



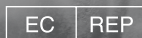
Polar Care® Kodiak®

Instructions for Use



Breg, Inc.
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 U.S.A.
P: 800-321-0607
760-795-5440
F: 800-329-2734
www.breg.com
©2025 Breg, Inc.

AW-1.00564 Rev E 05/25



E/U authorized
representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany



UK Responsible Person
Joint Operations Ltd
11 Interface Business Park
Royal Wootton Bassett
Wiltshire
England
SN4 8SY

Breg Polar Care Kodiak

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

For questions or product inquiries contact **Breg customer care** at **1-800-231-0607** or **+1-760-795-5440**.

Table of Contents

Indications for Use	3
Symbol Key	3
Contraindications / Risk Factors	4
Warnings	6
Setup and Operation	7
Power Adapter	7
Materials	7
Troubleshooting	8
Electrical Safety	9
Emission and Immunity Table	10
Physical and Electrical Specifications	12
Warranty	12
Cold Therapy Protocol	13
Sample Cold Therapy Protocols	14
Patient Discharge Information Healthcare Professionals	16

Indications for Use

The extended use of motorized cold therapy modalities, such as Breg’s Polar Care Cold Therapy, have been shown to have many beneficial effects following surgery. Motorized cold therapy has 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. For a bibliography of extended use motorized cold therapy studies, contact Breg, Inc. at 800-321-0607 or 760-795-5440.

Symbol Key

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 BF, applied part
	Class II Equipment
	Operating Instructions
	Refer to instruction manual / booklet
	Single patient multiple use.
IP22	Protected against solid foreign objects of 50 mm Ø and greater. Protected against vertically falling water drops when tilted up to 15°.
	Disposal of product according to local regulations.
	Medical Device

Contraindications / Risk Factors

Guidelines for Use

1. Screen Patients for Contraindications and Risk Factors

Before prescribing cold therapy, always consider the patient’s medical history, particularly any contraindications or risk factors. If not appropriately prescribed, motorized cold therapy can result in serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis.

CONTRAINDICATIONS	
Patients with any contraindications should not use Polar Care	
• History of cold injury, frostbite, or adverse reactions to local cold application. • Patients that 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.

RISK FACTORS for Cold-Induced Injury	
• Pathologic sensitivity to cold. • Behaviors that negatively effect circulation, including poor nutritional status, smoking and tobacco use, excessive caffeine use, and excessive alcohol use. • Patients with cold application area desensitization due to local anesthesia or regional nerve blocks. • Medications that have a negative effect on peripheral vascular circulation, including beta adrenergic blockers and local epinephrine use (such as in local anesthetics).	• Medications that have a negative effect upon mental capacity. • Excessive moisture at the application site due to excessive bleeding, sweating, or condensation. • Diabetes. • Hand/wrist or feet/ankle surgery. • Cognitive disabilities. • Communication barriers. • Young children and the elderly.

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:

- Recommending more frequent skin checks.
- Requiring more frequent follow-up examinations.
- Using a thicker insulation barrier between the pad and skin.
- Prescribing shorter durations of application, less frequent application, or eliminating nighttime application.

2. Apply Insulation Barrier and Cold Therapy Pad

Always use an insulation barrier (such as Webril, Kerlix, cast padding, elastic bandage) between the Cold Therapy Pad and skin. **Do not let any part of the Pad touch 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. The Pad alone can be too cold to be applied directly to the skin.

Use only Breg Cold Therapy Pads. Other pads may be colder, increasing the risk of skin injury.

Use only Breg Cold Therapy Pads designed for the body part being treated. Multi-Use and Rectangle Pads may be used on shoulders, knees, back, and hips. If the Cold Therapy Pad is placed on a body part that it is not designed for, or if another brand of pad is used, the skin can get too cold and be injured.

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

3. Provide Prescription and Instructions

Breg Polar Care Cold Therapy units are classified by the FDA as Class II medical devices that must be prescribed by a physician or licensed healthcare practitioner. A proper prescription for use must include:

- Frequency and duration of use (and breaks if applicable);
- Frequency and instruction on skin inspections;
- Treatment Period.

