

INSTRUCTIONS FOR USE
POLAR CARE GLACIER™, POLAR CARE KODIAK®, POLAR CARE CUBE™

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a medical professional.

Contact Information

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

INDICATIONS FOR USE

Breg’s Polar Care is intended for application of external cold therapy for temporary reduction of pain, swelling, and/or inflammation resulting from injury or surgery.

CONTRAINDICATIONS

Patients with any of the following conditions should not use Polar Care:

- History of cold injury, frostbite, or adverse reactions to local cold application.
- Patients who are incoherent due to general anesthesia, sedation, or coma.
- Application areas with compromised local circulation or potential wound healing problems, including localized compromise due to multiple surgical procedures.
- Circulatory syndromes, including Raynaud’s disease, Buerger’s disease, peripheral vascular disease, vasospastic disorders, sickle cell anemia, and hypercoagulable clotting disorders.
- Local tissue infection.
- Hand/wrist or feet/ankle surgery with polyneuropathy.
- Diabetic Polyneuropathy.

WARNINGS

⚠ Patients with any of the following cognitive risk factors should only use Polar Care under direct supervision of a medical professional or the direct supervision of a caretaker, if prescribed by a medical professional:

- Cognitive disabilities.
- Communication barriers.
- Use of medications that have a negative effect upon mental capacity.
- Young children and the elderly.

⚠ If the patient has any of the following clinical risk factors, use of Polar Care may result in serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis:

- 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).

⚠ If the risk of cold-induced injury outweighs the benefits of cold therapy, do not prescribe Breg’s Polar Care Cold Therapy. If you prescribe this product to patients with risk factors, consider taking special measures to control the risk, such as:

- Recommend more frequent skin checks (see PATIENT DISCHARGE PROTOCOL). If patient has any of the cognitive risk factors above, medical professional or caretaker should provide skin checks.
- Require more frequent follow-up examinations.
- Use a thicker insulation barrier between the pad and skin (see PATIENT DISCHARGE PROTOCOL).
- Prescribe shorter durations of application, less frequent application, or eliminate nighttime application.

⚠ 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 necrosis.

MEDICAL PROFESSIONAL PATIENT DISCHARGE PROTOCOL

Follow this protocol prior to discharging the patient from facility care to home use.

Fill in the Cold Therapy Protocol on the reverse of this document and provide to the patient (or caregiver) upon discharge or transfer from the recovery room.

1. 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 Cold Therapy 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.

2. Instructions For Use. Instruct the patient on how to properly use Breg’s Polar Care Cold Therapy. Review the Operating Instructions on the reverse side of this document and affixed to the unit with each patient.

3. Prescription. Instruct the patient regarding the licensed healthcare practitioner’s prescribed protocol: frequency and duration of cold application and length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment. The duration of a cyclic application may vary depending upon the patient. If the patient does not experience pain relief, the physician may increase the duration of application. Instruct the patient to take a break by disconnecting the power from the unit, or removing the pad from the application site for a specified period of time. As the application duration is increased, the frequency of the skin inspections should increase (see **WARNINGS**).

4. 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 pad application, and skin inspection.

5. Proper Pad Application. Instruct the patient that an insulation barrier must be between the Polar Care Cold Therapy Pad and skin during use. No part of the Polar Care Pad should touch the skin for any period of time. If a sterile dressing has been applied to the treatment site that does not completely cover the skin under the pad, instruct the patient to use an additional insulation barrier. The pad alone can be too cold to be applied directly to the skin. Instruct the patient to use only Breg Polar Care Cold Therapy Pads designed for the body part being treated; other pads may be colder, increasing the risk of serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis.

Do not cover the Polar Care Cold Therapy Pad with dressing, wrapping, bracing or casting that prevents the patient from checking the skin under the pad.

6. Skin Inspection. Instruct the patient to inspect the skin receiving cold treatment per the practitioner’s instructions, typically every 1 to 2 hours. If dressing, wrapping, bracing, or casting over the Polar Care Cold Therapy Pad prevents the ability of the patient to perform skin checks under the pad regularly, do not dispense Breg’s Polar Care Cold Therapy to the patient.

7. Discontinue. Instruct the patient to stop using Breg’s Polar Care Cold Therapy and contact his/her licensed health care practitioner 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.

8. Documentation. Provide the patient a prescription for the duration of the total treatment period, the frequency and duration of individual treatment sessions, and the frequency of skin inspections.

ELECTRICAL SAFETY

Like all electrical products, you must follow precautions to avoid electrocution, fire, burns, or other injuries.

⚠ Do not touch exposed transformer pins and patient at the same time. Use only the transformer provided with the Breg Polar Care Cold Therapy unit.

⚠ Keep electrical connections dry and free of debris. Even though the Polar Care unit is designed to hold and pump water, the electrical connections at the power outlet and from the power cord to the Polar Care unit must be kept dry. Do not handle the transformer 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 wet part of the product. Unplug only at dry electrical connections.

⚠ Protect the power cord and transformer. Keep the cord and transformer away from heated surfaces. Set up and use this equipment in a low traffic location away from children and pets. Never operate this product if it has a damaged cord, transformer, or plug, which could result in electric shock. If the cord, transformer, or plug is damaged, unplug and contact Breg Customer Care at (800) 321-0607 or (760) 795-5440.

⚠ Unplug to stop the product when not in use. Unplugging the Polar Care unit turns it off. Always unplug immediately after use. Never leave it plugged in while unattended. Never run pump without water. Running the unit without water will cause permanent damage.

This Polar Care unit may cause electromagnetic or other interference with other electrical devices. To check whether the Polar Care unit is interfering with another device, unplug the Polar Care unit. If this corrects the problem, move the Polar Care unit or other device, or use an outlet on a different circuit.

⚠ Keep cords and hoses away from the neck to avoid risk of strangulation.

No modification of this equipment is allowed.

Keep hoses out of pathways to avoid a risk of tripping. There are no user serviceable parts.

Disposal

Dispose of product according to local regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Symbols used on the Polar Care Unit

| Symbol | Description |
|--------|--|
| | This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury or death. |
| | Type B, applied part. |
| | Class II Equipment |
| | Single Patient multiple use |

Physical and Electrical Specifications

| | | |
|---|---|--|
| Unit Rated: | 6Vdc, 600-1000mA | |
| Electrical Specifications: | Manufacturer: Hon-Kwang Model: D0660 Rated Input: 120V~, 60Hz Output: 6Vdc, max. 600mA | |
| Manufacturer: Group West Model: 18UR-06-1000 | Rated Input: 100-240V~, 50-60Hz Output: 6Vdc, max. 1.0A | |
| Environmental Requirements: | Temperature: Operating 50°F to 100°F (10°C to 40°C) Transport & Storage –40°F to 158°F (–40°C to 70°C) Humidity: Operating 30 to 75% R.H. Transport & Storage 10 to 100% R.H., non-condensing Atmospheric Pressure: 700 hPa to 1060 hPa | |
| Standards Compliance: | Designed to conform to applicable Requirements of: UL 60601-1, CSA C22.2 / No. 601.1 | |
| Electrical Classifications: | Class II, Continuous Operation. Not suitable with flammable anesthetics. | |

| Product #: | Weight | Average Operating Range |
|--------------|--|--|
| 10601, 10701 | 4.0 lbs (1.8kg) Empty 14.5 lbs (6.6kg) Filled | At coldest setting (if applicable), average operating range of Polar Pad with Polar Dressing ≥ 45°F (≥7.2°C) |
| 10901 | 5.0 lbs (2.3kg) Empty 19.7 lbs (8.9kg) Filled | |

Breg, Inc.
 2382 Faraday Avenue, Suite 300
 Carlsbad, CA 92008
 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.
 AW-1.01678 Rev B 07/23

INSTRUCTIONS FOR USE
POLAR CARE GLACIER™, POLAR CARE KODIAK®, POLAR CARE CUBE™

⚠ WARNING
 Breg's Polar Care Cold Therapy can be cold enough to cause serious injury including full skin necrosis. Read and understand all warnings and follow this information, the Operating Instructions in this product insert, and the Cold Therapy Pad Fitting Instructions (provided with each cold therapy pad) prior to using this device.

