Unit Rated: 12VDC, 1A
 Power supply is specified as part of ME Equipment

Manufacturer: HDP	Model: HDP12-MD12010C	Output: 12VDC, max. 1.0A
Back up supply: FRIWO	Model: FW8000M/12	Output: 12VDC, max. 1.0A

Rated Input: 100-240VAC, 50-60Hz

Standards Compliance: Designed to conform to applicable requirements of: EN 60601-1, Edition 3.1 and 60601-1-2, 4th Edition

Electrical Classifications: Class II, Continuous Operation. Not suitable with flammable anesthetics. Group 1, Class B.

Environmental Requirements

Transport & Storage: -25°C to 5°C, and
 5°C to 35°C at a relative humidity of 10% to 90%, non-condensing;
 >35°C to 70°C at a water vapor pressure up to 50 hPa

Operating: 5°C to 40°C (41°F to 104°F) 15-90% RH non-condensing,
 700 hPa to 1060 hPa
 Indoor use only up to 2000m altitude
 There is no warm up time required from when the Wave is stored at the minimum storage temperature and when the product is used.

Performance Specifications

Expected Service Life: 1 year from date of first use (unit and accessories).

Average operating temperature of a Polar Care Wave cold compression pad: ≥45°F at the colder setting
 ≥50°F at the cold setting

Note: The Foot/Ankle pad at the cold setting may operate at temperatures above 60°F which only provides a cooling sensation.

Average peak compression pressure of the cold compression pad: 50 mmHg at the regular setting
 25 mmHg at the low setting

PRODUCT SPECIFICATIONS

Physical Specifications

Weight: 5 lbs (2.3 kg) Empty, 16 lbs (7.3 kg) Filled

Electromagnetic Immunity Test Table

Immunity Test	Basic EMC Standard	IEC 60601 Test Level (Home Healthcare)
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2kV, +/-4kV, +/-8 kV, +/- 15kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Reference IEC 60601-1-2 table 9
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency
Surge	IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV line-to-line +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV line-to-ground
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz - 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% UT 0.5 cycle At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, and 315 degrees 0% UT: 1 cycle 70% UT: 25/30 cycles Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 cycles

Note: UT is the mains voltage prior to application of the test level

⚠ ELECTRICAL SAFETY

Flammables	<ul style="list-style-type: none"> When using or cleaning the Polar Care Wave, avoid flammables and oxidizers. Do not use in places with flammable vapors or gases (e.g., flammable anesthetics), high oxygen concentrations, or other oxidizers (e.g., nitrous oxide).
Keep electrical components dry and free of debris	<ul style="list-style-type: none"> Even though the Polar Care unit is designed to hold and pump water, the electrical components of the unit and power supply must be kept dry. Do not handle the power supply or electrical cord with wet hands. Always keep the unit in a place where the connections will not fall into water (e.g., a tub, sink, etc.). If the electrical connections fall into water, do not touch any part of the product. Unplug only at dry electrical connections.
Power supply	<ul style="list-style-type: none"> Use only the power supply provided with the Breg Polar Care Wave unit. Model number is listed in Electrical Specification section on page 20. Keep the cord and power supply away from heated surfaces. Never operate this product if it has a damaged cord, power supply, or plug, which could result in electric shock. If the cord, power supply, or plug is damaged, unplug and contact Breg Customer Care.
Electromagnetic interference and emissions	<ul style="list-style-type: none"> This Polar Care Wave unit may cause electromagnetic or other interference with other electrical devices. Avoid using the Polar Care Wave unit adjacent to or stacked on other equipment because it could result in improper operation of the unit or the other equipment. Portable RF communications equipment should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of the Polar Care Wave unit, doing so may result in product performance degradation. Using accessories or a power supply other than those provided could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the unit and can result in unit malfunction.

Disposal

This product contains electrical components and can not be discarded in standard waste. Dispose of product according to local regulations.

**DISCHARGE REMINDERS FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS**

Follow these reminders prior to discharging the patient from facility care to home use.

- Patient Screen.** Screen the patient for any contraindications and/or applicable warnings. If the patient has any contraindications (see Contraindications), do not dispense Breg's Polar Care Wave to the patient. If any of the warnings apply to the patient (see Warnings), determine the appropriateness of application of Breg's Polar Care to that patient.
- Instructions For Use.** Instruct the patient on how to properly use Breg's Polar Care Wave. Review the Operating Instructions in this document and affixed to the unit with each patient.
- Prescription.** Instruct the patient regarding the healthcare professional's prescribed protocol: frequency, compression level, temperature level and duration of use, length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment. A protocol template is included in this document (see page 24) to fill in and provide to the patient. The duration of application, temperature and compression level may vary depending upon the patient. If the patient does not experience pain relief, the physician may increase the duration of application and/or adjust temperature and compression levels. As the application duration is increased, the frequency of the skin inspections should increase (see Warnings). Instruct the patient to take breaks by turning off the unit for a specified period of time.
- Potential For Injury.** Inform the patient that improper use can result in serious skin injury, including full thickness skin necrosis. Emphasize the importance of following the prescribed protocol, proper cold compression pad application, and skin inspection.
- Proper Cold compression Pad Application.** Instruct the patient to use only the Breg Polar Care Wave cold compression pad designed for the body part being treated; other pads may not connect or may be colder, increasing the risk of serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis. Do not use the Polar Care Wave unit if skin checks are inhibited by a barrier.
- Skin Inspection.** Instruct the patient to inspect the skin receiving treatment per the practitioner's instructions, typically every 1 to 2 hours. Do not use the Polar Care Wave unit if skin checks are inhibited by a barrier.
- Discontinue.** Instruct the patient to stop using Breg Polar Care Wave and consult his/her healthcare professional immediately if he/she experiences any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, or other changes in skin appearance.
- Documentation.** Provide the patient a prescription. The prescription must include:
 - The frequency, duration, and settings of the cold and compression application
 - Length of breaks between uses
 - How and when to inspect the skin
 - Total length of treatment

Cold Compression Protocol*

Treatment Period	Cold Frequency/Duration/Setting(s)	Compression Frequency/Duration/Setting(s)	Skin Inspection Frequency/Breaks Between Use
Week 1			
Weeks 2-4			
Week 4+			

*To be completed by a licensed healthcare professional.

Discuss treatment with your licensed healthcare professional

Ask your healthcare professional about potential adverse reactions and cold-induced injuries. Certain medical conditions make cold-induced injury more likely.

Use only as prescribed

Do not use this device if you did not receive or do not understand the instructions. Use only according to your healthcare professional's instructions regarding the frequency, duration, and settings of cold and compression application and length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment.

United States federal law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. The Polar Care Wave and cold compression pads are intended for single patient, multiple use only, dispensed with a prescription. The prescription must include:

- The frequency, duration, and settings of the cold and compression application
- Length of breaks between uses
- How and when to inspect the skin
- Total length of treatment

Inspect skin regularly

Patients vary in sensitivity to cold, regularly inspect the skin under the cold compression pad (by lifting the edge) as prescribed, typically every 1 to 2 hours. Do not use the Polar Care Wave unit if skins checks are inhibited by a barrier.

Stop using and consult your healthcare professional immediately if you experience any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, irritation and other changes in skin appearance, or any other reaction identified by your healthcare professional.

Contact information

Breg Customer Care 1-800-321-0607 or +1-760-795-5440.



INSTRUCCIONES DE USO





INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y solo puede hacerla un profesional de salud o con la orden de este.

Las almohadillas del dispositivo Polar Care Wave y compresión fría están diseñadas para uso exclusivo de un solo paciente y para varios uso y se surten con receta médica.

Si tiene preguntas o consultas sobre el producto, póngase en contacto con **Atención al cliente de Breg** en el **1-800-321-0607** o **+1-760-795-5440**.

Índice

Indicaciones y contraindicaciones	2
Clave de símbolos	4
Descripción del dispositivo Polar Care Wave.....	5
Advertencias	6
Precauciones.....	9
Instrucciones de operación	10
Limpieza	15
Almacenamiento	16
Números de partes del producto / Garantía	17
Guía de solución de problemas	18
Especificaciones del producto (eléctricas, rendimiento, ambientales y de físicas)	20
Seguridad eléctrica	22
Recordatorios del alta médica para profesionales de la salud	23
Protocolo de compresión fría	24

INDICACIONES PARA EL USO

El sistema Polar Care Wave está diseñado para tratar lesiones posoperatorias y agudas para reducir el edema, la inflamación y el dolor cuando se indiquen frío y compresión. Está diseñado para usarse por parte de profesionales de la salud registrados o por indicación de estos en hospitales, clínicas ambulatorias, instalaciones de entrenamiento deportivo o el hogar.

CONTRAINDICACIONES

El paciente NO debe usar el sistema Polar Care Wave si se sospecha o se observa que tiene alguna de las siguientes condiciones preexistentes:

Terapia de frío y compresión:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Deterioro vascular significativo en la región afectada (por ejemplo, por congelación previa, arteriosclerosis, insuficiencia arterial, diabetes, desregulación vascular u otra enfermedad isquémica vascular). Signos clínicos actuales de flebitis inflamatoria, úlceras venosas o celulitis. Cualquier factor de riesgo importante o signos clínicos actuales de embolia (por ejemplo, embolia pulmonar, edema pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa). | <ul style="list-style-type: none"> Una condición en la que no se desea un aumento del retorno venoso o linfático en la extremidad afectada (por ejemplo, linfedema después del cáncer de mama u otro carcinoma local y/o metástasis en la extremidad afectada). Hipertensión, insuficiencia cardíaca, presión arterial extremadamente baja o insuficiencia cardíaca descompensada. Afección localizada inestable de la piel (por ejemplo, dermatitis, ligadura de venas, gangrena o injerto cutáneo reciente) en la región afectada. Tuvo una cirugía reciente del dedo del pie en la región afectada. |
|---|--|

Terapia de compresión:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Signos clínicos actuales en la región afectada de edema periférico significativo (por ejemplo, trombosis venosa profunda, insuficiencia venosa crónica, síndrome compartimental agudo, hipertensión venosa sistémica, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis/insuficiencia hepática o insuficiencia renal). Una fractura aguda, inestable (sin tratar) en la región afectada. Cualquier infección local o sistémica activa. Aturdimiento o con diabetes mellitus, esclerosis múltiple, mala circulación, lesiones de la médula espinal y artritis reumatoide. | <ul style="list-style-type: none"> Áreas de ruptura o daño de la piel (piel dañada o en riesgo) que produce una conducción de calor desigual a través de la piel (por ejemplo, herida abierta, tejido cicatricial, quemadura o injerto de piel). Cualquier herida abierta debe cubrirse antes de usar el sistema Polar Care Wave. Prueba presuntiva de falla cardíaca congestiva. Condición de trombosis venosa profunda preexistente. Trombosis venosa aguda profunda (flebotrombosis). Proceso de flebitis inflamatoria. |
|---|---|

CONTRAINDICACIONES**Terapia de compresión (continúa de la página 2):**

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Episodios de embolia pulmonar Edema pulmonar Inflamación aguda de las venas (tromboflebitis) Insuficiencia cardíaca descompensada Desregulación arterial Erisipelas Carcinoma y metástasis de carcinoma en la extremidad afectada | <ul style="list-style-type: none"> Hipertonía descompensada Enfermedades inflamatorias agudas de la piel o infección Enfermedad oclusiva venosa o arterial Situaciones médicas en las que no es deseable un aumento del retorno venoso o linfático Mala circulación periférica Arterioesclerosis severa o infección activa |
|---|--|