Use the Physician Prescription Form on the other side of this document. This document should be given to the patient (or caregiver) upon discharge or transfer from the recovery room. Common operating temperatures for patients without risk factors for extended use (longer than 20 minutes) are 45° to 60° F (7° to 16° C) for core regions and 50° to 60° F (10° to 16° C) for extremities. When used with a body part appropriate Cold Therapy Pad and an insulation barrier, the average operating temperature of the Breg Polar Care Cold Therapy System will automatically fall within these ranges.

A variety of extended use motorized cold therapy protocols are reported in the literature. Treatment protocols vary based upon specific patient conditions and health history, physician experience with motorized cold therapy application, and medical judgment. See the Sample Cold Therapy Protocols to the right.

Tell patients how to inspect skin under the Cold Therapy Pad without compromising the sterile site and how often to do so.

Instruct patients to stop using Breg's Polar Care Cold Therapy and contact you immediately if they experience any adverse reactions such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, or other changes in skin appearance.

Review all product information with your patient.

Review the Information for Patients and Medical Professionals in this document, the Operating Instructions on the reverse side of this product insert, and the Cold Therapy Pad Fitting Instructions.

Warnings

Information for Patients & Medical Professionals

WARNINGS

Breg's Polar Care Cold Therapy can be cold enough to seriously injure skin. Follow this information, the Operating Instructions in this product insert, and the Cold Therapy Pad Fitting Instructions (provided with each Cold Therapy Pad).

Discuss Treatment with your Licensed Health Care Practitioner

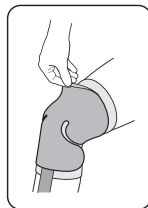
Provide a complete medical history including any reactions to cold. Certain medical conditions make cold-induced injury more likely. Ask your practitioner about potential adverse reactions and cold-induced injuries.

Use Only as Prescribed

Use only as instructed by your practitioner regarding the frequency and duration of cold application and breaks, how and when to inspect the skin, and total length of treatment.

Skin Checks

Inspect the skin under the pad (by lifting the edge) as prescribed, typically every 1 to 2 hours. Do not use if dressing, wrapping, bracing, or casting over the 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.



General Safety

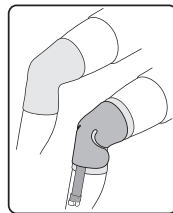
Keep cords and hoses away from the neck to avoid risk of strangulation. No modification of this equipment is allowed.

The device is intended for single patient multiple use.

Apply Insulation Barrier & Intelli-Flo® Pad

Always use an insulation barrier (such as Webril, Kerlix, cast padding or elastic bandage) between the Intelli-Flo Pad and skin. Do not let any part of the pad touch 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 Breg Intelli-Flo Pads designed for the specific body part. Other pads may be colder, increasing the risk of skin injury.

1. With the insulation barrier in place, apply the pad with the blue side up.
2. Use elastic straps to hold the pad in place.



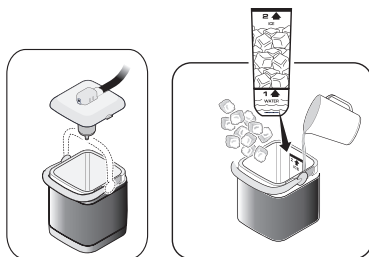
Notice to Users

If any serious incident has occurred in relation to the device, report to Breg and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Setup and Operation

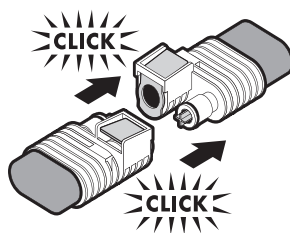
1. To fill:

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



2. To connect unit to pad:

- Push down on the two metal tabs.
- Push connectors together until metal tabs pop up.

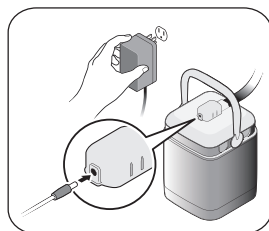


3. To turn on/off:

- Plug power supply into wall and receptacle on lid.
- Operation begins automatically with power.
- Unplug power supply to turn off.