Cold Therapy Protocol*

| Treatment Period | Awake/Asleep | Frequency / Duration | Inspect Skin Every: |
|------------------|--------------|----------------------|---------------------|
| Day: | Awake | | |
| Through | | | |
| Day: | Asleep | | |
| Day: | Awake | | |
| Through | | | |
| Day: | Asleep | | |
| Day: | Awake | | |
| Through | | | |
| Day: | Asleep | | |

* To be completed by a licensed Health Care Professional

⚠ Discuss Treatment with your Licensed Health Care Practitioner

Provide a complete medical history including any reactions to cold. Certain medical conditions make cold-induced injury more likely. Ask your practitioner about potential adverse reactions and cold-induced injuries.

⚠ Use Only as Prescribed

Use only according to your practitioner's instructions regarding the frequency and duration of cold application and length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment. Do not use this device if you did not receive or do not understand the instructions. Unless your practitioner provides different instructions, to take a break between uses simply disconnect the power from the unit or remove the pad from your body for a minimum of 30 minutes. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed health care practitioner.

⚠ Apply Insulation Barrier & Cold Therapy Pad

Do not let any part of the pad touch skin. Always use an insulation barrier (such as Breg Polar Dressing, Webril™, Kerlix™, cast padding or elastic bandage) between the Cold Therapy Pad and skin. If a sterile dressing has been applied to the treatment site that does not completely cover the skin under the pad, use an additional insulation barrier. Use only with the Breg Cold Therapy Pads. Other pads may be colder, increasing the risk of serious cold-induced injury, including full thickness necrosis.

⚠ Check for Moisture

Check for moisture on the barrier between your skin and the cold pad. Discontinue use if the barrier is moist. Change to a dry skin barrier before resuming use.

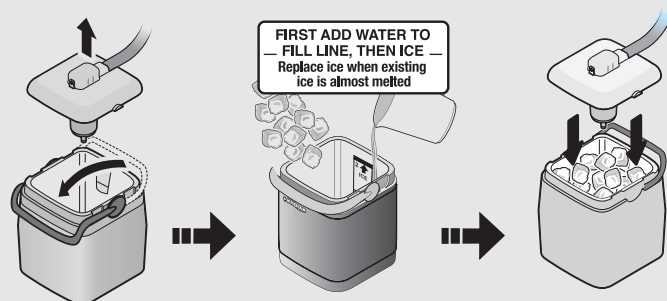
⚠ Inspect Skin Regularly

Inspect the skin under the Cold Therapy Pad (by lifting the edge) as prescribed, typically every 1 to 2 hours. Ask your practitioner to instruct you on how to inspect the skin area which is being treated by the device. Do not use the Polar Care unit if dressing, wrapping, bracing, or casting over the Cold Therapy Pad prevents skin checks. Stop using and contact your practitioner immediately if you experience any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, other changes in skin appearance, or any other reaction identified by your practitioner.

OPERATING INSTRUCTIONS

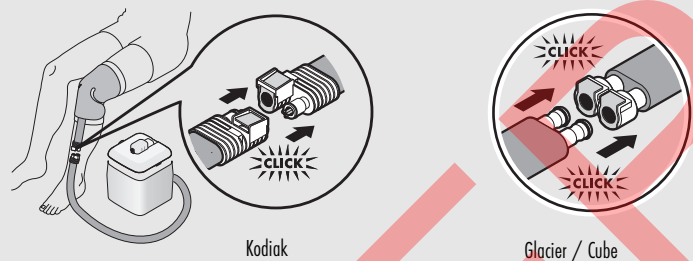
Setup

- To fill:
 - Unlock handle and remove lid.
 - Fill with cold water to line, then ice to line.
 - Replace lid and lock with handle in upright position.



Coupler Connections

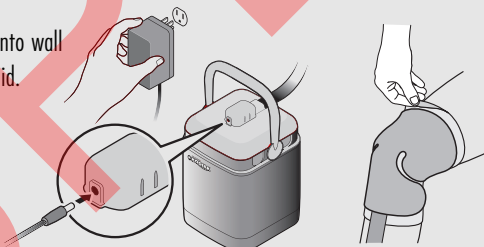
- To connect unit to pad:
 - Push down on the two metal tabs.
 - Push connectors together until metal tabs pop up.



Operation

- To turn on/off:
 - Plug power supply into wall and receptacle on lid.
 - Operation begins automatically with power.
 - Unplug power supply to turn off.
- To refill:
 - Turn off.
 - Press down on two metal tabs to disconnect unit and pad.
 - Remove lid and place upside down on a flat surface.
 - Drain and follow fill instructions.

Check Skin Frequently



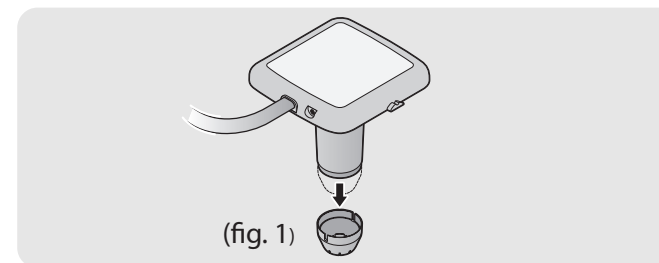
USAGE TIPS

- Use cubed or chunked ice for optimal performance.
- When using a Breg Polar Care Cold Therapy unit with a detachable Cold Therapy Pad, it is recommended to drain the pad between uses. To drain the pad, hold the Cold Therapy Pad upright with the hose pointed toward the ground. Depress the black plunger and allow the water to drain out of the pad.
- You may disconnect the Cold Therapy Pad from the unit without removing the pad from the affected area by depressing the silver tabs on the hose coupling and gently pulling the hoses apart. The Breg Polar Care Cold Therapy Pad and unit will seal itself and will not leak. Note: Some dripping during release is normal.
- DO NOT RUN PUMP WITHOUT WATER!** The pump in this unit is designed to run with water. Running the unit without water will cause permanent damage to the pump.
- Unplug unit before removing lid.

TROUBLESHOOTING GUIDE

Problem: Pump not running, water not flowing to pad, or pad not cold.

- Possible solutions:
- Use larger ice for optimal performance.
 - Allow 10 minutes for flow and pressure to stabilize.
 - Ensure power outlet is working and plugs are fully engaged.
 - Ensure unit has both ice and water.
 - Ensure hose is not kinked.
 - Disconnect and reconnect the pad and unit.
 - Release air by depressing the black plus-shaped part inside the unit connector. Note: water may be released.
 - Place unit on a table or other raised surface.
 - Decrease tension of bandages or straps around the pad.
 - Remove pad and lay it flat. Allow pad to fill; reapply.
 - Clean filter: Disconnect pad. Remove unit lid. Pull filter cap from bottom of lid. Remove foam filter. Rinse filter cap and filter to remove clogs. Reassemble. (Fig. 1).

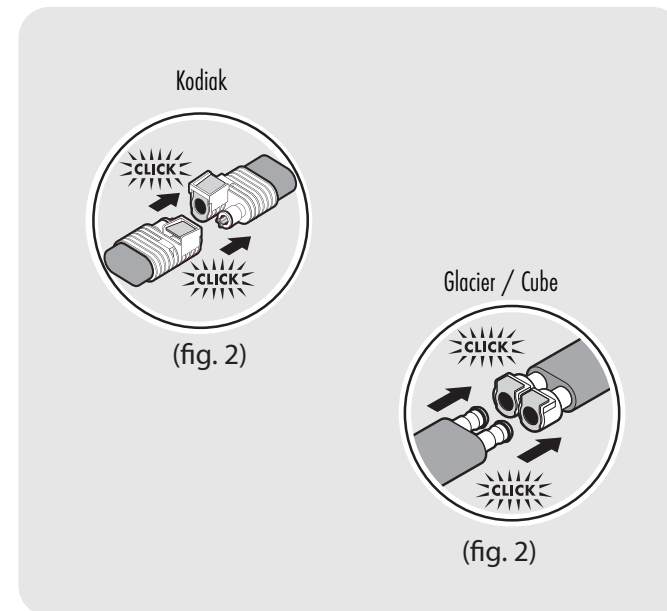


Problem: Condensation

- Possible solutions:
- Wrap material over pad and hose to minimize air exposure.
 - Protect the wound site by using a sterile dressing with waterproof barrier.

Problem: Unit is leaking

- Possible solutions:
- Disconnect unit connector. Ensure the metal tabs are pressed down; reconnect (fig. 2).
 - Apply lubricant to o-rings of connectors.
 - If leaking continues, or if a leak is detected in the pad or unit lid, stop using the unit and contact Breg Customer Care at 800-321-0607 or 760-795-5440.