Terapia de frío:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Discrasias hematológicas conocidas que predisponen a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria paroxística por frío, crioglobulinemia, enfermedad de células falciformes, aglutininas frías en suero). Inflamación tisular como resultado de una lesión reciente o exacerbación de una condición inflamatoria crónica. Circulación local comprometida o deterioro neurológico (incluyendo parálisis o compromiso localizado debido a múltiples procedimientos quirúrgicos o diabetes) en la región afectada. Deterioros de la cognición o la comunicación que impidan dar comentarios precisos y oportunos. Enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío). Distonía descompensada en la región afectada. Fenómeno de Raynaud u otras condiciones vasoespásticas. | <ul style="list-style-type: none"> Alergia al frío Trastornos de aglutinina fría como hemoglobinuria paroxística por frío Enfermedad de Buerger Sabañones Crioglobulinemia Anemia falciforme Diabetes Hipersensibilidad al frío Historial de lesiones por frío Enfermedad cardiovascular grave, anestesia cutánea, trastornos de la hipercoagulación, mala circulación, extremidades sensibles al dolor, presión arterial extremadamente baja que está incapacitada, disminución de la sensibilidad de la piel, ligadura de venas o injertos cutáneos recientes o feocromocitoma. |
|---|---|

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos de etiquetas	Descripción
	Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Obedezca todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles lesiones o la muerte.
	Tipo BF, parte aplicada
	Equipo Clase II
	Consulte las instrucciones de uso
IP22	Marca de protección contra ingreso de objetos extraños IP22: Protección contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm y mayores, y contra gotas de agua que caen verticalmente con una inclinación de hasta 15°.
	Desechar el producto en conformidad con las regulaciones locales.
	Logotipo de Breg
	Bloqueo y desbloqueo de tapa
	Para un solo paciente y varios usos
	Alineación de tapa con el contenedor

Símbolos del teclado	Descripción
	Ajuste más frío
	Ajuste frío
	Ajuste de compresión regular
	Ajuste de compresión baja
	Botón de encendido y apagado

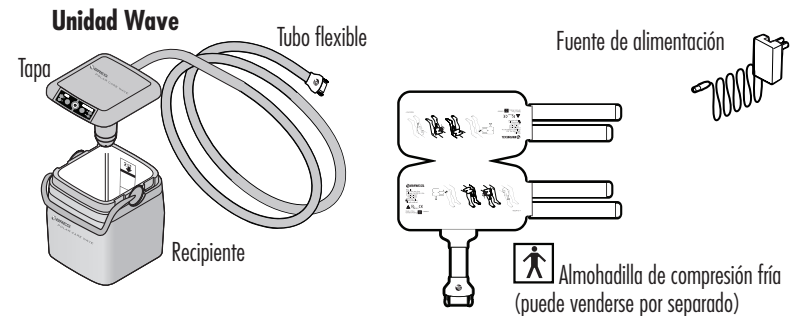
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO POLAR CARE WAVE

El Polar Care Wave es un dispositivo motorizado para terapia fría y compresión intermitente. Se ha demostrado repetidamente que la terapia fría y las compresiones motorizadas disminuyen el dolor postoperatorio, la hinchazón, la inflamación y el uso de narcóticos después de una diversidad de procedimientos quirúrgicos, como la cirugía del hombro, la rodilla y la columna.

El dispositivo Polar Care Wave consta de un recipiente, un tubo flexible, una tapa con bombas, una fuente de alimentación y una almohadilla de compresión fría. La almohadilla de compresión fría se aplica en la zona lesionada del paciente, para suministrarle una terapia de compresión fría e intermitente. La unidad suministra la terapia fría haciendo circular el agua del recipiente a través del tubo flexible hasta la almohadilla de compresión fría. La terapia de compresión es administrada por la bomba neumática de la unidad, la cual infla y desinfla con aire la almohadilla de compresión fría, para lograr así un apriete suave con la almohadilla enrollada alrededor de la zona afectada. Las terapias frías y de compresión pueden ser aplicadas de manera combinada o independientemente una de la otra, si así lo prefiere o lo receta un profesional de salud autorizado. Breg ofrece una familia de almohadillas de compresión fría para satisfacer las necesidades de tratamiento (consulte la página 12 para conocer las opciones completas de almohadillas de compresión fría).

La unidad Polar Care Wave puede ser utilizada y accionada por un paciente o cuidador en un hogar o en un entorno clínico.

Se incluyen estos componentes:



Se muestra la almohadilla para la rodilla, para ver imágenes de otras almohadillas, consulte la página 12.

Accesorios (se venden por separado):



⚠ ADVERTENCIAS

⚠ ADVERTENCIA

El dispositivo Polar Care Wave puede ser suficientemente frío para causar lesiones graves, incluso necrosis de la piel de grosor total. Siga y lea detenidamente las instrucciones de uso y las instrucciones de uso de la almohadilla de compresión fría (impresas en cada almohadilla de compresión fría) antes del uso.

Advertencias generales

Factores de riesgo cognitivo	<p>Los pacientes con cualquiera de los siguientes factores de riesgo cognitivo solo deben utilizar el dispositivo Polar Care Wave bajo la supervisión directa de un profesional de salud o cuidador. Si el paciente tiene alguno de los factores de riesgo cognitivo que se indican a continuación, el profesional de salud o cuidador debe realizar controles cutáneos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niños menores de 18 años y ancianos • Discapacidades cognitivas • Barreras de comunicación • Uso de medicamentos que tienen un efecto negativo en la capacidad mental • Discapacidad visual
Comente el tratamiento con su profesional de salud autorizado	<p>Pregúntele a su profesional de salud acerca de posibles reacciones adversas y lesiones inducidas por el frío. Ciertas condiciones médicas aumentan la probabilidad de causar lesiones inducidas por el frío.</p>
Use el producto únicamente de la manera indicada	<p>No use este dispositivo si no recibió o si no entiende las instrucciones. Use solo de acuerdo con las instrucciones de su profesional de salud en cuanto a la frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión y la duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel y la duración total del tratamiento.</p> <p>La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y solo puede hacerla un profesional de salud o con la orden de este. Los productos de Polar Care Wave y las almohadillas de compresión en frío son para usar en un solo paciente y para varios usos y se surten con receta médica. La receta debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión • La duración de las pausas entre usos • Cómo y cuándo inspeccionar la piel • La duración total del tratamiento

Advertencias continúa hasta la página 9.

⚠ ADVERTENCIAS

Advertencias generales

Inspeccione la piel con regularidad	<p>La sensibilidad al frío varía en los pacientes; inspeccione periódicamente la piel debajo de la almohadilla de compresión fría (levantando el borde) según se indique o generalmente cada 1 o 2 horas. No utilice la unidad Polar Care Wave si los chequeos de la piel están inhibidos por alguna barrera.</p> <p>Deje de usar el dispositivo y contacte a su profesional de salud inmediatamente si experimenta cualquier reacción adversa, como: aumento del dolor, ardor, aumento de la hinchazón, picazón, ampollas, aumento del enrojecimiento, decoloración, ronchas, irritación y otros cambios en la apariencia de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su profesional de salud.</p>
Seguridad en general	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga los tubos flexibles y los cables eléctricos lejos del cuello para evitar el riesgo de estrangulación. • Si ocurre una fuga o si fluye un chorro constante de agua desde cualquier parte de la unidad, tubo flexible o almohadilla de compresión fría, interrumpa el uso y comuníquese con el servicio de Atención al Cliente de Breg. El exceso de humedad podría ocasionar un peligro de resbaladuras o humedad no deseada en el sitio de la lesión. • No modifique, repare ni realice mantenimiento no especificado en este equipo o accesorios. Utilice únicamente piezas y accesorios diseñados para el dispositivo Polar Care Wave. • No intente esterilizar por ningún medio la unidad Polar Care Wave o las almohadillas de compresión fría. • Instale y use este equipo en un lugar alejado de niños y mascotas sin supervisión. • No opere la unidad en un ambiente con mucho polvo o pelusa, ya que el exceso de polvo o pelusa puede causar obstrucciones. No deje la unidad expuesta a la luz solar directa, ya que la luz ultravioleta puede dañar o decolorar la unidad. • El dispositivo no está diseñado para usarse con agentes anestésicos.

Advertencias continúa hasta la página 9.

ADVERTENCIAS

Advertencias generales

Almohadilla de compresión fría	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique periódicamente la zona de terapia. • Las almohadillas de compresión fría no son estériles. Los pacientes deben tener cuidado al aplicar almohadillas de compresión fría sobre heridas abiertas o abrasiones de la piel. Como mínimo, estas áreas se deben limpiar y vender. • Se debe verificar la limpieza de las almohadillas de compresión fría para cada tratamiento. Si la almohadilla está sucia, límpiela según se indica en la sección Limpieza en la página 15. • Antes de colocar la almohadilla de compresión fría sobre la piel, revise la presencia de humedad. Elimine cualquier humedad antes de usar. • Antes de aplicar cualquier terapia, asegúrese de que la envoltura de la terapia se aplique correctamente. No envuelva las almohadillas de compresión fría de forma que se restrinja el flujo sanguíneo o el fluido dentro de la almohadilla de compresión fría. • No aplique ningún yeso o dispositivo de restricción sobre el conjunto de almohadilla de compresión fría y tubos flexibles, ya que esto puede impedir el funcionamiento adecuado y restringir las inspecciones cutáneas. • Los productos de Polar Care Wave y las almohadillas de compresión en frío son para usar en un solo paciente y para varios usos. Usar más de una vez las almohadillas puede ocasionar un riesgo de infección.
--------------------------------	--

Advertencias sobre la terapia de frío

Riesgo por el frío	Si el riesgo de sufrir lesiones inducidas por el frío supera los beneficios de la terapia fría, no recete el dispositivo Polar Care Wave.
Factores de riesgo clínico	<p>Si el paciente tiene cualquiera de los siguientes factores de riesgo clínicos, el uso de Polar Care Wave puede dar origen a graves lesiones inducidas por el frío, incluyendo necrosis cutánea de grosor total:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad patológica al frío • Comportamientos que afectan negativamente la circulación, incluido un estado nutricional deficiente, el tabaquismo y el consumo de tabaco, el uso excesivo de cafeína y el uso excesivo de alcohol • Desensibilización del área de aplicación del frío debido a anestesia local o bloqueos nerviosos regionales • Diabetes • Cirugía de mano/muñeca o pie/tobillo • Tomar medicamentos que tienen un efecto negativo en la circulación vascular periférica, incluidos los betabloqueadores adrenérgicos y el uso local de epinefrina (como en la anestesia local)

Advertencias continúa hasta la página 9.

ADVERTENCIAS

Advertencias sobre la terapia de frío

Mitigación del riesgo por el frío	<p>Si receta este producto a pacientes con factores de riesgo, considere tomar medidas especiales para controlar ese riesgo, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recomendar inspecciones más frecuentes de la piel. Si el paciente tiene factores de riesgo cognitivo, el profesional médico o cuidador debe realizar inspecciones cutáneas • Indicar exámenes de seguimiento más frecuentes • Agregar una barrera de aislamiento entre la almohadilla de compresión fría y la piel • Indicar duraciones de aplicación más cortas, menos frecuentes, o eliminar las aplicaciones nocturnas • Prescribir ajustes de temperaturas más cálidas (copo de nieve más pequeño / ajuste "cold" (frío))
Sitio de aplicación	La humedad excesiva en el sitio de aplicación debida a sangrado excesivo, sudoración o condensación puede aumentar el riesgo de lesiones graves inducidas por el frío, incluyendo necrosis cutánea de grosor total.

Advertencias sobre la terapia de compresión

Riesgo de compresión	Si el riesgo de sufrir lesiones supera los beneficios de la terapia de compresión, no recete el dispositivo Polar Care Wave.
Factores de riesgo clínico	<p>Los pacientes con cualquiera de los siguientes factores de riesgo por compresión deberán consultar con un profesional de salud antes de usar el dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropatías o problemas de viabilidad del tejido (es decir, diabetes, insuficiencia arterial o venosa). • Pacientes colocados en posición de litotomía supina durante períodos prolongados • Mala circulación
Mitigación del riesgo por compresión	Suspenda inmediatamente la terapia de compresión si observa cualquier sensación de incomodidad, entumecimiento u hormigueo de la extremidad y consulte a su profesional de salud.