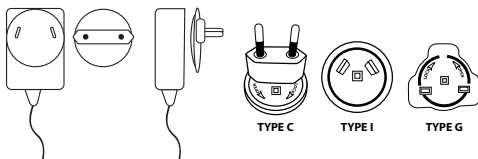
4. To refill:

- 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.



Power Adapter

- Align the lock to the release tab
- Press the plug and turn clockwise
- To unplug, press the release button and rotate the plug in the counterclockwise direction



Materials

Polar Care Kodiak:

- PVC
- Nylon
- EPDM
- Silicone
- Nitrile
- Polypropylene
- Polyether
- Copper

Intelli-Flo Pads:

- Tricot/Ply Blend Foam
- Dureflex Poly Film
- EPDM rubber
- Polypropylene

Troubleshooting

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.

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.
- 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 & Service

After use, drain and dry pump with a soft cloth. Warm water and mild detergent may be used occasionally to clean the pump and tubes. There are no serviceable parts. Contact Breg Customer Care for replacement parts.

Disposal

Dispose of product according to local regulations.

Electrical Safety

Like all electrical products, you must follow precautions to avoid electrocution, fire, burns, or other injuries. Operator 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 to meet the requirements of EN 60601-1.

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.

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).

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, (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.

Electromagnetic Interference and Emissions

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.

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Kodiak including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Emission and Immunity Table

Electromagnetic Emissions Declaration Table		
The Kodiak is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The consumer and/or user of the Kodiak should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below:		
Emission Test RF Emissions CISPR 11	Compliance Group 1	Electromagnetic environment - guidance The Kodiak uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Kodiak is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Electromagnetic Environment Guidance
Conducted Disturbances induced by RF Fields IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz – 80MHz 6V in ISM & amateur radio bands between 0.15Mz – 80MHz 80% AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Kodiak, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	

Electromagnetic Immunity Declaration Table

The Kodiak is suitable for use in the specified electromagnetic environment. The user of the Kodiak should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below:

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency	Main power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surges (line to line) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Main power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Proximity Fields from RF Wireless Communications Equipment IEC 61000-4-3	Reference IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 table 9	
Voltage Dips and Fluctuations IEC 61000-4-11	0% for ½-cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% for 1-cycle and 70% for 30 cycles at 0°	Main power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of the Kodiak requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the Kodiak be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Voltage Interruptions IEC 61000-4-11	0% for 300 cycles	
Rated Power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	
		If improper operation occurs, it may be necessary to position the Kodiak further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to ensure that it is sufficiently low.

Proximity Magnetic Fields IEC 61000-4-39	IMMUNITY TEST LEVELS TO DISTURBANCES FROM PROXIMITY MAGNETIC FIELDS		
	Test Frequency	Modulation	Immunity Test Level (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Pulse modulation ¹ 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulse modulation ¹	7.5
		50kHz	

¹Modulate carrier using 50% duty cycle square wave. Immunity test levels specified as RMS before modulation is applied.

Physical and Electrical Specifications

Unit Rated: 6Vdc, 600-1000mA Power supply is specified as part of ME Equipment	
Manufacturer: MERRYKING ENTERPRISES (HK) CO., LTD. or Group West Rated Input: 100-240V~, 50-60Hz	Model: MKB2-0601000DEXD or 18UR-06-1000 Output: 6Vdc, max. 1.0A
Environmental Requirements: Transport & Storage: Operating:	-25°C (-13°F) no humidity control to 70°C (158°F) up to 93%RH 5°C to 40°C (41°F to 100°F)15-93%RH 700 hPa to 1060 hPa
Standards Compliance:	Designed to conform to applicable requirements of: EN 60601-1, 3rd Edition
Electrical Classifications:	Class II, Continuous Operation. Not suitable with flammable anesthetics.

Product #:	Weight	Average Operating Range	Expected Service Life
100291-000	4.0 lbs (1.8kg) Empty 14.5 lbs (6.6kg) Filled	Average operating range of Intelli-Flo Pad with Polar Dressing ≥ 45°F (≥7.2°C).	1 year from date of first use.

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

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 healthcare 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 as instructed by your practitioner regarding the frequency and duration of cold application and breaks, how and when to inspect the skin, and total length of treatment.