CLEANING, MAINTENANCE AND SERVICE

After use, empty and dry the unit with a soft cloth. Warm water and mild detergent may be used occasionally to clean the pump and tubes.

⚠ Avoid flammables and oxidizers. Do not use in places with flammable vapors or gasses (e.g., flammable anesthetics), high oxygen concentrations, or other oxidizers (e.g., nitrous oxide).

WARRANTY

Breg, Inc. warrants that this product is free from defects in workmanship, materials, and fitness for use for 180 days from initial purchase under normal use for which it was intended and under direct supervision of a licensed health care practitioner.

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, express or implied, is given and no affirmation of or by seller, by words or action, will constitute a warranty.

MODE D'EMPLOI
POLAR CARE GLACIER™, POLAR CARE KODIAK®, POLAR CARE CUBE™

Attention : La loi fédérale limite ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un professionnel de la santé.

Coordonnées

Pour toute question ou demande de renseignements sur ce produit, contactez Breg au 1-800-321-0607 ou 760-795-5440.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le produit Polar Care de Breg est destiné à une application de la thérapie externe par le froid pour la réduction temporaire des douleurs, des enflures ou des inflammations résultant d'une blessure ou d'une chirurgie.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients atteints de l'une des conditions suivantes ne doivent pas utiliser Polar Care :

- Antécédents des lésions causées par le froid, d'engelures ou de réactions indésirables aux applications locales de froid.
- Les patients qui sont incohérents en raison de l'anesthésie générale, la sédation ou le coma.
- Des zones d'application avec la circulation locale altérée ou présentant des problèmes potentiels de cicatrisation des plaies, y compris une altération localisée en raison de multiples interventions chirurgicales.
- Des syndromes circulatoires, y compris la maladie de Raynaud, la maladie de Buerger, la maladie vasculaire périphérique, des troubles angiospastiques, l'anémie drépanocytaire et des troubles de la coagulation (hypercoagulabilité).
- Infection des tissus locaux.
- Chirurgie de la main/poignet ou pied/cheville avec une polyneuropathie.
- Polyneuropathie diabétique.

AVERTISSEMENTS

⚠ Les patients avec l'un des facteurs de risque cognitifs suivants doivent utiliser l'appareil Polar Care uniquement sous la supervision directe d'un professionnel de la santé ou sous la supervision directe d'un gardien, si les soins sont prescrits par un professionnel de la santé :

- Une déficience cognitive.
- Des barrières de communication.
- Utilisation de médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale.
- Des jeunes enfants et des personnes âgées.

⚠ Si le patient présente l'un des facteurs de risque cliniques suivants, l'utilisation de l'appareil Polar Care peut entraîner des blessures graves induites par le froid, y compris une nécrose sur toute épaisseur de la peau :

- Sensibilité pathologique au froid.
- Comportements ayant un impact négatif sur la circulation, y compris le statut nutritionnel faible, le tabagisme et l'usage du tabac, l'utilisation excessive de caféine et d'alcool.

- Désensibilisation de la zone d'application de froid due à l'anesthésie locale ou des blocages nerveux régionaux.
- Diabète.
- Chirurgie de main/poignet ou de pied/cheville.
- La prise de médicaments ayant un effet négatif sur la circulation vasculaire périphérique, y compris les bêta-bloquants et l'utilisation locale d'épinéphrine (comme dans les anesthésiques locaux).

⚠ Si le risque de blessures induites par le froid emporte sur les avantages de la thérapie par le froid, ne pas prescrire l'utilisation de l'appareil de thérapie par le froid Polar Care de Breg. Si vous prescrivez ce produit à des patients présentant des facteurs de risque, envisagez de prendre des mesures spéciales pour maîtriser les risques, telles que :

- Recommandez des vérifications de la peau plus fréquentes (voir le document PROTOCOLE DE SORTIE DU PATIENT). Si le patient présente n'importe quel des facteurs de risque cognitifs énumérés ci-dessus, le professionnel de la santé ou le gardien doivent effectuer des vérifications de la peau.
- Exigez des examens de suivi plus fréquents.
- Utilisez une barrière d'isolation plus épaisse entre le tampon et la peau (voir le document PROTOCOLE DE SORTIE DU PATIENT).
- Prescrivez des applications plus courtes, des applications moins fréquentes ou éliminez des applications de nuit.

⚠ De l'humidité excessive au niveau du site d'application en raison de saignements excessifs, de la transpiration ou de la condensation peut augmenter le risque d'une blessure grave induite par le froid, y compris celui d'une nécrose sur toute l'épaisseur de la peau.

PROTOCOLE DE SORTIE DU PATIENT POUR LES MÉDECINS

Suivez ce protocole avant la sortie de l'établissement de soins de santé pour l'utilisation à domicile.

Remplissez le protocole de thérapie par le froid au verso de ce document et donnez-le au patient (ou le soignant) à la sortie ou le transfert de la salle de réveil.

1. **Dépistage des patients.** Effectuez un dépistage auprès des patients présentant toutes les contre-indications et / ou les avertissements applicables. Si le patient a des contre-indications (voir **CONTRE-INDICATIONS**), ne dispensez pas la thérapie par le froid de Polar Care de Breg au patient. Si l'un des avertissements est valable pour le patient (voir **AVERTISSEMENTS**), déterminez la pertinence de l'application de la thérapie par le froid Polar Care de Breg à ce patient.

2. **Mode d'emploi.** Enseignez au patient la façon correcte d'utiliser la thérapie par le froid de Polar Care de Breg. Passez en revue les Instructions de fonctionnement se trouvant au verso de ce document et apposées à l'unité pour chaque patient.

3. **Ordonnance.** Informez le patient concernant le protocole prescrit par le professionnel de la santé autorisé : la fréquence et la durée de l'application du froid et la durée des pauses entre les utilisations, la façon et le moment d'inspecter la peau, ainsi que la durée totale du traitement. La durée d'une application cyclique varie en fonction du patient. Si le patient ne ressent pas un soulagement de la douleur, le médecin peut augmenter la durée d'application. Demandez au patient de prendre une pause en débranchant l'alimentation de l'unité ou en retirant le tampon du site d'application pour une période de temps déterminée. Lorsque la durée des applications augmente, la fréquence des inspections de la peau doit augmenter également (voir **AVERTISSEMENTS**).

4. **Risques de blessure.** Informez le patient qu'une utilisation inappropriée peut entraîner des blessures graves de la peau, y compris la nécrose sur toute l'épaisseur de la peau. Insistez sur l'importance de suivre le protocole prescrit, l'application appropriée du tampon et l'inspection de la peau.

5. **Application appropriée du tampon.** Informez le patient qu'une barrière d'isolation doit se trouver entre le tampon de thérapie par le froid Polar Care et la peau pendant l'utilisation de l'appareil. Aucune partie du tampon de thérapie par le froid Polar Care doit toucher la peau pendant aucune période de temps. Si un pansement stérile a été appliqué sur le site de traitement, mais qui ne couvre pas complètement la peau sous le tampon, demandez au patient d'utiliser une barrière d'isolation supplémentaire. Le tampon seul peut être trop froid pour être appliqué directement sur la peau. Informez le patient sur l'importance d'utiliser seulement les tampons de thérapie par le froid Polar Care conçus pour la partie du corps à traiter; d'autres tampons peuvent être plus froids, ce qui augmenterait le risque de blessure grave induite par le froid, y compris la nécrose de la peau sur toute l'épaisseur.

Ne pas couvrir le tampon de thérapie par le froid Polar Care avec un pansement, un emballage, un contreventement ou du plâtre qui l'empêcherait de vérifier la condition de la peau sous le tampon.

6. **Inspection de la peau.** Demandez au patient d'inspecter la peau recevant un traitement par le froid selon les instructions du médecin, typiquement à toutes les 1 à 2 heures. Si le pansement, l'emballage, le contreventement ou le plâtre par-dessus le tampon de thérapie par le froid Polar Care empêche le patient d'effectuer des inspections régulières de la peau sous le tampon, ne lui dispensez pas les soins Polar Care de Breg.

7. **Arrêt de l'utilisation.** Demandez au patient de cesser d'utiliser l'appareil de thérapie par le froid Polar Care de Breg et communiquez avec son professionnel de la santé autorisé immédiatement le patient éprouve des effets indésirables, tels que : augmentation de la douleur, sensation de brûlure, augmentation de l'enflure, démangeaisons, cloques, augmentation de la rougeur, décoloration, zébrures ou autres changements dans l'apparence de la peau.