PRECAUCIONES

- No camine con el tubo flexible conectado a las almohadillas de compresión fría. Esto constituye un riesgo de tropiezo.
- Si la unidad está dañada o agrietada, suspenda el uso y comuníquese con el servicio de Atención al Cliente de Breg.
- No use agua caliente en esta unidad. Puede ser peligroso o causar daños a la unidad dado que no está diseñada ni ha sido probada para el uso con agua caliente.
- No use ningún otro líquido excepto agua o los agentes de limpieza recomendados en la página 15 con la unidad Polar Care Wave. Hacerlo puede dañar la unidad.
- No realice la terapia fría sin agua. Utilizar la terapia fría sin agua puede causar daños permanentes a la bomba de agua.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Preparación con agua y hielo:	
1	Instale y accione la unidad sobre una superficie plana para evitar que la unidad se vuelque.
2	Desbloquee el asa girándola hacia el frente de la unidad. Retire la tapa y llene el recipiente con agua hasta el nivel de llenado de agua indicado.
3	Llene hasta las líneas en la etiqueta dentro del recipiente. Use cubos de hielo para obtener un rendimiento óptimo. Use hielo y agua o cuatro (4) bolsas de hielo Breg y agua con esta unidad (consulte en la página 11 la preparación con los accesorios de bolsas de hielo Breg). PRECAUCIÓN: No llene excesivamente la unidad con agua y hielo. Los niveles correctos se indican en la etiqueta de hielo/agua dentro del recipiente. El llenado excesivo de la unidad puede causar que el agua se derrame o impedir que la tapa cierre correctamente.
4	Coloque la tapa sobre el recipiente guiándose con las calcomanías de alineación.
5	Bloquee la tapa girando el asa hasta la posición vertical o a la posición posterior según la imagen en el asa.
6	Cada 6 a 8 horas o según se necesite, vierta suficiente agua para restaurar el nivel del agua hasta la línea de llenado de agua original y vuelva a llenar con hielo hasta la línea de nivel de hielo.

Siga con las instrucciones de alimentación eléctrica en la página 11.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Preparación con accesorios de bolsas de hielo Breg y agua:	
1	Retire cuatro (4) bolsas de hielo Breg vacías de la envoltura. Use únicamente las bolsas de hielo Breg que vienen con el dispositivo Polar Care Wave.
2	Llene las cuatro (4) bolsas de hielo Breg con agua hasta la línea de llenado. No las llene excesivamente.
3	Congele las bolsas de hielo Breg en el congelador. Seque el exterior de las bolsas de hielo Breg antes de colocarlas en el congelador.
4	Instale y accione la unidad sobre una superficie plana para evitar que la unidad se vuelque.
5	Desbloquee el asa girándola hacia el frente de la unidad. Retire la tapa y agregue agua hasta la línea de llenado en el interior del recipiente.
6	Coloque cuatro (4) bolsas de hielo Breg en las esquinas del recipiente según se muestra. Use únicamente hielo y agua o cuatro (4) bolsas de hielo Breg y agua con esta unidad.
7	Vuelva a colocar la tapa y bloquéela girando el asa hasta la posición vertical o a la posición posterior.
8	Sustituya cuatro (4) bolsas de hielo Breg derretidas con cuatro (4) bolsas de hielo precongeladas cada 4 a 5 horas o según sea necesario. Mientras usa las bolsas de hielo Breg también se puede agregar cubos de hielo al recipiente hasta la línea de llenado de hielo para optimizar el ajuste más frío.

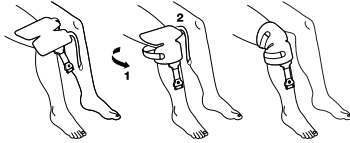
Fuente de alimentación:

1	Enchufe la fuente de alimentación en la toma de corriente y el otro extremo del cable en la tapa.
---	---

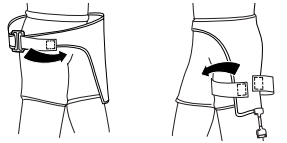
INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Aplicación de la almohadilla de compresión fría:
(Asegúrese de que el logotipo de Breg y las instrucciones de la almohadilla queden con el frente hacia afuera y lejos del sitio de la lesión)

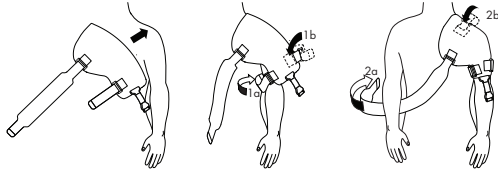
Almohadilla para rodilla estándar/grande



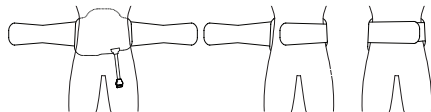
Almohadilla para cadera



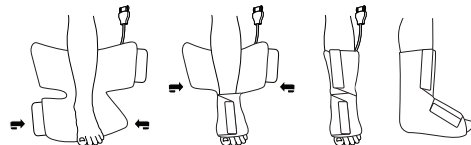
Almohadilla para hombro



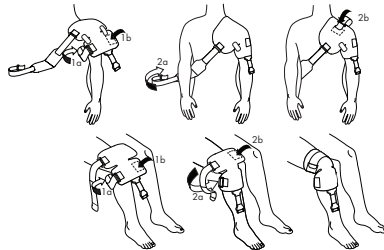
Almohadilla para columna



Almohadilla para pie/tobillo



Almohadilla universal
 (para el uso en la rodilla
 o en el hombro)



INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

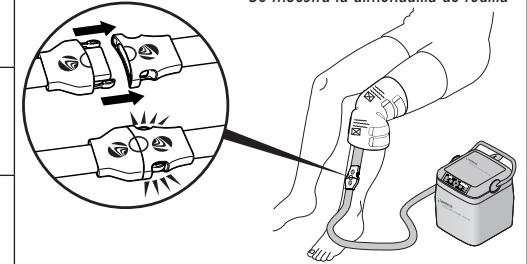
Conexión y desconexión de la almohadilla de compresión fría con la unidad:

1 Alinee los logotipos de Breg en el tubo plástico y en los conectores de la almohadilla.

2 Apriete suavemente las presillas azules.

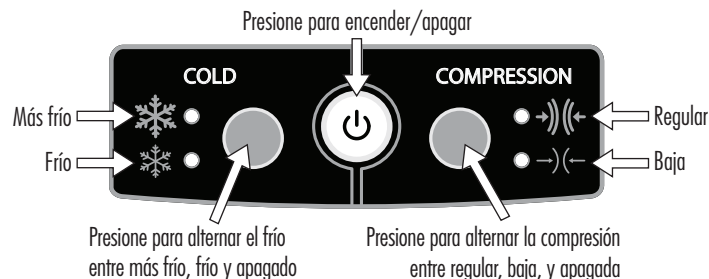
3 Empuje los conectores para engancharlos hasta escuchar un "chasquido".

4 Desconecte la almohadilla de compresión fría de la unidad presionando las presillas azules y tirando suavemente de los conectores para separarlos.
 La almohadilla de compresión fría Breg Polar Care puede desconectarse de la unidad mientras está funcionando y los conectores se sellarán, para impedir que el agua se salga del tubo flexible. *Nota:* Puede ocurrir algún goteo al desconectarlos.



INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Teclas del panel:



Operación de la unidad:

- 1 Presione el botón de encendido/apagado para encender la unidad. Se iluminará el panel. Tras el arranque inicial, la unidad se configurará de forma predeterminada con el valor más frío y el valor regular para el frío y la terapia de compresión respectivamente. Si la unidad estuvo en uso previamente, esta utilizará de forma predeterminada los últimos ajustes seleccionados antes de apagar la unidad.
 - 2 Presione el botón "COLD" (frío) para realizar ciclos entre más frío, frío y apagado.
 - 3 Presione el botón "COMPRESSION" (compresión) para realizar ciclos entre regular, bajo y apagado.
 - 4 Presione el botón encendido/apagado para apagar la unidad. El panel se apagará.
- Las terapias de frío y compresión pueden utilizarse al mismo tiempo o de forma independiente.
 - Si el botón de encendido/apagado se enciende intermitentemente, consulte la Guía de solución de problemas en la página 18.
 - Si el botón de encendido/apagado está encendido y ambas terapias están apagadas durante más de 15 minutos, la unidad se apagará automáticamente.
 - Es posible que ocurra alguna condensación en el tubo flexible y en la almohadilla de compresión fría, especialmente en climas cálidos.

LIMPIEZA

▲ ADVERTENCIA: No aplique la almohadilla de compresión fría en pacientes durante el procedimiento de limpieza. La exposición al agente limpiador puede causar lesiones.

PRECAUCIÓN: No aplique un chorro directo de ningún líquido sobre la tapa de la unidad, no sumerja la unidad, ni permita que líquido alguno se acumule en la parte superior de la tapa. La tapa de la unidad contiene todos los circuitos electrónicos de la unidad.

Limpe según sea necesario o si la unidad está sucia o tiene residuos. Si usa agua de pozo, quizá sea necesario realizar limpiezas más frecuentes.

Polar Care Wave – Superficies exteriores (recipiente, tapa, tubo flexible, almohadilla de compresión fría y adaptador en Y)

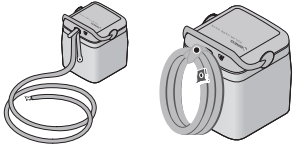
Agentes limpiadores para entornos domésticos:	<ul style="list-style-type: none"> • Jabón suave • Agua
Agentes limpiadores para entornos clínicos:	<ul style="list-style-type: none"> • Use únicamente jabón suave y agua en la almohadilla de compresión fría • Toallitas desinfectantes descartables • Amonio cuaternario
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones del fabricante y las precauciones para el agente limpiador que seleccione. • Use el limpiador seleccionado y un paño suave para limpiar las superficies del recipiente, la tapa, el tubo flexible, los conductores y la almohadilla de compresión fría. • Seque la unidad.

Polar Care Wave – Componentes internos (sistema de bomba, tubo flexible interior, interior de la almohadilla de compresión fría y adaptador en Y)

Agentes limpiadores:	<ul style="list-style-type: none"> • Lejía • Agua
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte la almohadilla de compresión fría con la unidad. • Llene la unidad con agua del chorro fría hasta la línea de nivel de hielo y agregue 1/2 cucharada de lejía. • No agregue hielo. • Ejecute la terapia fría durante un mínimo de 10 minutos. • Enrolle la almohadilla de compresión fría mientras esté conectada y comprímala para retornar el agua al recipiente. • Desconecte la almohadilla de compresión fría, vierta el agua fuera de la unidad y séquela.

ALMACENAMIENTO

Almacenamiento de la unidad:

- 1 Escurra el agua de la almohadilla de compresión fría enrollándola mientras aún está conectada y apretándola para escurrir el agua de regreso hacia la unidad. Desconecte la almohadilla de compresión fría.
- 2 Escurra el agua de la unidad y séquela con un paño.
- 3 Enrolle el tubo flexible según se muestra y sujételo con las correas.
 
- 4 No almacene la unidad con agua en su interior. Consulte en la página 20 los requisitos ambientales para el almacenamiento.

NÚMEROS DE PARTES DEL PRODUCTO

Núm. del producto	Descripción
100577-000	Polar Care Wave
100578-000	PC Wave Combo compresión fría de rodilla
100579-000	PC Wave Combo compresión fría de hombro
100580-000	PC Wave Combo compresión fría universal
C00003	Almohadilla de compresión fría Breg, rodilla L
C00004	Almohadilla de compresión fría Breg, hombro
C00005	Almohadilla de compresión fría Breg, pie/tobillo
C00013	Almohadilla de compresión fría Breg, cadera
C00016	Almohadilla de compresión fría Breg, universal
C00017	Almohadilla de compresión fría Breg, rodilla
C00020	Almohadilla de compresión fría Breg, columna
C00015	Bolsa de transporte Breg
100576-000	PC Wave adaptador y de rodilla
100582-000	Bolsas de hielo Breg
100584-000	Fuente de alimentación de repuesto PC Wave

GARANTÍA

Breg, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos en materiales y mano de obra, y apto para su uso durante 180 días a partir de la compra inicial en condiciones normales de uso para el que fue diseñado.