Skin Checks

Inspect the skin under the pad (by lifting the edge) as prescribed, typically every 1 to 2 hours. Do not use if dressing, wrapping, bracing, or casting over the 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.

Sample Cold Therapy Protocols

The following protocols are examples of appropriate post-operative extended (>20 minute application) motorized cold therapy for patients with no risk factors. Therefore, these sample protocols would not apply to use on extremities, which may require extra precaution as described in Section 1. This is not a comprehensive list of treatment possibilities. Treatment protocols for extended motorized cold therapy may vary based upon specific patient conditions and health history, physician experience with cold therapy, and medical judgment.

When used with a body part appropriate Cold Therapy Pad and an insulation barrier, the average operating temperature of the Breg Polar Care Cold Therapy System will automatically fall within these ranges.

Breg Polar Care Cold Therapy products have the ability to deliver cold after ice replacement for approximately 6 to 8 hours.

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. As the application duration is increased, the frequency of the skin inspections should increase.

Sample Protocol 1

Treatment Period	Frequency /Duration	Temp.	Skin Every
Day 1-3	While awake: Continuous	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspect skin under pad every 1-2 hours
	While asleep: Continuous	45° - 60° F (7° - 16° C)	Upon waking
Day 4-10	While awake: Cyclic: 1 hour on and 1 hour off	45° - 60° F (7° - 16° C)	Periodically inspect the skin under pad
	While asleep: Continuous	45° - 60° F (7° - 16° C)	Upon waking
Day 11 and beyond	While awake: As needed for pain control: Continuous for 1 hour intervals; not to exceed 12 hours/day	45° - 60° F (7° - 16° C)	Periodically inspect the skin under pad

*50° - 60° F (10° - 16° C) for pads intended for use on hands, feet or face.

Sample Protocol 2

Treatment Period	Frequency /Duration	Temp.	Skin Every
Day 1-3	While awake: Continuous	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspect skin under pad every 1-2 hours
Day 4 to suture removal (Day 7-14)	While awake: As needed for pain control: Continuous for 1 hour intervals; not to exceed 12 hours/day	45° - 60° F (7° - 16° C)	Periodically inspect the skin under pad

Sample Protocol 3

Treatment Period	Frequency /Duration	Temp.	Skin Every
Day 1-3	While awake: Cyclic: 1 hour on and 1 hour o	45° - 60° F (7° - 16° C)	Periodically inspect the skin under pad
	While asleep: Continuous	45° - 60° F (7° - 16° C)	Upon waking
Day 4 and beyond	As needed for pain control: Continuous for 1 hour intervals; not to exceed 12 hours/day	45° - 60° F (7° - 16° C)	Periodically inspect the skin under pad

Patient Discharge Information Healthcare Professionals

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

1. **Patient Screen.** Screen the patient for any contraindications and/or associated risk factors. If the patient has any contraindications, do not dispense Breg's Polar Care Cold Therapy to the patient. If the patient has any associated risk factors, consult with the licensed healthcare practitioner to determine the appropriateness of application of Breg's Polar Care Cold Therapy 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 affixed to the unit with each patient.
3. **Prescription.** Instruct the patient regarding the licensed healthcare practitioner's prescribed protocol (frequency and duration of use and breaks if applicable), frequency and instruction on skin inspections, and treatment period.
4. **Potential For Injury.** Inform the patient that improper use can result in serious skin injury, including 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 Cold Therapy Pad and skin during use. No part of the Cold Therapy Pad should touch the skin for any period of time.
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 Cold Therapy Pad prevents the ability of the patient to regularly perform skin checks under the pad, 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 their licensed health care practitioner immediately if they experience any adverse reactions such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, or other changes in skin appearance.
8. **Documentation.** Give the patient this document with the Cold Therapy Protocol (on reverse side, top left) filled out.

Breg Polar Care Cold Therapy products have the ability to deliver cold after ice replacement for approximately 6 to 8 hours.

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. As the application duration is increased, the frequency of the skin inspections should increase.