8. **Documentation.** Donnez au patient une prescription pour la durée totale de la période de traitement, la fréquence et la durée des séances de traitement individuelles et la fréquence des inspections de la peau.

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Comme avec tous les appareils électriques, vous devez respecter les mises en garde afin d'éviter des électrocutions, des incendies et autres blessures.

⚠ Ne touchez pas aux tiges de transformateur et au patient en même temps. N'utilisez que le transformateur fourni avec l'unité de thérapie par le froid Polar Care de Breg.

⚠ Gardez les connexions électriques sèches et exemptes de débris. Même si l'unité Polar Care est conçue de contenir et de pomper l'eau, les connexions électriques à la prise de courant et à partir du cordon électrique à l'unité Polar Care doivent être gardées au sec. Ne manipulez pas le transformateur ni les cordons électriques avec les mains mouillées. Toujours gardez l'unité dans un endroit où les connexions électriques ne risquent pas de tomber à l'eau (par exemple, éloignée du bain, lavabo, etc.). Si les connexions électriques tombent dans l'eau, ne touchez aucune partie mouillée de l'appareil. Débranchez uniquement lorsque les connexions sont sèches.

⚠ Protégez les cordons électriques et le transformateur. Gardez les cordons électriques et le transformateur loin des surfaces chaudes. Installez et utilisez cet appareil dans un endroit où l'on ne circule pas fréquemment et éloigné des enfants et des animaux. Ne faites jamais fonctionner cet appareil si un cordon, le transformateur ou les connecteurs sont endommagés, car cela pourrait entraîner un choc électrique. Si un cordon, le transformateur ou les connecteurs sont endommagés, débranchez l'appareil et contactez le service à la clientèle de Breg au (800) 321-0607 ou (760) 795-5440.

⚠ Débranchez pour arrêter le fonctionnement de l'appareil lorsqu'il n'est pas en fonction. Le débranchement de l'unité Polar Care arrête son fonctionnement. Toujours débranchez immédiatement après utilisation. Ne laissez jamais branché lorsque l'appareil est sans surveillance. Ne faites jamais fonctionner la pompe lorsque l'appareil est vide. Fonctionnement de l'unité sans l'eau causera des dommages permanents.

L'unité Polar Care peut produit des interférences électromagnétiques ou autres avec d'autres appareils électriques. Afin de vérifier si l'unité Polar Care produit des interférences avec un autre appareil, débranchez l'unité Polar Care. Si cela remédie au problème, déplacez l'unité Polar Care ou l'autre appareil ou utilisez une prise sur un circuit différent.

⚠ Gardez les cordons et les tuyaux loin de votre cou afin d'éviter les risques d'étranglement.

Aucune modification de cet appareil n'est permise.





Gardez les tuyaux loin des passages afin d'éviter les risques de trébuchement. Aucune pièce interne n'est réparable par l'utilisateur.

Élimination

Éliminez cet appareil selon normes et règlements locaux.

SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Symboles utilisés sur l'unité Polar Care

| Symbole | Description |
|---|--|
|  | C'est le symbole de l'alerte de sécurité. Il est utilisé pour vous avertir des risques de blessures potentiels. Respectez tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter d'éventuelles blessures ou la mort. |
|  | Type B, partie appliquée. |
|  | Équipement de classe II |
|  | Usage multiple réserve a un seul patient |

Spécifications physiques et électriques

| | |
|-------------------------------|---|
| Unité conçue : | 6 Vcc, 600 à 1000 mA |
| Spécifications électriques : | |
| Fabricant : | Hon-Kwang |
| Modèle : | DO660 |
| Entrée nominale : | 120 V ~, 60 Hz |
| Sortie : | max 6 Vcc. 600 mA |
| Fabricant : | West Group |
| Modèle : | 18UR-06-1000 |
| Entrée nominale : | 100 à 240 V ~, 50 à 60 Hz |
| Sortie : | max 6 Vcc. 1,0 A |
| Exigences environnementales : | |
| Température : | |
| En fonctionnement | 50 °F à 100 °F (10 °C à 40 °C) |
| Transport et stockage | -40 °F à 158 °F (-40 °C à 70 °C) |
| Humidité : | |
| En fonctionnement | 30 à 75 % d'humidité relative |
| Transport et stockage | 10 à 100 % d'humidité relative, sans condensation |
| Pression atmosphérique : | 700 hPa à 1060 hPa |
| Conformité aux normes : | Conçu pour être conforme aux exigences applicables de : UL 60601-1, CSA C22.2 / n° 601.1 |
| Classifications électriques : | Classe II, fonctionnement continu. N'est pas adapté à l'utilisation avec des anesthésiques inflammables. |

| Produit No. | Poids | Plage moyenne de fonctionnement |
|--------------|---|---|
| 10601, 10701 | 4,0 lbs (1,8 kg) vide 14,5 lbs (6,6 kg) rempli | Au paramètre le plus froid (le cas échéant), la plage moyenne de fonctionnement du tampon Polar Care avec Polar Dressing est ≥ 45 °F (≥ 7,2 °C) |
| 10901 | 5,0 lbs (2,3 kg) vide 19,7 lbs (8,9 kg) rempli | |

Breg, Inc.
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008
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.
AW-1.01678 Rev B 07/23

MODE D'EMPLOI
POLAR CARE GLACIER™, POLAR CARE KODIAK®, POLAR CARE CUBE™

⚠ AVERTISSEMENT

La thérapie par le froid Polar Care de Breg peut être assez froide pour causer des blessures graves, y compris une nécrose cutanée complète. Lisez et comprenez tous les avertissements et suivez ces informations, le mode d'emploi qui se trouve dans la notice du produit, ainsi que les instructions de montage du tampon de la thérapie par le froid (fournies avec chaque tampon de la thérapie par le froid) avant d'utiliser cet appareil.

Protocole de thérapie par le froid *

| Durée du traitement | Éveillé/Endormi | Fréquence/Durée | Inspecter la peau chaque : |
|---------------------|-----------------|-----------------|----------------------------|
| Jour : | Éveillé | | |
| Par | | | |
| Jour : | Endormi | | |
| Par | | | |
| Jour : | Éveillé | | |
| Par | | | |
| Jour : | Endormi | | |
| Par | | | |
| Jour : | Éveillé | | |
| Par | | | |
| Jour : | Endormi | | |
| Par | | | |

* Doit être complété par un professionnel de la santé autorisé

⚠ Discutez le traitement avec votre professionnel de la santé autorisé

Fournissez vos antécédents médicaux complets, y compris toute réaction au froid. Certaines conditions médicales rendent l'apparition des blessures induites par le froid plus probable. Demandez à votre médecin des informations sur les effets indésirables potentiels et des blessures causées par le froid.

⚠ Utilisez tel que prescrit seulement

Utilisez uniquement selon les instructions de votre médecin concernant la fréquence et la durée de l'application du froid, la longueur des pauses entre les utilisations, la façon et le moment d'inspection de la peau, ainsi que la durée totale du traitement. N'utilisez pas cet appareil si vous n'avez pas reçu les instructions ou ne les comprenez pas. À moins que votre médecin fournisse des instructions différentes, pour prendre une pause entre les utilisations, coupez simplement l'alimentation de l'unité ou retirez le tampon de votre corps pour un minimum de 30 minutes. La loi fédérale limite la vente de cet appareil par le ou sur l'ordre d'un professionnel de la santé autorisé.

⚠ Application de la barrière d'isolation et du tampon de la thérapie par le froid

Ne laissez pas aucune partie du tampon toucher la peau. Utilisez toujours une barrière d'isolation (comme le Polar Dressing de Breg, le Webril™, le Kerlix™, le rembourrage ou le bandage élastique) entre le tampon de la thérapie par le froid et la peau. Si un pansement stérile a été appliqué sur le site du traitement, mais qui ne couvre pas complètement la peau sous le tampon, utilisez une barrière d'isolation supplémentaire. Utilisez uniquement avec les tampons de la thérapie par le froid de Breg. Autres tampons peuvent être plus froids, ce qui augmenterait le risque de blessure grave induite par le froid, y compris la nécrose complète sur toute l'épaisseur de la peau.

⚠ Vérifiez l'humidité

Vérifiez l'humidité sur la barrière entre votre peau et le tampon froid. Cessez d'utiliser si la barrière est humide. Changez pour une barrière d'isolation sèche avant de continuer d'utiliser l'appareil.