La obligación de Breg Inc. en virtud de esta garantía se limita a reemplazar o reparar cualquier pieza o piezas defectuosas de este producto. Todas las garantías expresas o implícitas, incluida la garantía de comercialización y adecuación para un fin en particular, se limitan al periodo real de garantía establecido anteriormente. No se otorga ninguna otra garantía expresa o implícita, y ninguna afirmación mediante palabras o acciones por parte del vendedor, constituirá una garantía.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles soluciones
Notificación intermitente del botón de encendido/apagado	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a encender la unidad <ul style="list-style-type: none"> Apague la unidad presionando el botón de encendido/apagado o desconectando y volviendo a conectar la fuente de alimentación eléctrica de la unidad o en la toma de corriente. Presione el botón de encendido/apagado para volver a encender la unidad. Presione los botones de terapia fría o de compresión (si es necesario) para comenzar las terapias deseadas. Si la terapia de compresión no funciona después de presionar el botón "Compression" (compresión) (es decir la almohadilla de compresión fría no parece inflarse o la luz de ajuste de terapia de compresión no se enciende), consulte las secciones de Solución de problemas de terapia de compresión en la página 19. Si la terapia fría no funciona después de presionar el botón "Cold" (frío), consulte la Solución de problemas de terapia fría en la página 19.
Si el botón de encendido/apagado no responde	<ul style="list-style-type: none"> Confirme el funcionamiento de la toma de corriente y que el enchufe de alimentación esté completamente introducido en la toma de corriente. Confirme que el enchufe de la fuente de alimentación esté totalmente introducido en la tapa de la unidad. Confirme que la fuente de alimentación correcta de la unidad Polar Care Wave esté conectada (ver la página 20).
Condensación	<ul style="list-style-type: none"> Envuelva material sin apretar encima de la almohadilla de compresión fría y el tubo flexible para minimizar la exposición al aire. Proteja el sitio de la herida con un apósito estéril y una barrera impermeable. Dentro de las barreras aceptables se incluyen una venda para usar debajo del yeso similar a Webril™ (ARTG 371503), una venda de gasa similar a Kerlix™ (ARTG 186369) o una venda tubular. <p>Nota: Es posible que ocurra alguna condensación en el tubo flexible y en la almohadilla de compresión fría, especialmente en climas cálidos. Coloque una capa de paño debajo del recipiente para proteger los artículos debajo de la unidad.</p>
La unidad presenta fugas en los conectores azules	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte las pestañas azules del conector de la almohadilla de compresión fría. Verifique que los logotipos de Breg en los conectores azules estén alineados correctamente y vuelva a conectarlos.

Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de Atención al Cliente de Breg en el 1-800-321-0607 o llame al +1-760-795-5440 para obtener asistencia.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles soluciones
Terapia fría: el agua no fluye a la almohadilla de compresión fría o la almohadilla no está fría	<ul style="list-style-type: none"> Confirme que el botón encendido/apagado esté iluminado y que la luz de ajuste "Más frío" o "Frío" esté encendida para indicar que la terapia fría está funcionando. Verifique que los conectores azules entre la almohadilla de compresión fría y el tubo flexible estén totalmente enganchados con los logotipos de Breg alineados. Desconecte los conectores azules y vuelva a conectarlos si es necesario. Deje transcurrir 10 minutos para que se establezca la temperatura de las almohadillas de compresión fría. Confirme que la unidad tenga hielo y agua hasta los niveles apropiados. Mientras usa las bolsas de hielo Breg también se puede agregar cubos de hielo al recipiente hasta la línea de llenado de hielo para optimizar el ajuste más frío. Elevar la unidad hasta una altura igual o mayor que la almohadilla de compresión fría puede aumentar el flujo de agua hacia la almohadilla de compresión fría. Verifique que el tubo flexible y la almohadilla de compresión fría no estén retorcidos. Retire la almohadilla de compresión fría y colóquela en posición horizontal. Deje que la almohadilla de compresión fría se llene con agua y vuelva a aplicarla.
Terapia de compresión: la almohadilla de compresión fría no comprime o no se llena con aire	<p>Nota: Durante la operación de terapia de compresión, es normal que la compresión se infle y desinfe continuamente. La duración de cada ciclo de inflación-deflación es aproximadamente de 1 a 2 minutos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirme que el botón de encendido/apagado esté iluminado y que esté encendida la luz de ajuste de terapia de compresión "regular" o "baja" para indicar que la terapia de compresión está funcionando. Verifique que los conectores azules entre la almohadilla de compresión fría y el tubo flexible estén totalmente enganchados con los logotipos de Breg alineados. Desconecte los conectores azules y vuelva a conectarlos si es necesario. Apriete la almohadilla de compresión fría. Verifique que el tubo flexible y la almohadilla de compresión fría no estén retorcidos. Retire la almohadilla de compresión fría y colóquela en posición horizontal. Verifique si la almohadilla de compresión fría se está inflando con aire y vuelva a aplicarla.
Terapia de compresión: la almohadilla de compresión fría no se desinfa correctamente	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que los conectores azules entre la almohadilla de compresión fría y el tubo flexible estén totalmente enganchados con los logotipos de Breg alineados. Desconecte los conectores azules, desinfe la almohadilla enrollándola para expulsar el aire y vuelva a conectar los conectores azules si es necesario.

Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de Atención al Cliente de Breg en el 1-800-321-0607 o llame al +1-760-795-5440 para obtener asistencia.

▲ SEGURIDAD ELÉCTRICA

Inflamables	<ul style="list-style-type: none"> Al usar o limpiar el dispositivo Polar Care Wave, evite usar productos inflamables y oxidantes. No lo use en lugares con vapores o gases inflamables (p.ej., anestésicos inflamables), altas concentraciones de oxígeno u otros oxidantes (p.ej., óxido nítrico).
Mantenga los componentes eléctricos secos y libres de desechos	<ul style="list-style-type: none"> Aunque la unidad Polar Care está diseñada para retener y bombear agua, los componentes eléctricos de la unidad y la fuente de alimentación se deben mantener secos. No manipule la fuente de alimentación o el cable eléctrico con las manos mojadas. Mantenga siempre la unidad en un lugar donde las conexiones no puedan caer en agua (p.ej., una bañera, lavabo, etc.). Si las conexiones eléctricas caen al agua, no toque ninguna parte del producto. Desconecte únicamente las conexiones eléctricas secas.
Fuente de alimentación	<ul style="list-style-type: none"> Utilice solo la fuente de alimentación suministrada con la unidad Polar Care Wave de Breg. El número de modelo aparece en la sección de Especificación Eléctrica en la página 20. Mantenga el cable y la fuente de alimentación alejados de superficies calientes. Nunca utilice este producto si tiene un cable, una fuente de alimentación o un enchufe dañados, ya que al hacerlo podría provocar una descarga eléctrica. Si el cable, la fuente de alimentación o el enchufe están dañados, desenchúfelos y póngase en contacto con el servicio de Atención al Cliente de Breg.
Interferencias y emisiones electromagnéticas	<ul style="list-style-type: none"> Esta unidad Polar Care Wave puede causar interferencias electromagnéticas o de otro tipo con otros dispositivos eléctricos. Evite utilizar la unidad Polar Care Wave adyacente o apilada sobre otro equipo, ya que podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto de la unidad o del otro equipo. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad Polar Care Wave; el hacerlo puede tener como resultado la degradación del rendimiento del producto. El uso de una fuente de alimentación o accesorios distintos de los suministrados podría provocar un aumento de emisiones electromagnéticas o reducción de la inmunidad electromagnética de la unidad, lo cual puede dar como resultado un mal funcionamiento de la unidad.

Eliminación

Este producto contiene componentes eléctricos y no pueden ser desechados con los residuos regulares. Se debe desechar el producto en conformidad con las regulaciones locales.



RECORDATORIOS DEL ALTA MÉDICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Siga estos recordatorios antes de dar de alta al paciente y pasar de atención en un centro de salud al uso en casa.

- Examen del paciente.** Examine al paciente en busca de cualquier contraindicación o advertencia aplicables. Si el paciente tiene alguna contraindicación (véase CONTRAINDICACIONES), no recete el dispositivo Polar Care Wave de BREG al paciente. Si alguna de las advertencias se aplica al paciente (véase ADVERTENCIAS), determine la conveniencia de la aplicación del dispositivo Polar Care de Breg en ese paciente.
- Instrucciones de uso.** Instruya al paciente sobre cómo utilizar correctamente el dispositivo Polar Care Wave de Breg. Revise con cada paciente las instrucciones de operación de este documento y las que se incluyen con la unidad.
- Receta.** Indique al paciente el protocolo prescrito por el profesional de salud: frecuencia, nivel de compresión, nivel de temperatura y duración del uso, duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel y duración total del tratamiento. En este documento se incluye una plantilla de protocolo para rellenar y proporcionar al paciente (ver página 24). La duración de la aplicación, la temperatura y el nivel de compresión pueden variar en función del paciente. Si el paciente no experimenta alivio del dolor, el médico puede aumentar la duración de la aplicación y/o ajustar la temperatura y los niveles de compresión. A medida que se incrementa la duración de la aplicación, la frecuencia de las inspecciones cutáneas debe aumentar (véase Advertencias). Indique al paciente que debe tomar descansos apagando la unidad durante un período de tiempo específico.
- Potencial de lesiones.** Informe al paciente que el uso inadecuado puede producir lesiones graves en la piel, incluida la necrosis cutánea de grosor total. Haga hincapié en la importancia de seguir el protocolo indicado, la aplicación adecuada de las almohadillas de compresión fría y las inspecciones de la piel.
- Aplicación adecuada de la almohadilla de compresión fría.** Indique al paciente que debe utilizar únicamente la almohadilla de compresión fría Polar Care Wave de Breg diseñada para la parte del cuerpo que se está tratando; es posible que otras almohadillas no se conecten o transfieran más frío, lo cual aumenta el riesgo de sufrir lesiones graves inducidas por el frío, incluida la necrosis cutánea de grosor total. No use la unidad Polar Care Wave si existen barreras que le impidan realizar inspecciones de la piel.
- Inspección de la piel.** Indique al paciente que debe inspeccionar la piel que recibe tratamiento en conformidad con las instrucciones del médico, generalmente cada 1 a 2 horas. No use la unidad Polar Care Wave si existen barreras que le impidan realizar inspecciones de la piel.
- Suspenda el uso.** Indique al paciente que debe dejar de usar el dispositivo Polar Care Wave de Breg y comunicarse inmediatamente con su profesional de salud si experimenta alguna reacción adversa, como por ejemplo: aumento del dolor, sensación de ardor, aumento de la inflamación, picazón, ampollas, aumento del enrojecimiento, decoloración, ronchas u otros cambios en la apariencia de la piel.
- Documentación.** Proporcione una receta al paciente. La receta debe incluir:
 - La frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión
 - La duración de las pausas entre usos
 - Cómo y cuándo inspeccionar la piel
 - La duración total del tratamiento

Protocolo de compresión fría

Periodo de tratamiento	Configuración de la frecuencia/duración del frío	Configuración de la frecuencia/duración de la compresión	Frecuencia de la inspección de la piel/Pausas entre usos
Semana 1			
Semanas 2-4			
Semana 4+			

*A ser realizada por un profesional de salud autorizado.

Comente el tratamiento con su profesional de salud autorizado

Pregúntele a su profesional de salud acerca de posibles reacciones adversas y lesiones inducidas por el frío. Ciertas condiciones médicas aumentan la probabilidad de causar lesiones inducidas por el frío.