Polar Care® Kodiak®

Instrucciones de uso

Breg Polar Care Kodiak

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

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

Índice

Indicaciones de Uso	3
Clave de símbolos	3
Contraindicaciones / Factores de riesgo	4
Advertencia	6
Instalación y Operación	7
Fuente de alimentación	7
Materiales	7
Guía de Diagnóstico y Solución de Problemas.....	8
Seguridad Eléctrica	9
Declaración de Emisiones E Inmunidad Electromagnéticas	10
Especificaciones Físicas y Eléctricas	12
Garantía.....	12
Protocolo de Terapia de Frío*	13
Ejemplos de Protocolo de Terapia de Frío	14
Protocolo de Alta del Paciente	16

Indicaciones de Uso

El uso prolongado de modalidades de terapia de frío motorizada, tales como la terapia de frío Polar Care de Breg, ha revelado numerosos efectos beneficiosos después de operaciones quirúrgicas. La terapia de frío motorizada ha demostrado repetidamente reducir el dolor posoperatorio, la hinchazón, la inflamación y el uso de narcóticos tras una variedad de procedimientos quirúrgicos, tales como las operaciones de hombro, rodilla y espalda. Para consultar una bibliografía de estudios sobre el uso prolongado de la terapia de frío motorizada, comuníquese con Breg, Inc., llamando al (800) 321-0607 o al (760) 795-5440.

Clave de símbolos

Símbolos usados en la unidad Polar Care

Símbolo	Descripción
	Este es el símbolo de advertencia de seguridad. Se usa para advertirle de posibles riesgos de lesión personal. Obedezca todos los mensajes de seguridad que contienen este símbolo para evitar posibles lesiones o la muerte.
	Tipo BF, parte aplicada
	Equipo de Clase II
	Instrucciones de operación
	Consulte el manual de instrucciones/folleto
	Varios usos en un solo paciente
IP22	Protegido contra objetos extraños sólidos de 50 mm Ø y mayores. Protegido contra gotas de agua en caída vertical cuando esté inclinada hasta 15°.
	Desechar el producto en conformidad con las regulaciones locales.
	Dispositivo médico

Contraindicaciones / Factores de riesgo

Pautas de Uso

1. Evalúe a los pacientes para ver si existen contraindicaciones y factores de riesgo

Antes de recetar la terapia de frío, considere siempre el historial médico del paciente, especialmente todas las contraindicaciones o factores de riesgo. Si no se receta correctamente, la terapia de frío motorizada puede dar como resultado graves lesiones inducidas por el frío, como necrosis cutánea de espesor completo.

CONTRAINDICACIONES	
Los pacientes con contraindicaciones no deben usar la unidad Polar Care	
• Historial de lesiones causadas por el frío, congelación o reacciones adversas a la aplicación localizada de frío. • Pacientes incoherentes debido a anestesia general, sedación o en coma. • Áreas de aplicación con circulación local deteriorada o posibles problemas de cicatrización de heridas, incluidos los debidos a múltiples procedimientos quirúrgicos.	• Trastornos circulatorios, incluida la enfermedad de Raynaud, la de Buerger, la enfermedad vascular periférica, trastornos vasoespásticos, anemia de células falciformes y trastornos de hipercoagulación. • Infección localizada del tejido. • Operaciones de mano/muñeca o pie/tobillo con polineuropatía. • Polineuropatía diabética.

FACTORES DE RIESGO para lesiones inducidas por el frío	
• Sensibilidad patológica al frío. • Conductas que afecten negativamente la circulación, como por un estado nutricional deficiente, por fumar y usar tabaco, y por el uso excesivo de cafeína y de alcohol. • Pacientes con desensibilización del área de aplicación del frío debido a anestesia local o bloqueos regionales de nervios. • Medicamentos con un efecto negativo en la circulación vascular periférica, incluidos los bloqueadores beta-adrenérgicos y el uso de epinefrina localizada (como por ejemplo los anestésicos locales).	• Medicamentos con un efecto negativo en la capacidad mental. • Humedad excesiva en el lugar de aplicación debida a excesivo sangrado, sudor o condensación. • Diabetes. • Operaciones de mano/muñeca o pie/tobillo. • Discapacidades cognitivas. • Barreras de comunicación. • Niños pequeños y personas de edad avanzada.