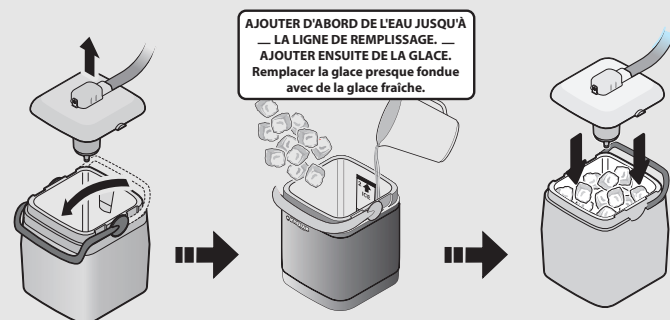
⚠ Inspectez régulièrement la peau

Inspectez la peau sous le tampon de la thérapie par le froid (en soulevant le bord) tel que prescrit, généralement tous les 1 à 2 heures. Demandez à votre médecin de vous enseigner la façon d'inspecter la zone de la peau traitée à l'aide de cet appareil. Ne pas utiliser l'unité Polar Care si le pansement, l'emballage, le contreventement ou le plâtre sur le tampon par le froid empêche de faire des inspections de la peau. Cessez l'utilisation et contactez votre médecin immédiatement si vous ressentez des effets indésirables, tels que : augmentation de la douleur, sensation de brûlure, augmentation de l'enflure, démangeaisons, cloques, augmentation de la rougeur, décoloration, zébrures, autres changements dans l'apparence de la peau ou toute autre réaction constatée par votre médecin.

MODE D'EMPLOI

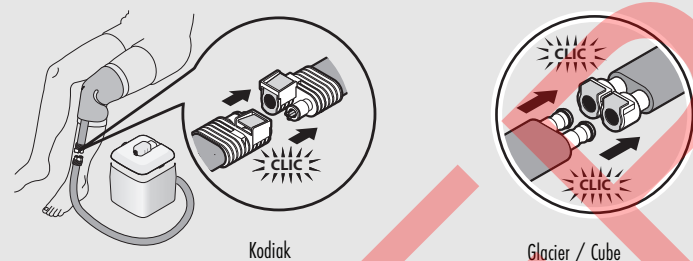
Configuration

- Pour remplir :
 - Débloquer la poignée et retirer le couvercle.
 - Remplir d'eau froide jusqu'à la ligne, puis la glace jusqu'à la ligne.
 - Replacer le couvercle et le verrouiller avec la poignée en position verticale.



Branchements du coupleur

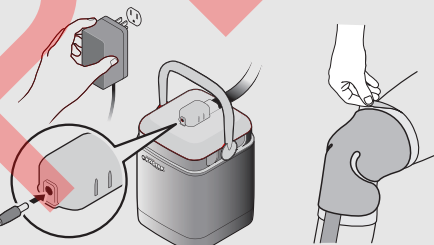
- Pour brancher l'appareil au tampon :
 - Appuyer sur les deux languettes métalliques.
 - Pousser les connecteurs l'un vers l'autre jusqu'à ce que les onglets métalliques sortent.



Opération

- Pour activer / désactiver :
 - Brancher l'alimentation dans le mur et le récipient, sur le couvercle.
 - L'appareil est en fonction automatiquement lorsqu'il est branché.
 - Débrancher l'alimentation pour éteindre.
- Pour remplir :
 - Éteindre.
 - Appuyer sur deux languettes métalliques pour débrancher l'unité et le tampon.
 - Retirer le couvercle et placer à l'envers sur une surface plane.
 - Égoutter et suivre les instructions de remplissage.

Inspecter la peau fréquemment



CONSEILS D'UTILISATION

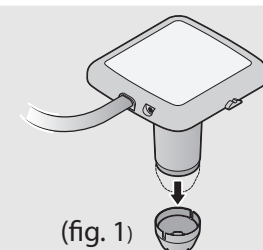
- Pour une performance optimale, utiliser la glace en cubes ou en morceaux.
- Lors de l'utilisation de l'unité de thérapie par le froid Polar Care de Breg avec un tampon de la thérapie par le froid amovible, il est recommandé de vider le tampon entre les utilisations. Pour vider le tampon, maintenir le tampon de thérapie par le froid en position verticale avec le tuyau pointé vers le sol. Enfoncer le piston noir et permettre à l'eau de sortir du tampon.
- Vous pouvez débrancher le tampon de thérapie par le froid de l'unité sans l'enlever de la zone affectée en appuyant sur les languettes argentées sur le raccord du tuyau et en séparant doucement les tuyaux. Le tampon et l'unité de thérapie par le froid Polar Care de Breg seront scellés automatiquement et ne couleront pas. Remarque : Il est normal de voir quelques gouttes lors de la libération.
- NE PAS FAIRE FONCTIONNER LA POMPE SANS EAU! La pompe de cet appareil est conçue pour fonctionner avec de l'eau. Faire fonctionner l'appareil sans eau causera des dommages permanents à la pompe.
- Débrancher l'unité avant de retirer le couvercle.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Problème : la pompe ne fonctionne pas, l'eau ne s'écoule pas vers le tampon ou le tampon n'est pas froid.

Solutions possibles :

- Utiliser une plus grande quantité de glace pour une performance optimale.
- Prévoir 10 minutes pour la stabilisation du débit et de la pression.
- S'assurer que la prise de courant fonctionne et que les prises électriques sont complètement engagées.
- S'assurer que l'unité est remplie à la fois de la glace et de l'eau.
- S'assurer que le tuyau n'est pas plié.
- Débrancher et rebrancher le tampon et l'unité.
- Libérer l'air en appuyant sur le composant noir en forme de plus à l'intérieur du connecteur de l'unité. Remarque : une quantité d'eau peut couler.
- Placer l'unité sur une table ou une autre surface surélevée.
- Diminuer la tension des bandages ou des sangles autour du tampon.
- Retirer le tampon et le poser à plat. Laisser le tampon se remplir; réappliquer.
- Nettoyer le filtre : Débrancher le tampon. Retirer le couvercle de l'unité. Tirer le bouchon du filtre du bas du couvercle. Retirer le filtre en mousse. Rincer le bouchon du filtre et le filtre pour éliminer l'encrassement. Réassembler. (Fig. 1).



Problème : Condensation

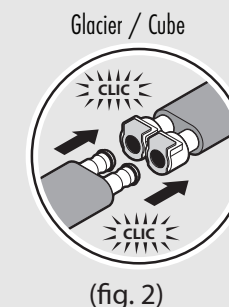
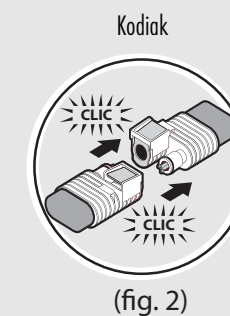
Solutions possibles :

- Envelopper le tampon et le tuyau d'un matériau pour réduire au minimum l'exposition à l'air.
- Protéger le site de la plaie à l'aide d'un pansement stérile avec barrière imperméable à l'eau.

Problème : L'unité coule

Solutions possibles :

- Débrancher le connecteur de l'unité. S'assurer que les onglets métalliques sont pressés vers le bas; rebrancher (fig. 2).
- Appliquer du lubrifiant sur les joints toriques des connecteurs.
- En cas de fuite continue, ou si une fuite est détectée dans le couvercle du tampon ou de l'unité, arrêter l'utilisation de l'appareil et contacter le service à la clientèle de Breg au 800-321-0607 ou 760-795-5440.



NETTOYAGE, ENTRETIEN ET SERVICE

Après utilisation, vider et sécher l'appareil avec un chiffon doux. De l'eau chaude et un détergent doux peuvent être utilisés occasionnellement pour nettoyer la pompe et les tubes.

⚠ Évitez des produits inflammables et des oxydants. Ne pas utiliser dans des endroits avec des vapeurs inflammables ou des gaz (par exemple, des anesthésiques inflammables), des concentrations élevées d'oxygène ou d'autres oxydants (par exemple, l'oxyde nitreux).

GARANTIE

Breg, Inc. garantit que ce produit est exempt de tout défaut de fabrication, des matériaux, et l'aptitude à l'emploi pendant 180 jours à compter de la date de l'achat initial dans des conditions de l'usage normal pour lequel il a été conçu et sous la supervision directe d'un professionnel de soins de santé autorisé.

L'obligation de Breg, Inc. en vertu de cette garantie est limitée au remplacement ou à la réparation de toute pièce ou pièces défectueuses de ce produit. Toutes les garanties expresses ou implicites, y compris la garantie de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier, sont limitées à la période de garantie réelle indiquée ci-dessus. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, est donnée et aucune affirmation de ou par le vendeur, par des mots ou des actions, constituera une garantie.