Use el producto únicamente de la manera indicada

No use este dispositivo si no recibió o si no entiende las instrucciones. Use solo de acuerdo con las instrucciones de su profesional de salud en cuanto a la frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión y la duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel y la duración total del tratamiento.

La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y solo puede hacerla un profesional de salud o con la orden de este. Los productos de Polar Care Wave y las almohadillas de compresión en frío son para usar en un solo paciente y para varios usos y se surten con receta médica. La receta debe incluir:

- La frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión
- La duración de las pausas entre usos
- Cómo y cuándo inspeccionar la piel
- La duración total del tratamiento

Inspeccione la piel con regularidad

La sensibilidad al frío varía en los pacientes; inspeccione periódicamente la piel debajo de la almohadilla de compresión fría (levantando el borde) según se indique o generalmente cada 1 o 2 horas. No utilice la unidad Polar Care Wave si los chequeos de la piel están inhibidos por alguna barrera.

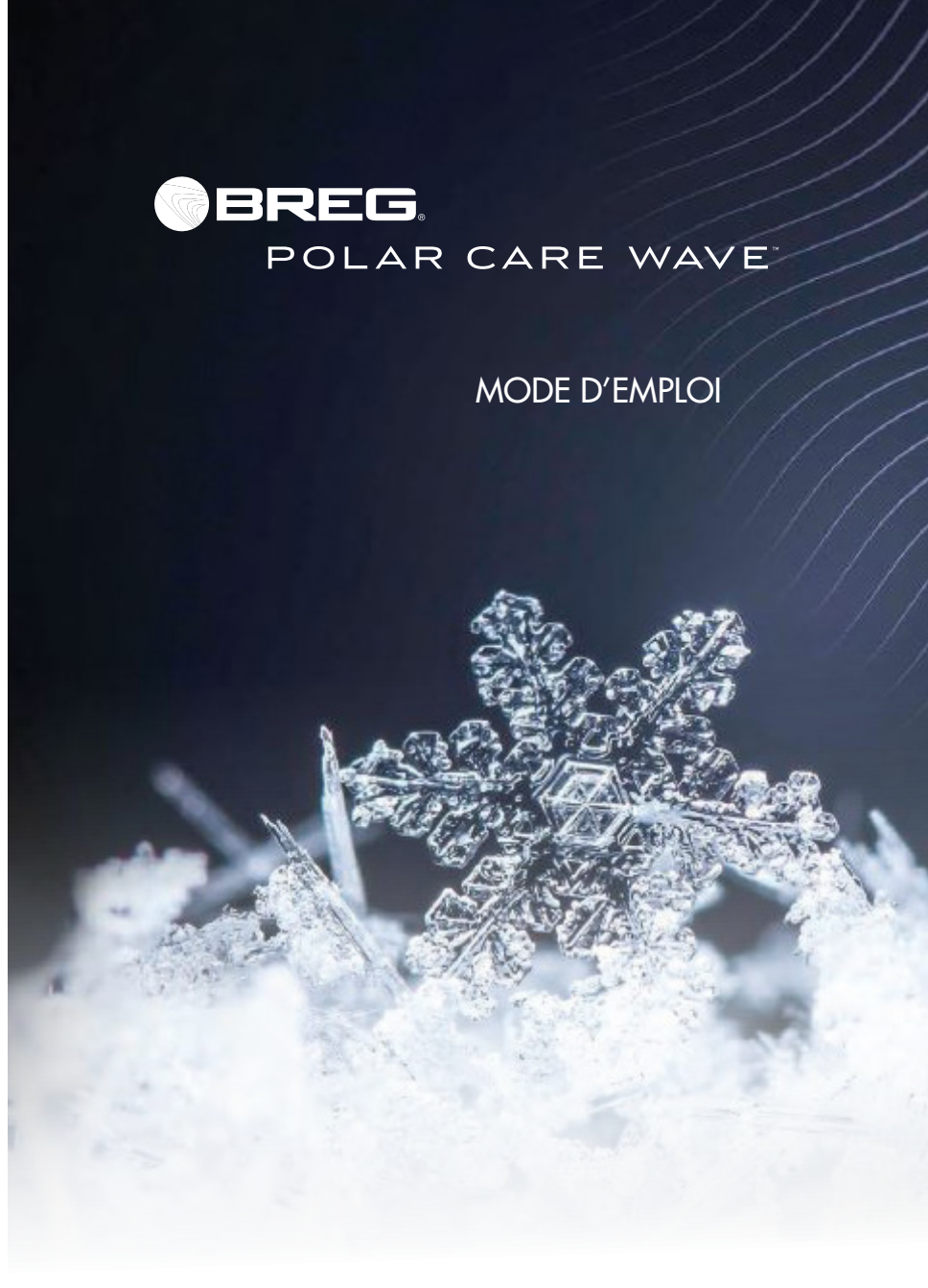
Deje de usar el dispositivo y contacte a su profesional de salud inmediatamente si experimenta cualquier reacción adversa, como: aumento del dolor, ardor, aumento de la hinchazón, picazón, ampollas, aumento del enrojecimiento, decoloración, ronchas, irritación y otros cambios en la apariencia de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su profesional de salud.

Información de contacto

Servicio de Atención al Cliente de Breg 1-800-321-0607 o +1-760-795-5440.



MODE D'EMPLOI





MODE D'EMPLOI

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil à un professionnel de santé ou sur ordonnance d'un professionnel de santé.

Le Polar Care Wave et les coussinets pour froid-compression destinés à un usage multiple réservé à un seul patient uniquement, sous ordonnance.

Pour toute question ou demande de renseignements sur un produit, communiquez avec le **Service client Breg** au **1-800-321-0607** ou **+1-760-795-5440**.

Table des matières

Indications / contre-indications	2
Symboles Touche	4
Description du Polar Care Wave	5
Avertissements	6
Mises en garde	9
Consignes d'utilisation	10
Nettoyage	15
Stockage	16
Numéro des pièces du produit / Garantie	17
Guide de dépannage	18
Spécifications du produit (électricité, performances, environnement et physique)	20
Sécurité électrique	22
Rappels concernant la procédure de sortie pour les professionnels de santé	23
Protocole de froid-compression	24

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système Polar Care Wave est destiné à traiter les blessures post-chirurgicales et aiguës afin de réduire l'œdème, le gonflement et la douleur lorsque le froid et la compression sont indiqués. Il est destiné à être utilisé par ou sur l'ordre de professionnels de la santé autorisés dans les hôpitaux, les cliniques de jour, les centres d'entraînement sportif ou à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Le patient NE doit PAS utiliser le système Polar Care Wave s'il a, ou est présumé avoir, l'une ou l'autre des affections préexistantes suivantes :

Traitement par le froid et la compression :

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Atteinte vasculaire importante dans la région touchée (p. ex. à la suite d'engelures antérieures, d'artériosclérose, d'insuffisance artérielle, de diabète, de dysrégulation vasculaire ou d'une autre maladie ischémique vasculaire). • Signes cliniques présents de phlébite inflammatoire, d'ulcères veineux ou de cellulite. • Tout facteur de risque important ou signe clinique actuel d'embolie (p. ex. embolie pulmonaire, œdème pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque embolique athéromateuse). | <ul style="list-style-type: none"> • Une pathologie dans laquelle un retour veineux ou lymphatique accru n'est pas souhaité dans l'extrémité atteinte (p. ex. lymphoœdème après un cancer du sein ou autre carcinome local et/ou métastase du carcinome dans l'extrémité atteinte). • Hypertension, insuffisance cardiaque, hypotension artérielle extrême ou insuffisance cardiaque décompensée. • Affection cutanée instable localisée (p. ex. dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe de peau récente) dans la région atteinte. • A récemment subi une chirurgie de l'orteil dans la région atteinte. |
|---|---|

Traitement par la compression :

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Signes cliniques présents dans la région touchée d'un œdème périphérique important (p. ex. thrombose veineuse profonde, insuffisance veineuse chronique, syndrome du compartiment aigu, hypertension veineuse générale, insuffisance cardiaque congestive, cirrhose ou insuffisance hépatique, insuffisance rénale). • Fracture aiguë et instable (non traitée) dans la région atteinte. • Toute infection locale ou systémique active. • Émoussé ou atteint de diabète sucré, de sclérose en plaques, de mauvaise circulation, de lésions de la moelle épinière et de polyarthrite rhumatoïde. | <ul style="list-style-type: none"> • Zones de rupture ou de blessure de la peau (peau détériorée ou à risque) produisant une conduction thermique inégale à travers la peau (p. ex. plaie ouverte, tissu cicatriciel, brûlure ou greffe de peau). Toute plaie ouverte doit être pansée avant d'utiliser le système Polar Care Wave. • Des signes d'une insuffisance cardiaque congestive • Condition de TVP préexistante • Thrombose veineuse aiguë profonde (phlébothrombose) • Procédé de phlébite inflammatoire |
|--|---|

Suite des contre-indications en page 3.

CONTRE-INDICATIONS

Traitement par la compression (suite de la page 2) :

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Épisodes d'embolie pulmonaire • Œdème pulmonaire • Inflammation aiguë des veines (thrombophlébite) • Insuffisance cardiaque décompensée • Dérèglement artériel • Érysipèle • Carcinome et métastases du carcinome dans le membre atteint | <ul style="list-style-type: none"> • Hypertonie décompensée • Maladies ou infections cutanées inflammatoires aiguës • Maladie occlusive veineuse ou artérielle • Situations médicales où un retour veineux ou lymphatique accru n'est pas souhaitable • Mauvaise circulation périphérique • Artériosclérose grave ou infection active |
|--|---|

Traitement par le froid :

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Dyscrasies hématologiques connues qui prédisposent à la thrombose (p. ex. hémoglobinurie paroxystique induite par le froid, cryoglobulinémie, drépanocytose, agglutinines sériques induite par le froid). • Tissus enflammés à la suite d'une blessure récente ou d'une aggravation d'un état inflammatoire chronique. • Troubles de la circulation locale ou troubles neurologiques (y compris paralysie ou troubles localisés dus à des interventions chirurgicales multiples ou au diabète) dans la région atteinte. • Troubles de la cognition ou de la communication empêchant de donner une réaction exacte et opportune. • Maladie de Raynaud ou hypersensibilité au froid (urticaire froide). • Hypertonie décompensée dans la région affectée. • Maladie de Raynaud ou autres conditions vasospastiques. | <ul style="list-style-type: none"> • Allergie au froid • Troubles de l'agglutinine froide comme l'hémoglobinurie à frogeure paroxystique • Maladie de Buerger's • Engelures • Cryoglobulinémie • Drépanocytose • Diabète • Hypersensibilité au froid • Antécédents de blessure par le froid • Maladies cardiovasculaires graves, peau anesthésique, troubles d'hypercoagulation, mauvaise circulation, extrémités sensibles à la douleur, tension artérielle extrêmement basse qui sont incapacitantes, sensibilité cutanée réduite, ligature veineuse ou greffes récentes de peau, ou phéochromocytome. |
|---|--|

SIGNIFICATION DES SYMBLES

Symboles des étiquettes	Description
	Ceci est le symbole d'alerte de sécurité. Il est utilisé pour alerter des dangers potentiels de blessures corporelles. Respectez tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter tout risque de blessure ou de mort.
	Type BF, pièce appliquée
	Équipement de classe II
	Reportez-vous au mode d'emploi
IP22	Marquage indice de protection IP22 : Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus et contre les gouttes d'eau tombant verticalement avec inclinaison jusqu'à 15°.
	Mise au rebut du produit conformément aux réglementations locales.
	Logo Breg
	Verrouiller/déverrouiller le couvercle
	Usage multiple réservé à un seul patient
	Alignement du couvercle au réservoir

Symboles du clavier	Description
	Réglage plus froid
	Réglage froid
	Réglage compression normale
	Réglage compression faible
	Bouton Marche/arrêt

DESCRIPTION DU POLAR CARE WAVE

Le Polar Care Wave est un appareil motorisé de cryothérapie et de compression intermittente. Il a été démontré à maintes reprises que la cryothérapie motorisée et la compression réduisent la douleur postopératoire, le gonflement, l'inflammation et la consommation de narcotiques après diverses interventions chirurgicales, telles que la chirurgie de l'épaule, du genou et du dos.