INSTRUCCIONES DE USO POLAR CARE GLACIER™, POLAR CARE KODIAK®, POLAR CARE CUBE™

Precaución: Las leyes federales sólo autorizan que este dispositivo sea vendido por un profesional médico o bajo sus órdenes.

Información de contacto

Para preguntas o consultas sobre productos, póngase en contacto con Breg al 1-800-321-0607 o 760-795-5440.

INDICACIONES PARA EL USO

Polar Care de Breg está destinado para la aplicación externa de terapia de frío para la reducción temporal del dolor, la hinchazón y/o la inflamación resultante de una lesión o cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones no deben utilizar Polar Care:

- Antecedentes de lesiones causadas por el frío, congelación, o reacciones adversas a la aplicación de frío local.
- Pacientes que son incoherentes debido a anestesia general, sedación o coma.
- Áreas de aplicación con circulación sanguínea local comprometida o potenciales problemas de cicatrización de heridas, incluyendo compromiso localizado debido a múltiples procedimientos quirúrgicos.
- Síndromes circulatorios, incluyendo la enfermedad de Raynaud, la enfermedad de Buerger, la enfermedad vascular periférica, los trastornos vasoespásticos, la anemia de células falciformes, y los trastornos de la coagulación de hipercoagulabilidad.
- Infección del tejido local.
- Cirugía de mano/muñeca o pies/tobillos con polineuropatía.
- Polineuropatía diabética.

ADVERTENCIAS

⚠ Los pacientes con cualquiera de los siguientes factores de riesgo cognitivos sólo deben usar Polar Care bajo la supervisión directa de un profesional médico o bajo la supervisión directa de un cuidador, si ha sido prescrito por un profesional médico:

- Discapacidades cognitivas.
- Barreras de comunicación.
- Uso de medicamentos que tienen un efecto negativo sobre la capacidad mental.
- Niños pequeños y ancianos.

⚠ Si el paciente tiene cualquiera de los siguientes factores de riesgo clínicos, el uso de Polar Care puede provocar lesiones graves causadas por el frío, incluyendo la necrosis de piel de grosor completo:

- Sensibilidad patológica al frío.
- Comportamientos que afectan negativamente a la circulación, incluyendo el 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 de frío debido a la anestesia local o bloqueos nerviosos regionales.
- Diabetes.
- Cirugía de mano/muñeca o pies/tobillos con polineuropatía.
- Uso de medicamentos que tienen un efecto negativo en la circulación vascular periférica, incluyendo los bloqueadores beta adrenérgicos y el uso de epinefrina local (como por ejemplo en los anestésicos locales).

⚠ Si el riesgo de lesión inducida por el frío es mayor que los beneficios de la terapia de frío, no se debe prescribir la terapia de frío Polar Care de Breg. Si prescribe este producto a pacientes con factores de riesgo, considere la adopción de medidas especiales para controlar el riesgo, tales como:

- Recomendar exámenes de la piel más frecuentes (véase el PROTOCOLO DE ALTA DEL PACIENTE). Si el paciente tiene alguno de los factores de riesgo cognitivos mencionados anteriormente, el profesional médico o cuidador debería realizar exámenes de la piel.
- Requerir exámenes de seguimiento más frecuentes.
- Utilizar una barrera de aislamiento más gruesa entre la almohadilla y la piel (ver PROTOCOLO DE ALTA DE PACIENTE).
- Prescribir aplicaciones de más corta duración, aplicaciones menos frecuentes o eliminar la aplicación durante la noche.

⚠ El exceso de humedad en el sitio de aplicación debido a un exceso de sangrado, sudoración o condensación puede aumentar el riesgo de lesión grave inducida por el frío, incluyendo necrosis de grosor total.

PROTOCOLO DE ALTA DEL PACIENTE PARA EL PROFESIONAL MÉDICO

Siga este protocolo antes de dar de alta al paciente del cuidado médico y pasar al uso en el hogar.

Complete el Protocolo de terapia de frío en el reverso de este documento y proporcióneselo al paciente (o cuidador) al momento del alta o el traslado desde la sala de recuperación.

1. Examinación del paciente. Examine al paciente para identificar cualquier contraindicación y/o advertencias existentes. Si el paciente tiene alguna contraindicación (véase **CONTRA-INDICACIONES**), no le administre la terapia de frío Polar Care de Breg. Si alguna de las advertencias se aplica al paciente (véase **ADVERTENCIAS**) determine si es apropiado administrar a ese paciente la terapia Polar Care de Breg.

2. Instrucciones de uso. Indique al paciente cómo utilizar correctamente la terapia de frío Polar Care de Breg. Revise con cada paciente el Manual de instrucciones que se encuentra en el reverso de este documento y adosado a la unidad.

3. Prescripción. Eduque al paciente en relación al protocolo prescrito por el profesional de la salud autorizado: frecuencia y duración de la aplicación de frío y duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel, y duración total del tratamiento. La duración de una aplicación cíclica puede variar dependiendo del paciente. Si el paciente no experimenta alivio del dolor, el médico puede incrementar la duración de la aplicación. Indique al paciente que tome un descanso desconectando la fuente de alimentación de la unidad, o quitando la almohadilla del sitio de aplicación durante un período de tiempo especificado. A medida que aumenta la duración de la aplicación, la frecuencia de las inspecciones de la piel debería aumentar (véase **ADVERTENCIAS**).

4. Posibilidad de lesiones. Informe al paciente que el uso indebido de la terapia puede provocar lesiones cutáneas graves, incluyendo necrosis de la piel en todo su grosor. Enfatique la importancia de seguir el protocolo prescrito, aplicar la almohadilla correctamente y examinar la piel.

5. Aplicación adecuada de la almohadilla. Indique al paciente que, durante el uso, debe haber una barrera de aislamiento entre la almohadilla de terapia de frío Polar Care y la piel. Ninguna parte de la almohadilla Polar Care debería tocar la piel durante cualquier período de tiempo. Si se ha aplicado un vendaje estéril en la zona de tratamiento que no cubre completamente la piel debajo de la almohadilla, indique al paciente que utilice una barrera de aislamiento adicional. Si se aplica directamente sobre la piel, la almohadilla por sí sola puede ser demasiado fría. Indique al paciente que solamente utilice las almohadillas de terapia de frío Polar Care de Breg diseñadas para la parte del cuerpo a ser tratada; otras almohadillas pueden ser más frías, lo que aumenta el riesgo de lesión grave causada por el frío, incluyendo necrosis de la piel de grosor completo.

No cubra la almohadilla de terapia de frío Polar Care con vendajes o rellenos de escayola que no permitan que el paciente pueda examinar la piel debajo de la almohadilla.

6. Inspección de la piel. Solicite al paciente que inspeccione la sección de piel que está recibiendo el tratamiento en frío según las instrucciones del médico, generalmente cada 1 a 2 horas. Si el vendaje o los rellenos de escayola sobre la almohadilla de terapia de frío Polar Care impiden que el paciente examine con regularidad la piel debajo de la almohadilla, no prescriba la terapia de frío Polar Care de Breg.

7. Interrupción del tratamiento. Indique al paciente que deje de usar la terapia de frío Polar Care de Breg y se ponga en contacto inmediatamente con el profesional de la salud autorizado si experimenta cualquier reacción adversa, tales como: aumento del dolor, ardor, aumento de la hinchazón, picazón, ampollas, enrojecimiento, decoloración, ronchas, u otros cambios en la apariencia de la piel.

8. Documentación. Proporcione al paciente una prescripción que detalle la duración total del período de tratamiento, la frecuencia y la duración de las sesiones de tratamiento individuales, y la frecuencia de las inspecciones de la piel.

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Al igual que todos los productos eléctricos, debe tomar las precauciones adecuadas para evitar el riesgo de electrocución, incendio, quemaduras u otras heridas.

⚠ No toque los terminales de los transformadores y al paciente al mismo tiempo. Utilice solamente el transformador proporcionado con la unidad de terapia de frío Polar Care de Breg.

⚠ Mantenga las conexiones eléctricas secas y libres de obstáculos. Si bien la unidad de Polar Care está diseñada para contener y bombear agua, las conexiones eléctricas en el enchufe y en el cable que va hacia la unidad Polar Care deben mantenerse secos. No manipule el transformador o el cable de electricidad con las manos mojadas. Siempre mantenga la unidad en un lugar donde los conectores no puedan caer en el agua (por ejemplo, una bañera, un lavabo, etc.). Si los conectores eléctricos caen dentro del agua, no toque ninguna parte del producto que esté mojada.

⚠ Proteja el cable y el transformador. Mantenga el cable y el transformador lejos de las superficies calientes. Arme y utilice este equipo en un lugar con bajo tránsito lejos de niños y mascotas. Nunca utilice este producto si el cable, transformador o enchufe están dañados, lo cual podría causar un shock eléctrico. Si el cable, transformador o enchufe están dañados, desconecte el equipo y póngase en contacto con Servicio al Cliente de Breg al (800) 321-0607 o al (760) 795-5440.

⚠ Desconecte el enchufe para desactivar la unidad cuando no está en uso. Desenchufar la unidad Polar Care la apaga. Siempre desenchufe la unidad inmediatamente luego de utilizarla. Nunca la deje enchufada si no la está utilizando. Nunca utilice la bomba sin agua. Si la unidad es utilizada sin agua, la misma se dañará permanentemente.

Esta unidad Polar Care puede generar interferencia electromagnética u otro tipo de interferencia con otros dispositivos. Para verificar si la unidad Polar Care está interfiriendo con otro dispositivo, desconecte la unidad Polar Care. Si esto arregla el problema, mueva la unidad Polar Care o el otro dispositivo, o utilice una salida en un circuito diferente.

⚠ Mantenga los cables y las mangueras lejos del cuello para evitar el riesgo de estrangulación.

No está permitida ninguna modificación de este equipo.





Mantenga las mangueras lejos de los pasillos para evitar el riesgo de tropiezos. No contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario.

Eliminación

Elimine el producto de acuerdo a las regulaciones locales.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Símbolos utilizados en la unidad Polar Care

| Símbolo | Descripción |
|---|--|
|  | Éste es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza como advertencia de posibles riesgos de lesiones. Cumpla con todos los mensajes que siguen a este símbolo para evitar la posibilidad de lesiones o muerte. |
|  | Tipo B, pieza aplicada. |
|  | Equipo de Clase II |
|  | Varios usos en un solo paciente |

Especificaciones físicas y eléctricas

| | | |
|---------------------------------|--|-------------------------|
| Calificación de la unidad: | 6Vdc, 600-1000mA | |
| Especificaciones eléctricas: | Fabricante: Hon-Kwang | |
| Modelo: | D0660 | |
| Tensión de alimentación: | 120V \sim , 60Hz Salida: 6Vdc, máx. 600mA | |
| Fabricante: | Group West | |
| Modelo: | 18UR-06-1000 | |
| Tensión de alimentación: | 100-240V \sim , 50-60Hz | Salida: 6Vdc, máx. 1.0A |
| Requisitos medioambientales: | | |
| Temperatura: | Operando 50°F a 100°F (10°C a 40°C) | |
| Transporte y almacenamiento | -40°F a 158°F (-40°C a 70°C) | |
| Humedad: | | |
| Operando | 30 a 75% humedad relativa | |
| Transporte y almacenamiento | 10 a 100% de humedad relativa, sin condensación | |
| Presión atmosférica: | 700 hPa a 1060 hPa | |
| Cumplimiento de los estándares: | Diseñado para adaptarse a su caso | |
| Requisitos de: | UL 0060601-1, CSA C22.2 / Nº 601.1 | |
| Clasificaciones eléctricas: | Clase II, Uso continuo. | |
| | No utilizar en presencia de anestésicos inflamables. | |

| # Producto | Peso | Rango promedio de funcionamiento |
|--------------|--|---|
| 10601, 10701 | 4,0 libras (1,8 kg) Vacío 14,5 libras (6,6kg) Lleno | En la posición más fría (si aplica), rango promedio de funcionamiento de la almohadilla Polar Care con Polar Dressing \geq 45 ° F (\geq 7,2 ° C) |
| 10901 | 5,0 libras (2,3 kg) Vacío 19,7 libras (8,9kg) Lleno | |

Breg, Inc.
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008
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.
AW-1.01678 Rev B 07/23

INSTRUCCIONES DE USO
POLAR CARE GLACIER™, POLAR CARE KODIAK®, POLAR CARE CUBE™

⚠ ADVERTENCIA
 La terapia de frío Polar Care de Breg puede ser lo suficientemente fría como para causar lesiones graves, incluso necrosis completa de la piel. Antes de utilizar este dispositivo, lea y comprenda todas las advertencias y siga esta información, las instrucciones de funcionamiento en el prospecto de este producto y las instrucciones de montaje de la almohadilla de terapia de frío (proporcionadas con cada almohadilla de terapia de frío).

Protocolo de terapia de frío *

| Período de tratamiento | Despierto / Dormido | Frecuencia / Duración | Inspeccionar la piel cada: |
|------------------------|---------------------|-----------------------|----------------------------|
| Día: | Despierto | | |
| Mediante | | | |
| Día: | Dormido | | |
| Mediante | | | |
| Día: | Despierto | | |
| Mediante | | | |
| Día: | Dormido | | |
| Mediante | | | |
| Día: | Despierto | | |
| Mediante | | | |
| Día: | Dormido | | |
| Mediante | | | |

* Debe ser completado por un profesional médico autorizado.

- ⚠ Discuta el tratamiento con su profesional médico autorizado**
 Proporcione un historial médico completo, incluyendo cualquier reacción adversa al frío. Ciertas condiciones médicas hacen más propensas las lesiones producidas por frío. Consulte con su médico sobre posibles reacciones adversas y lesiones causadas por frío.
- ⚠ Utilice el dispositivo únicamente como lo indica su médico**
 Utilice el dispositivo sólo de acuerdo a las instrucciones de su médico en cuanto a la frecuencia y la duración de la aplicación de la terapia de frío y la duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel, y la duración total del tratamiento. No utilice este dispositivo si usted no recibió o no comprende las instrucciones. A menos que su médico le proporcione instrucciones diferentes, para tomar un descanso entre cada uso simplemente desconecte la unidad o retire la almohadilla de su cuerpo durante un mínimo de 30 minutos. La ley federal exige que este dispositivo sea vendido únicamente mediante un orden de compra de un profesional de la salud autorizado.

⚠ Aplicar la barrera de aislamiento y la almohadilla de terapia de frío
 Asegúrese de que ninguna parte de la almohadilla entre en contacto con la piel. Siempre use una barrera de aislamiento (como por ejemplo Breg Polar Dressing, Webril™, Kerlix™, relleno de escayola o vendaje elástico) entre la almohadilla de terapia de frío y la piel. Si se ha aplicado un vendaje estéril en la zona de tratamiento que no cubre completamente la piel debajo de la almohadilla, utilice una barrera de aislamiento adicional. Se debe utilizar solamente con las almohadillas de terapia de frío de Breg. Otras almohadillas pueden ser más frías, lo que aumenta el riesgo de lesiones graves causadas por el frío, incluyendo necrosis de grosor total.

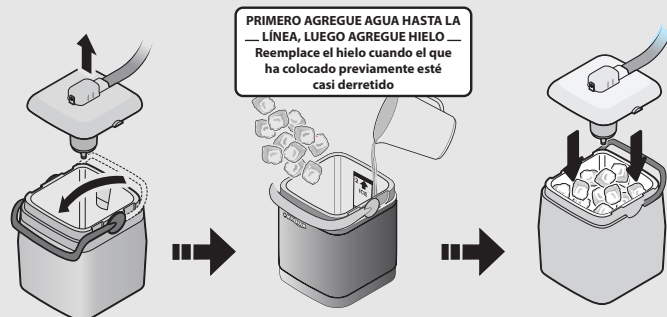
⚠ Comprobar si hay humedad
 Compruebe si hay humedad en la barrera entre la piel y la almohadilla fría. Suspnda su uso si la barrera está húmeda. Reemplace con una barrera seca antes de comenzar a utilizar el dispositivo nuevamente.

⚠ Inspeccionar la piel con regularidad
 Inspeccione la piel debajo de la almohadilla de terapia de frío (levantando el borde) según lo prescrito, por lo general cada 1 a 2 horas. Solicite a su médico que le proporcione instrucciones sobre cómo inspeccionar la sección de piel que está siendo tratada por el dispositivo. No utilice la unidad Polar Care si el vendaje o el relleno de escayola sobre la almohadilla de terapia de frío impiden inspeccionar la piel. Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta alguna reacción adversa, como por ejemplo: aumento del dolor, ardor, aumento de la hinchazón, picazón, ampollas, enrojecimiento, decoloración, ronchas, otros cambios en la apariencia de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su médico.