L'appareil Polar Care Wave se compose d'un réservoir, d'un tuyau, d'un couvercle avec pompes, d'une alimentation électrique et d'un coussinet pour froid-compression. Le coussinet pour froid-compression est appliqué sur la zone blessée du patient, ce qui permet d'administrer un traitement associant compression et froid de manière intermittente. L'appareil administre la thérapie par le froid en faisant circuler l'eau du réservoir à travers le tuyau dans le coussinet pour froid-compression. La thérapie par compression est administrée par la pompe à air de l'appareil, laquelle gonfle et dégonfle l'air dans le coussinet pour froid-compression en le comprimant doucement autour de la zone affectée. Les thérapies par le froid et la compression peuvent être utilisées conjointement ou indépendamment l'une de l'autre, selon les prescriptions ou les préférences du professionnel de santé agréé. Breg propose une gamme de coussinets de froid-compression pour répondre aux besoins de traitement (voir page 12 pour les options complètes de coussinets pour froid-compression).

Le Polar Care Wave peut être utilisé et mis en marche par un patient ou le personnel soignant à domicile ou en milieu clinique.

Sont inclus les articles suivants :

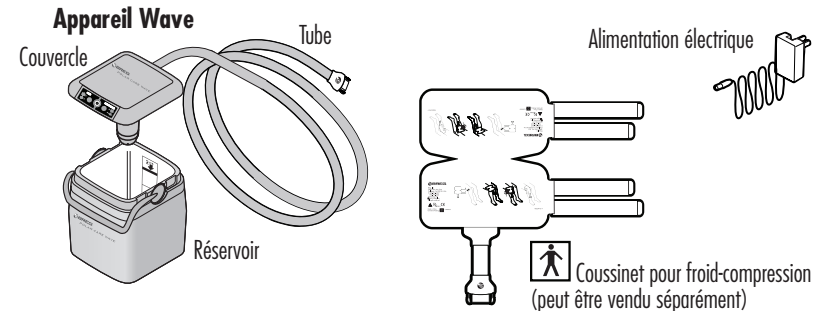


Illustration du coussinet pour genou, pour d'autres illustrations de coussinets, voir page 12.

Accessoires (vendus séparément) :



▲ AVERTISSEMENTS

▲ AVERTISSEMENT

Le Polar Care Wave peut être assez froid pour causer des blessures graves, y compris une nécrose cutanée complète. Suivez et lisez attentivement les instructions d'utilisation et le mode d'emploi du coussinet pour froid-compression (imprimés sur chaque coussinet pour froid-compression) avant utilisation.

Avertissements généraux

Facteurs de risque cognitifs	<p>Les patients présentant l'un des facteurs de risque cognitifs suivants ne doivent utiliser Polar Care Wave que sous la supervision directe d'un professionnel de santé ou d'un personnel soignant. Si le patient présente l'un des facteurs de risque cognitifs ci-dessous, le professionnel de santé ou le personnel soignant doit procéder à un examen de la peau :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfants de moins de 18 ans et personnes âgées • Déficiences cognitives • Troubles de la communication • Prise de médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale • Déficients visuels
Discutez du traitement avec votre professionnel de santé agréé.	<p>Renseignez-vous auprès de votre professionnel de santé sur les effets indésirables potentiels et les blessures possibles causées par le froid. Certaines pathologies sont plus susceptibles d'induire des blessures causées par le froid.</p>
N'utilisez que selon la prescription	<p>N'utilisez pas cet appareil si vous n'avez pas reçu d'instructions ou si vous ne les avez pas comprises. N'utilisez ce produit que conformément aux instructions de votre professionnel de santé concernant la fréquence, la durée et les paramètres d'application du froid et de la compression, la durée des pauses entre les utilisations, le moment et la manière d'inspecter la peau et la durée totale du traitement.</p> <p>La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un professionnel de santé ou sur ordonnance de ce dernier. Le Polar Care Wave et les coussinets pour froid-compression sont destinés à un usage multiple réservé à un seul patient uniquement, sous ordonnance. L'ordonnance doit comprendre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fréquence, la durée et les réglages de l'application du froid et de la compression • La durée des pauses entre les utilisations • Comment et quand inspecter la peau • La durée totale du traitement

Suite des avertissements en page 9.

▲ AVERTISSEMENTS

Avertissements généraux

Inspectez la peau régulièrement	<p>La sensibilité au froid varie d'un patient à l'autre, inspectez régulièrement la peau sous le coussinet de froid-compression (en soulevant le bord) selon prescription, généralement toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas l'appareil Polar Care Wave si la peau est inhibée par une barrière.</p> <p>Cessez d'utiliser et consultez immédiatement votre professionnel de santé si vous éprouvez des réactions indésirables, telles que : aggravation de la douleur, brûlure, gonflements importants, démangeaisons, ampoules, rougeur accrue, décoloration, marques, irritation et autres changements de l'aspect de la peau, ou toute autre réaction identifiée par votre professionnel de santé.</p>
Généralités sur la sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Éloignez les tubes et les cordons du cou pour éviter tout risque d'étranglement. • Si une fuite ou un jet d'eau continu s'écoule d'une partie quelconque de l'appareil, d'un tuyau ou du coussinet de froid-compression, cessez l'utilisation et contactez le Service client Breg. Un excès d'humidité peut entraîner un risque de glissement ou d'humidité non désirée au niveau d'une blessure. • Ne pas modifier, entretenir ou effectuer une maintenance non recommandée sur cet équipement ou ces accessoires. N'utilisez que les pièces et accessoires conçus pour Polar Care Wave. • N'essayez en aucun cas de stériliser le Polar Care Wave ou les coussinets de compression-froid. • Installez et utilisez cet équipement dans un endroit éloigné des enfants et des animaux domestiques sans surveillance. • Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement très poussiéreux, car un excès de poussières ou de peluches pourrait provoquer une obstruction. Ne laissez pas l'appareil exposé à la lumière directe du soleil, la lumière UV peut endommager ou décolorer l'appareil. • Appareil non prévu pour être utilisé avec des anesthésiants.

Suite des avertissements en page 9.

▲ AVERTISSEMENTS

Avertissements généraux	
Coussinet pour froid-compression	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez régulièrement la zone de traitement. • Les coussinets de froid-compression sont non stériles. Les patients doivent être prudents lorsqu'ils appliquent les coussinets de froid-compression sur des plaies ouvertes ou la peau fissurée. Au minimum, ces zones doivent être nettoyées et bandées. • La propreté du coussinet de froid-compression doit être vérifiée avant chaque traitement. Si le coussinet est sale, nettoyez-le comme indiqué dans la section Nettoyage en page 15. • Contrôler l'humidité sur le coussinet de compression-froid avant de le placer sur la peau. Éliminez toute humidité avant utilisation. • Assurez-vous que la pellicule thérapeutique est appliquée correctement avant de débiter toute thérapie. N'enveloppez pas les coussinets de froid-compression de manière à restreindre la circulation du sang ou du fluide à l'intérieur du coussinet. • N'appliquez aucun plâtre ni système de restriction sur le coussinet pour froid-compression et les tubes, car cela pourrait nuire au bon fonctionnement et limiter l'examen de la peau. • Le Polar Care Wave et les coussinets pour froid-compression sont destinés à un usage multiple réservé à un seul patient uniquement. La réutilisation des coussinets à usage unique peut entraîner un risque d'infection.

Avertissements relatifs au traitement par le froid	
Risque dû au froid	Si le risque de blessures causées par le froid dépasse les bienfaits de la thérapie par le froid, ne prescrivez pas Polar Care Wave.
Facteurs de risque cliniques	<p>Si le patient présente l'un des facteurs de risque cliniques suivants, l'utilisation de Polar Care Wave peut entraîner des blessures graves induites par le froid, notamment une nécrose cutanée totale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilité pathologique au froid • Comportements qui affectent négativement la circulation, y compris un mauvais état nutritionnel, tabagisme, consommation excessive de caféine et consommation excessive d'alcool • Désensibilisation de la zone d'application de froid due à une anesthésie locale ou à des blocages nerveux localisés. • Diabète • Chirurgie de la main/du poignet ou du pied/de la cheville • Prise de médicaments qui ont un effet négatif sur la circulation vasculaire périphérique, y compris les bêtabloquants et l'utilisation locale d'épinéphrine (comme les anesthésiques locaux).

Suite des avertissements en page 9.

▲ AVERTISSEMENTS

Avertissements relatifs au traitement par le froid	
Atténuation des risques liés au froid	<p>Si vous prescrivez ce produit à des patients présentant des facteurs de risque, envisagez de prendre des mesures spéciales pour contrôler le risque, telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recommander des examens de la peau plus fréquents. Si le patient présente des facteurs de risques cognitifs, le professionnel de santé ou le personnel soignant doit procéder à un examen de la peau. • Exiger des examens de suivi plus fréquents • Ajouter une barrière isolante entre le coussinet de froid-compression et la peau. • Prescrire des durées d'application plus courtes, des applications moins fréquentes ou supprimer les applications nocturnes. • Prescrire un réglage de température moins froid (réglage plus petit flocon de neige / « froid »)
Zone d'application	L'humidité excessive au niveau de la zone d'application due à un saignement excessif, à la transpiration ou à la condensation peut augmenter le risque de blessures graves causées par le froid, y compris la nécrose cutanée sur toute l'épaisseur.

Avertissements relatifs à la thérapie par compression	
Risque dû à la compression	Si le risque de blessures dépasse les bienfaits de la thérapie par compression, ne prescrivez pas le Polar Care Wave.
Facteurs de risque cliniques	<p>Les patients présentant l'un des facteurs de risque de compression suivants doivent consulter un professionnel de santé avant utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropathies ou problèmes de viabilité tissulaire (diabète, insuffisance artérielle ou veineuse). • Patients placés en position de lithotomie en décubitus dorsal pour des durées prolongées • Mauvaise circulation
Atténuation du risque dû à la compression	Arrêtez immédiatement le traitement par compression si vous ressentez une sensation d'inconfort, d'engourdissement ou de picotement du membre et consultez votre professionnel de santé.

MISES EN GARDE

- Ne marchez pas avec les tubes raccordés aux coussinets pour froid-compression. Vous risquez de trébucher.
- Si l'appareil est endommagé ou fissuré, cessez de l'utiliser et communiquez avec le service client de Breg.
- N'utilisez pas d'eau chaude avec cet appareil. Cela peut être dangereux ou endommager l'appareil car il n'a pas été conçu ou testé pour fonctionner avec de l'eau chaude.
- N'utilisez pas d'autres liquides que de l'eau ou les produits de nettoyage recommandés en page 15 avec le Polar Care Wave. Vous risqueriez d'endommager l'appareil.
- Ne procédez pas à un traitement par le froid sans eau. La thérapie par le froid sans eau peut causer des dommages permanents à la pompe à eau.