INSTRUCCIONES DE USO

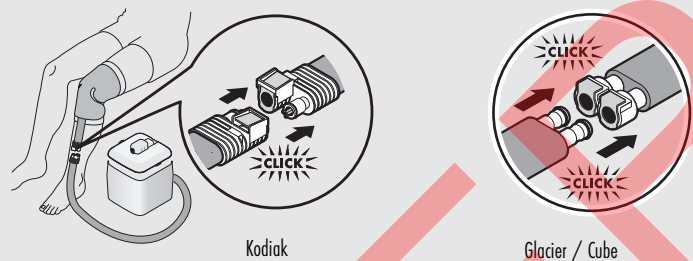
Preparar

- Para llenar:
 - Desbloquee la manija y retire la tapa.
 - Rellene con agua fría hasta la línea, a continuación, rellene con hielo hasta la línea.
 - Coloque la tapa y cierre con la manija en posición vertical.



Conexiones de acoplamiento

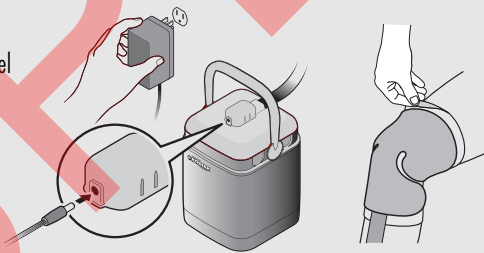
- Para conectar la unidad a la almohadilla:
 - Empuje hacia abajo las dos lengüetas de metal.
 - Junte los conectores hasta que las lengüetas de metal salten hacia arriba.



Uso

- Para encender/apagar:
 - Enchufe la fuente de alimentación en la pared y el receptáculo en la tapa.
 - El dispositivo comienza a funcionar automáticamente una vez enchufado.
 - Desconecte la fuente de alimentación para apagar.
- Para rellenar:
 - Apagar.
 - Presione hacia abajo las dos lengüetas de metal para desconectar la unidad y la almohadilla.
 - Retire la tapa y coloque boca abajo sobre una superficie plana.
 - Drene el agua y siga las instrucciones de llenado.

Verifique el estado de la piel frecuentemente



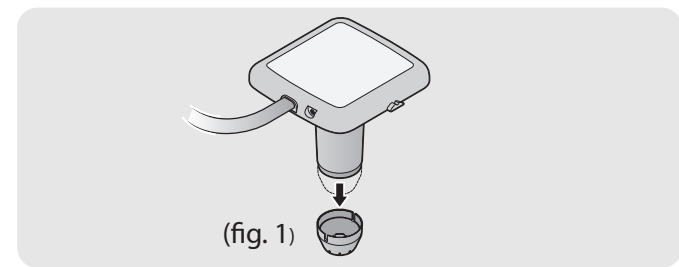
CONSEJOS DE USO

- Para que el rendimiento sea óptimo, utilice hielo en cubos o fragmentado.
- Cuando utilice una unidad de terapia de frío Polar Care de Breg con una almohadilla de terapia de frío desmontable, se recomienda vaciar la almohadilla entre usos. Para drenar la almohadilla, manténgala en posición vertical con la manguera apuntando hacia el suelo. Presione el émbolo negro y permita que el agua drene hacia fuera de la almohadilla.
- Puede desconectar la almohadilla de terapia de frío de la unidad sin necesidad de retirar la almohadilla de la zona afectada presionando las lengüetas de metal en el acoplamiento de la manguera y separando suavemente las mangueras. La almohadilla de terapia de frío Polar Care de Breg y la unidad se sellarán y no gotearán. Nota: Es normal que se produzca un pequeño goteo al momento de la liberación.
- ¡NO UTILICE LA BOMBA SIN AGUA! La bomba en esta unidad está diseñada para funcionar con agua. Utilizar la unidad sin agua puede dañar permanentemente la bomba.
- Desenchufe la unidad antes de quitar la tapa.

GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS

Problema: La bomba no funciona, el agua no fluye a la almohadilla o la almohadilla no está fría.

- Soluciones posibles:
- Use porciones más grandes de hielo para un rendimiento óptimo.
 - Espere 10 minutos para que el flujo y la presión se establezcan.
 - Asegúrese de que la toma de corriente esté funcionando y que los enchufes estén completamente conectados.
 - Asegúrese de que la unidad tenga hielo y agua.
 - Asegúrese de que la manguera no esté doblada.
 - Desconecte y vuelva a conectar la almohadilla y la unidad.
 - Deje salir el aire presionando la pieza negra con forma de más que se encuentra en el interior del conector de la unidad. Nota: Puede liberarse cierta cantidad de agua.
 - Coloque la unidad sobre una mesa u otra superficie elevada.
 - Disminuya la tensión de los vendajes o las cintas alrededor de la almohadilla.
 - Retire la almohadilla y colóquela en posición horizontal. Permita que la almohadilla se llene; vuelva a aplicar.
 - Limpie el filtro: desconecte la almohadilla. Retire la tapa de la unidad. Tire de la tapa del filtro de la parte inferior de la tapa. Retire el filtro de espuma. Enjuague la tapa del filtro y filtre para eliminar las obstrucciones. Vuelva a armar. (Figura 1).

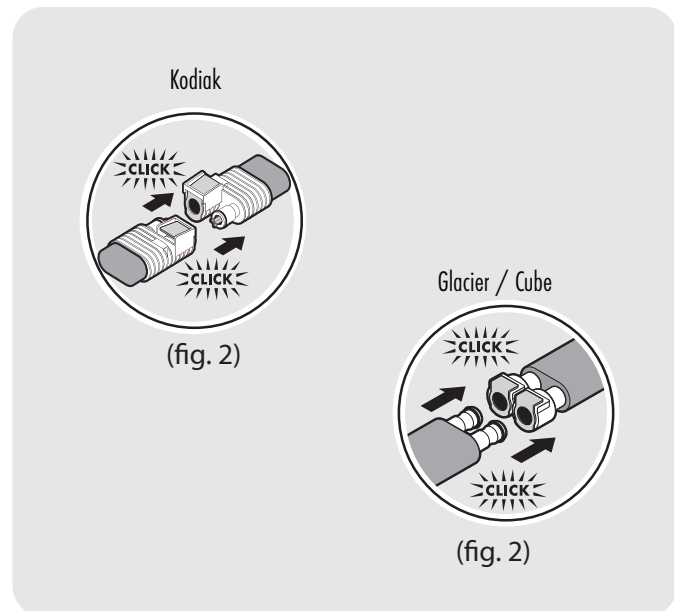


Problema: Condensación

- Soluciones posibles:
- Envuelva la almohadilla y la manguera con un material que permita minimizar la exposición al aire.
 - Proteja el sitio de la herida usando un vendaje estéril con una barrera resistente al agua.

Problema: La unidad está goteando

- Soluciones posibles:
- Desconecte el conector de la unidad. Asegúrese de que las lengüetas de metal estén hacia abajo; vuelva a conectar (fig. 2).
 - Aplique lubricante a las juntas de los conectores.
 - Si el goteo continúa, o si se detecta un goteo en la almohadilla o en la tapa de la unidad, deje de utilizar la unidad y póngase en contacto con Servicio al Cliente de Breg llamando al 800-321-0607 o 760-795-5440.



LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO

Después de utilizar la unidad, vacíela y séquela con un paño suave. Ocasionalmente, puede utilizar agua tibia y detergente suave para limpiar la bomba y los tubos.

⚠ Evite los productos inflamables y los agentes oxidantes. No utilizar en lugares con vapores o gases inflamables (por ejemplo, anestésicos inflamables), altas concentraciones de oxígeno u otros agentes oxidantes (por ejemplo, óxido nítrico).

GARANTÍA

Breg, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación, materiales, y está listo para ser utilizado durante 180 días desde la compra inicial en condiciones de uso normal para el cual fue creado y bajo la supervisión directa de un profesional de la salud autorizado.

La obligación de Breg, Inc. bajo esta garantía se limita a la sustitución o reparación de cualquier parte o partes defectuosas de este producto. Todas las garantías explícitas o implícitas, incluyendo la garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado, están limitadas al periodo efectivo de garantía mencionado anteriormente. No se proporciona ninguna otra garantía expresa o implícita, y ninguna afirmación del vendedor, en palabras o acciones, constituirá una garantía.