CONSIGNES D'UTILISATION

Installation avec eau et glace :	
1	Installez et utilisez l'appareil sur une surface plane pour éviter qu'il ne se renverse.
2	Déverrouillez la poignée en la tournant vers l'avant de l'appareil.
3	<p>Enlevez le couvercle et remplissez le réservoir avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage d'eau indiquée.</p> <p>Remplissez jusqu'aux lignes sur l'étiquette à l'intérieur du réservoir. Utilisez de la glace en cubes pour une efficacité optimale.</p> <p>Utilisez uniquement de la glace et de l'eau ou quatre (4) sacs de glace Breg et de l'eau avec cet appareil (voir page 11 pour l'utilisation avec des sacs de glace Breg).</p> <p>MISE EN GARDE : Ne remplissez pas trop l'appareil avec de la glace et de l'eau. Les niveaux appropriés sont indiqués sur l'étiquette glace/eau à l'intérieur du réservoir. Le remplissage excessif de l'appareil peut provoquer un débordement d'eau ou empêcher le couvercle de se refermer correctement.</p>
4	<p>Placez le couvercle sur le réservoir en alignant les autocollants.</p>
5	Verrouillez en tournant la poignée vers le haut ou vers l'arrière selon l'image sur la poignée.
6	Toutes les 6 à 8 heures ou au besoin, versez suffisamment d'eau pour ramener le niveau d'eau à la ligne de remplissage initiale et remplissez à nouveau de glace jusqu'à la ligne.

Suite des instructions sur l'alimentation électrique en page 11.

CONSIGNES D'UTILISATION

Installation avec les accessoires sacs de glace Breg et de l'eau :	
1	Retirez quatre (4) sacs de glace Breg vides de l'emballage. N'utilisez que les sacs de glace Breg fournis avec le Polar Care Wave.
2	Remplissez les quatre (4) sacs de glace Breg avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage. Ne remplissez pas trop.
3	Congelez les sacs de glace Breg au congélateur. Essuyez l'extérieur des sacs de glace Breg avant de les placer au congélateur.
4	Installez et utilisez l'appareil sur une surface plane pour éviter qu'il ne se renverse.
5	Déverrouillez la poignée en la tournant vers l'avant de l'appareil.
6	<p>Retirez le couvercle et ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du réservoir.</p> <p>Placez les quatre (4) sacs de glace Breg dans les coins du réservoir comme illustré.</p> <p>N'utilisez que de la glace et de l'eau ou quatre (4) sacs de glace Breg et de l'eau avec cet appareil.</p>
7	Remplacez le couvercle et verrouillez-le en tournant la poignée vers le haut ou vers l'arrière.
8	Remplacez les quatre (4) sacs de glace Breg décongelés par quatre (4) sacs de glace Breg congelés toutes les 4 à 5 heures ou au besoin. Lors de l'utilisation des sacs de glace Breg, de la glace en cubes peut également être ajoutée au réservoir jusqu'à la ligne de remplissage de glace pour optimiser le réglage à la température plus froide.

Alimentation électrique :

1	Branchez le cordon d'alimentation électrique au mur et l'autre extrémité au couvercle.
---	--

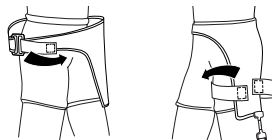
CONSIGNES D'UTILISATION

Application du coussinet de froid-compression :
(Assurez-vous que le logo Breg logo et les instructions sont tournées vers l'extérieur, à l'écart de la blessure)

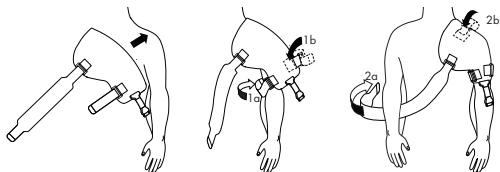
Genouillère de série / grande



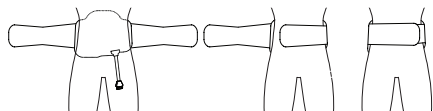
Coussinet pour hanche



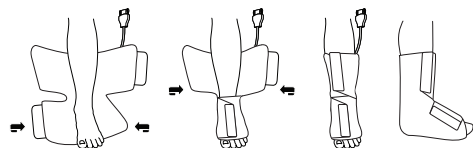
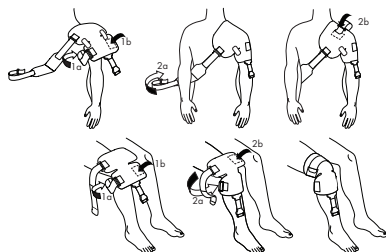
Coussinet pour épaule



Coussinet dorsal



Coussinet pour pied / cheville

Coussinet universel
(utilisez pour genou ou épaule)

CONSIGNES D'UTILISATION

Connexion et déconnexion du coussinet de froid-compression de l'appareil :

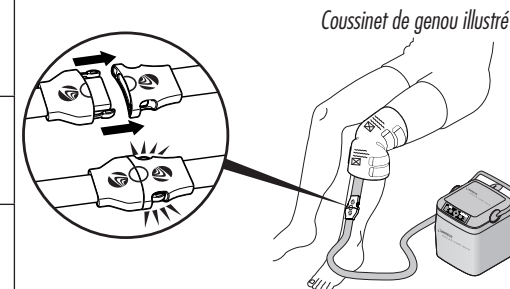
1 Aligned les logos Breg sur le tube et les raccords du coussinet.

2 Appuyez doucement sur les attaches bleues.

3 Poussez les connecteurs pour les enclencher jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

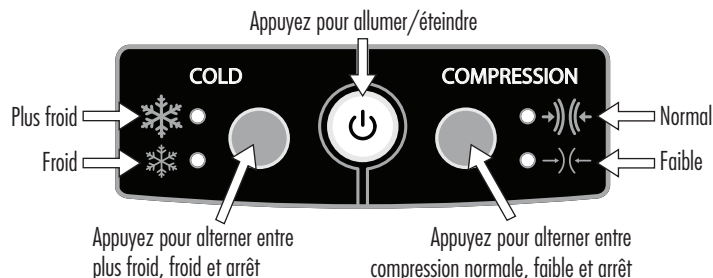
4 Débranchez le coussinet pour froid-compression de l'appareil en appuyant sur les attaches bleues et en tirant doucement sur les connecteurs pour les séparer.

Le coussinet pour froid-compression Breg Polar Care peut être débranché de l'appareil alors qu'il fonctionne et les raccords assureront l'étanchéité, empêchant l'eau de s'échapper des tubes. *Remarque :* Un égouttement lors du débranchement est normal.



CONSIGNES D'UTILISATION

Touches du clavier :



Mise en marche de l'appareil :

- 1 Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour mettre l'appareil sous tension. Il s'allumera.
Au démarrage initial, l'appareil sera réglé par défaut sur les paramètres plus froid et normal pour le traitement par le froid et la compression, respectivement.
Si l'appareil a déjà été mis en marche, il sera réglé par défaut sur les derniers paramètres sélectionnés lorsque l'appareil a été éteint.
- 2 Appuyez sur le bouton Froid pour alterner entre plus froid, froid et arrêt.
- 3 Appuyez sur le bouton Compression pour alterner entre normal, faible et arrêt.
- 4 Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour mettre l'appareil hors tension. Tous les voyants s'éteindront.
 - Les thérapies par le froid et la compression peuvent être utilisées en même temps ou séparément.
 - Si le bouton marche/arrêt clignote continuellement, reportez-vous au guide de dépannage en page 18.
 - Si le bouton marche/arrêt est activé et que les deux thérapies sont désactivées pendant plus de 15 minutes, l'appareil s'éteindra automatiquement.
 - De la condensation sur le tube et le coussinet de froid-compression est possible, surtout dans les climats assez chauds.

NETTOYAGE

▲ AVERTISSEMENT : N'appliquez pas le coussinet pour froid-compression sur le patient pendant la procédure de nettoyage. L'exposition à un produit de nettoyage peut causer des blessures.

MISE EN GARDE : N'appliquez pas de jet direct de liquide sur le couvercle de l'appareil, n'immergez pas l'appareil et ne laissez aucun liquide s'accumuler sur le dessus du couvercle. Le couvercle de l'appareil renferme l'ensemble des composants électroniques.

Nettoyez au besoin ou s'il y a de la saleté ou des débris dans l'appareil. Si vous utilisez de l'eau de puits, des nettoyages plus fréquents peuvent être nécessaires.

**Polar Care Wave – Surfaces externes
(réservoir, couvercle, tube, coussinet pour froid-compression, et adaptateur en Y)**

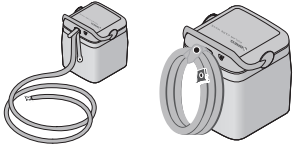
Produits de nettoyage pour la maison :	<ul style="list-style-type: none"> • Savon doux • Eau
Agents nettoyants pour le milieu clinique :	<ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez que du savon doux et de l'eau sur le coussinet pour froid-compression. • Lingettes désinfectantes jetables • Ammonium quaternaire
Procédure :	<ul style="list-style-type: none"> • Suivez les instructions et les précautions du fabricant concernant le produit de nettoyage que vous avez choisi. • Utilisez un nettoyant approprié et un chiffon doux pour essuyer les surfaces du réservoir, du couvercle, du tube, des raccords et du coussinet pour froid-compression. • Essuyez et séchez.

**Polar Care Wave – Composants internes
(système de pompe, tube interne, intérieur du coussinet pour froid-compression et adaptateur en Y)**

Produits de nettoyage :	<ul style="list-style-type: none"> • Javellisant • Eau
Procédure :	<ul style="list-style-type: none"> • Branchez le coussinet de froid-compression à l'appareil. • Remplissez l'appareil avec de l'eau froide du robinet jusqu'à la ligne de niveau de glace et ajoutez 1/2 cuiller à thé de javellisant. • N'ajoutez pas de glace. • Effectuez le traitement par le froid pendant au moins 10 minutes. • Enroulez le coussinet de froid-compression tout en restant branché et pressez l'eau dans le récipient. • Débranchez le coussinet de froid-compression déversez l'eau hors de l'appareil et essuyez-le.

STOCKAGE

Stockage de l'appareil :

- 1 Retirez l'eau du coussinet pour froid-compression en l'enroulant alors qu'il est encore branché et appuyez dessus pour évacuer l'eau dans le réservoir. Débranchez le coussinet pour froid-compression.
- 2 Videz l'eau de l'appareil et essuyez-le.
- 3 Enroulez le tube comme indiqué et attachez-le à l'aide de sangles.
 
- 4 Ne pas stocker avec de l'eau à l'intérieur. Reportez-vous à la page 20 pour les exigences environnementales en matière de stockage.

NUMÉROS DES PIÈCES DU PRODUIT

No de produit	Description
100577-000	Polar Care Wave
100578-000	Combiné froid compression PC Wave genou
100579-000	Combiné froid compression PC Wave épaule
100580-000	Combiné froid compression PC Wave universel
C00003	Coussinet froid compression Breg, genou L
C00004	Coussinet froid compression Breg, genou, épaule
C00005	Coussinet froid compression Breg, pied/cheville
C00013	Coussinet froid compression Breg, hanche
C00016	Coussinet froid compression Breg, universel
C00017	Coussinet froid compression Breg, genou
C00020	Coussinet froid compression Breg, dos
C00015	Sac de transport Breg
100576-000	Adaptateur Y genou PC Wave
100582-000	Sacs de glace Breg
100584-000	Alimentation électrique de remplacement PC Wave

GARANTIE

Breg, Inc. garantit que ce produit est exempt de défauts de fabrication et de matériaux et qu'il peut être utilisé pendant 180 jours à compter de la date d'achat initiale dans le cadre de son utilisation normale pour laquelle il a été conçu.

L'obligation de Breg, Inc. en vertu de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation de toute pièce défectueuse de ce produit. Toutes les garanties expresses ou implicites, y compris la garantie de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier, sont limitées à la période de garantie réelle indiquée ci-dessus. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est donnée et aucune déclaration émise par le vendeur, en paroles ou en actes, ne constituera une garantie.

Problème	Solutions possibles
Bouton Marche/Arrêt clignotant	<ul style="list-style-type: none"> Redémarrez l'appareil <ul style="list-style-type: none"> Mettez l'appareil hors tension en appuyant sur le bouton marche/arrêt ou en débranchant et rebranchant l'alimentation électrique de l'appareil ou de la prise murale. Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour remettre l'appareil en marche. Appuyez sur les touches de thérapie par le froid ou par compression (si nécessaire) pour démarrer les traitements désirés. Si la thérapie par compression ne fonctionne pas après avoir appuyé sur le bouton Compression (le coussinet de froid-compression ne semble pas se gonfler ou la lumière de réglage de la thérapie par compression n'est pas allumée), consultez les sections Dépannage de la thérapie par compression en page 19. Si la thérapie par le froid ne fonctionne pas après avoir appuyé sur le bouton Froid, consultez la section Dépannage de la thérapie par le froid en page 19.
Bouton Marche/Arrêt ne répond pas	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que la prise de courant fonctionne et que l'alimentation y est complètement insérée. Vérifiez que la fiche d'alimentation est complètement insérée dans le couvercle de l'appareil. Vérifiez que l'alimentation du Polar Care Wave est bien branchée (voir page 20).
Condensation	<ul style="list-style-type: none"> Enveloppez de façon lâche avec un tissu le coussinet de froid-compression et le tuyau pour minimiser l'exposition à l'air. Protégez la zone de la plaie en utilisant un pansement stérile à barrière imperméable. Les barrières acceptables incluent les bandages sous plâtre semblables à Webril™ (ARTG 371503), les bandages de gaze semblables à Kerlix™ (ARTG 186369) ou les bandages tubulaires. <p>Remarque : De la condensation sur le tube et le coussinet de froid-compression est possible, surtout dans les climats assez chauds. Placez une couche de tissu sous le réservoir pour protéger les pièces sous l'appareil.</p>
L'appareil fuit par les connecteurs bleus	<ul style="list-style-type: none"> Débranchez les languettes bleues du connecteur du coussinet pour froid-compression. Vérifiez que les logos Breg sur les connecteurs bleus sont alignés correctement et rebranchez.

Si le problème persiste, veuillez communiquer avec le service client de Breg au 1 800-321-0607 ou +1 760-795-5440 pour obtenir de l'aide.

Problème	Solutions possibles
Thérapie par le froid : l'eau ne s'écoule pas vers le coussinet de froid-compression ou ce dernier n'est pas froid.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que le bouton marche/arrêt est allumé et qu'un voyant de réglage « Froid » ou « Plus froid » est allumé pour indiquer que la cryothérapie fonctionne. Vérifiez que les connecteurs bleus entre le coussinet pour froid-compression et le tube sont bien engagés avec les logos Breg alignés. Débranchez les connecteurs bleus et rebranchez-les si nécessaire. Attendez 10 minutes pour que la température du coussinet pour froid-compression se stabilise. Vérifiez que les niveaux de glace et d'eau de l'appareil sont corrects. Lors de l'utilisation des sacs de glace Breg, de la glace en cubes peut également être ajoutée au réservoir jusqu'à la ligne de remplissage de glace pour optimiser le réglage à la température plus froide. L'élévation de l'appareil à une hauteur égale ou supérieure à celle du coussinet pour froid-compression peut augmenter le débit d'eau vers le coussinet. Vérifiez que le tube et le coussinet pour froid-compression ne sont pas entortillés. Retirez le coussinet pour froid-compression et posez-le à plat. Laissez le coussinet pour froid-compression se remplir d'eau puis réappliquez-le.
Thérapie par compression : le coussinet de froid-compression ne comprime pas ou ne se gonfle pas	<p>Remarque : Pendant la thérapie par compression, il est normal que le coussinet se gonfle et se dégonfle continuellement. La durée de chaque cycle gonflage-dégonflage est d'environ 1 à 2 minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirmez que le bouton marche/arrêt est allumé et qu'un voyant de réglage « Normal » ou « Faible » de la thérapie par compression est allumé pour indiquer qu'elle est en cours de fonctionnement. Vérifiez que les connecteurs bleus entre le coussinet pour froid-compression et le tube sont bien engagés avec les logos Breg alignés. Débranchez les connecteurs bleus et rebranchez-les si nécessaire. Serrez le coussinet pour froid-compression. Vérifiez que le tube et le coussinet pour froid-compression ne sont pas entortillés. Retirez le coussinet pour froid-compression et posez-le à plat. Vérifiez si le coussinet pour froid-compression se gonfle d'air puis réappliquez-le.
Thérapie par compression : le coussinet de froid-compression ne se dégonfle pas correctement.	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que les connecteurs bleus entre le coussinet pour froid-compression et le tube sont bien engagés avec les logos Breg alignés. Débranchez les connecteurs bleus, enroulez le coussinet pour le dégonfler et rebranchez les connecteurs si nécessaire.

Si le problème persiste, veuillez contacter le service client de Breg au 1 800-321-0607 ou +1 760-795-5440 pour obtenir de l'aide.

▲ SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

<p>Matières inflammables</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lors de l'utilisation ou du nettoyage du Polar Care Wave, évitez les produits inflammables et les oxydants. Ne pas utiliser dans des endroits contenant des vapeurs ou des gaz inflammables (p. ex., anesthésiques inflammables), de fortes concentrations d'oxygène ou d'autres oxydants (p. ex., oxyde nitreux).
<p>Gardez les composants électriques secs et exempts de débris.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Même si l'appareil Polar Care est conçu pour contenir et pomper de l'eau, les composants électriques et l'alimentation électrique doivent rester secs. Ne pas manipuler l'alimentation électrique ou le cordon d'alimentation avec les mains mouillées. Conservez toujours l'appareil dans un endroit où les raccords ne tomberont pas dans l'eau (p. ex. baignoire, évier, etc.). Si les connexions électriques tombent dans l'eau, ne touchez à aucune partie de l'appareil. Ne débranchez la fiche qu'au niveau des connexions électriques sèches.
<p>Alimentation électrique</p>	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez uniquement l'alimentation fournie avec l'appareil Breg Polar Care Wave. Le numéro de modèle figure dans la section Spécifications électriques en page 20. Gardez le cordon et le bloc d'alimentation éloignés des surfaces chauffées. N'utilisez jamais cet appareil si un cordon, une alimentation ou une fiche est endommagée, ce qui pourrait provoquer un choc électrique. Si le cordon, l'alimentation ou la fiche sont endommagés, débranchez et communiquez avec le service client de Breg.
<p>Interférences et émissions électromagnétiques</p>	<ul style="list-style-type: none"> Cet appareil Polar Care Wave peut provoquer des interférences électromagnétiques ou autres interférences avec d'autres appareils électriques. Évitez d'utiliser l'appareil Polar Care Wave à proximité ou empilée sur d'autres équipements car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement proche. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'appareil Polar Care Wave, car il peut en résulter une dégradation des performances. L'utilisation d'accessoires ou d'une alimentation autre que ceux fournis peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.

Mise au rebut

Ce produit contient des composants électriques et ne peut pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires. Mettez le produit au rebut conformément à la réglementation locale.



RAPPELS POUR LA PROCÉDURE DE SORTIE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Suivez ces rappels avant de congédier le patient de l'établissement de soins de santé pour une utilisation à domicile.

- Examen du patient.** Examinez le patient pour déceler toute contre-indication et/ou mise en garde applicable. Si le patient présente des contre-indications (voir Contre-indications), ne lui donnez pas le Polar Care Wave de Breg. Si l'un des avertissements s'applique au patient (voir Avertissements), déterminez la pertinence de l'application du Polar Care Wave de Breg à ce patient.
- Instructions d'utilisation** Expliquez au patient comment utiliser correctement le Polar Care Wave de Breg. Passez en revue les instructions d'utilisation contenues dans ce document et apposées sur l'appareil avec chaque patient.
- Prescription** Informez le patient du protocole prescrit par le professionnel de santé : fréquence, niveau de compression, niveau de température et durée d'utilisation, durée des pauses entre utilisations, comment et quand examiner la peau et la durée totale du traitement. Un modèle de protocole est joint au présent document (voir page 24), à remplir et à remettre au patient. La durée d'application, la température et le niveau de compression peuvent varier en fonction du patient. Si le patient ne ressent pas de soulagement de la douleur, le médecin peut augmenter la durée de l'application et/ou ajuster la température et les niveaux de compression. Au fur et à mesure que la durée d'application augmente, la fréquence des examens de la peau doit augmenter (voir Avertissements). Demandez au patient de faire des pauses en éteignant l'appareil pendant un certain temps.
- Risque de blessures** Informez le patient qu'une mauvaise utilisation peut entraîner de graves blessures cutanées, notamment une nécrose cutanée sur toute l'épaisseur de la peau. Insistez sur l'importance de suivre le protocole prescrit, l'application correcte du coussinet de froid-compression et l'inspection de la peau.
- Application correcte du coussinet de froid-compression.** Informez le patient d'utiliser uniquement le coussinet pour froid-compression Polar Care Wave de Breg conçu pour la partie du corps à traiter ; d'autres coussinets risquent de ne pas se connecter ou peuvent être plus froids, augmentant le risque de blessures graves dues au froid, notamment une nécrose de la peau sur toute son épaisseur. N'utilisez pas l'appareil Polar Care Wave si les examens de la peau sont inhibés par une barrière.
- Examen de la peau** Demandez au patient d'examiner la peau qui reçoit le traitement selon les instructions du praticien, généralement toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas l'appareil Polar Care Wave si les examens de la peau sont inhibés par une barrière.
- Interruption** Avertissez le patient d'arrêter d'utiliser le Breg Polar Care Wave et de consulter immédiatement son professionnel de santé si la personne éprouve des réactions indésirables, telles que : aggravation de la douleur, brûlure, gonflements importants, démangeaisons, ampoules, rougeur accrue, décoloration, marques, ou autres changements de l'aspect de la peau.
- Documentation** Fournissez au patient une ordonnance. L'ordonnance doit comprendre :
 - La fréquence, la durée et les réglages de l'application du froid et de la compression
 - La durée des pauses entre les utilisations
 - Comment et quand inspecter la peau
 - La durée totale du traitement

Protocole du froid/compression*

Période de traitement	Réglage(s) fréquence/durée du froid	Réglage(s) fréquence/durée de la compression	Fréquence d'inspection de la peau/ Pauses entre utilisations
Semaine 1			
Semaines 2 à 4			
Semaine suivantes			

*À remplir par un professionnel de santé agréé.

Discutez du traitement avec votre professionnel de santé agréé.

Renseignez-vous auprès de votre professionnel de santé sur les effets indésirables potentiels et les blessures possibles causées par le froid. Certaines pathologies sont plus susceptibles d'induire des blessures causées par le froid.

Utilisez seulement comme prescrit

N'utilisez pas cet appareil si vous n'avez pas reçu d'instructions ou si vous ne les avez pas comprises. N'utilisez ce produit que conformément aux instructions de votre professionnel de santé concernant la fréquence, la durée et les paramètres de l'application du froid et de la compression, la durée des pauses entre les utilisations, le moment et la manière d'inspecter la peau et la durée totale du traitement.

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un professionnel de santé ou sur ordonnance de ce dernier. Le Polar Care Wave et les coussinets pour froid-compression sont destinés à un usage multiple réservé à un seul patient uniquement, sous ordonnance. L'ordonnance doit comprendre :

- La fréquence, la durée et les réglages de l'application du froid et de la compression
- La durée des pauses entre les utilisations
- Comment et quand inspecter la peau
- La durée totale du traitement

Inspectez la peau régulièrement

La sensibilité au froid varie d'un patient à l'autre, inspectez régulièrement la peau sous le coussinet de froid-compression (en soulevant le bord) selon prescription, généralement toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas l'appareil Polar Care Wave si la peau est inhibée par une barrière.

Cessez d'utiliser et consultez immédiatement votre professionnel de santé si vous éprouvez des réactions indésirables, telles que : aggravation de la douleur, brûlure, gonflements importants, démangeaisons, ampoules, rougeur accrue, décoloration, marques, irritation et autres changements de l'aspect de la peau, ou toute autre réaction identifiée par votre professionnel de santé.

Coordonnées

Service client de Breg 1 800 321 0607 ou +1 760 795 5440.