Si el riesgo de lesión inducida por el frío supera los beneficios de la terapia de frío, no recete la terapia de frío Polar Care de Breg. Si receta este producto a pacientes con factores de riesgo, considere tomar medidas especiales para controlar los riesgos, tales como:

- Recomendar examinarse la piel con mayor frecuencia.
- Requerir exámenes de seguimiento más frecuentes.
- Usar una barrera de aislamiento más gruesa entre la almohadilla y la piel.
- Recetar aplicaciones de duración más breve, aplicación con menos frecuencia o eliminar la aplicación nocturna.

2. Aplique una barrera de aislamiento y la almohadilla de terapia de frío

Aplique siempre una barrera de aislamiento (como Webril, Kerlix, un acolchado para yesos o un vendaje elástico) entre la almohadilla de terapia de frío y la piel. **No permita que ninguna parte de la almohadilla toque la piel.** Si se ha aplicado una venda estéril en el área de tratamiento que no cubre completamente la piel debajo de la almohadilla, utilice una barrera de aislamiento adicional. La almohadilla por sí sola es demasiado fría para aplicarla directamente a la piel.

Use solamente las almohadillas de terapia de frío de Breg. Otras almohadillas pueden estar más frías, aumentando el riesgo de lesión de la piel.

Use solamente almohadillas de terapia de frío de Breg diseñadas para la parte específica del cuerpo que se está tratando. Puede utilizar estas almohadillas rectangulares de múltiples usos en los hombros, las rodillas, la espalda y la cadera. Si se coloca la almohadilla de terapia de frío en una parte del cuerpo para la cual no ha sido diseñada, o si se utiliza otra marca de almohadilla, la piel puede enfriarse demasiado y lastimarse.

No cubra la almohadilla de terapia de frío con vendajes, envolturas, abrazaderas o yesos que impidan que el paciente pueda examinarse la piel bajo la almohadilla.

3. Proporcione la receta y las instrucciones

Las unidades de terapia de frío Polar Care de Breg están clasificadas por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration [FDA]) como un dispositivo médico de Clase II que debe ser recetado por un médico o profesional médico autorizado para ejercer. Una receta de uso adecuada debe incluir:

- La frecuencia y duración de uso (y pausas, si es aplicable);
- La frecuencia e instrucciones para examinarse la piel;
- El período de tratamiento.

Use el Formulario de receta médica al reverso de este documento. Debe entregar este documento al paciente (o cuidador) al darlo de alta o trasladarlo de la sala de recuperación. Las temperaturas comunes de operación para pacientes sin factores de riesgo con uso extenso (más de 20 minutos) son de 7 ° a 16 °C (de 45 ° a 60 °F) para el área del tronco y de 10 ° a 16 °C (de 50 ° a 60 °F) para las extremidades. Cuando se utilice con una almohadilla de terapia de frío adecuada para una parte del cuerpo y con una barrera de aislamiento, la temperatura de operación promedio del Sistema de terapia de frío Polar Care de Breg caerá automáticamente dentro de estos márgenes.

En las referencias figuran una gama de protocolos de terapia de frío motorizada de uso prolongado. Los protocolos de tratamiento varían según las condiciones específicas del paciente y su historial médico, la experiencia del médico con la aplicación de terapia de frío motorizada y el criterio médico. Consulte los Ejemplos de protocolo de terapia de frío a la derecha.

Dígalas a los pacientes cómo examinar la piel debajo de la almohadilla de terapia de frío sin arriesgar el área estéril y la frecuencia con que debe examinarla.

Pida a los pacientes que dejen de usar la terapia de frío Polar Care de Breg y que se comuniquen inmediatamente con usted si tienen reacciones adversas tales como: aumento del dolor, quemazón, aumento de la hinchazón, picor, ampollas, enrojecimiento más intenso, decoloración, lesiones rojas u otros cambios en el aspecto de la piel.

Revise toda la información sobre el producto con su paciente.

Revise la Información para pacientes y profesionales médicos en este documento, las Instrucciones de operación al dorso de esta guía que acompaña el producto y las Instrucciones de colocación de la almohadilla de terapia de frío.

Advertencia

Información para Pacientes y Profesionales Médicos

ADVERTENCIA

La unidad de terapia de frío Polar Care de Breg puede estar lo suficientemente fría como para lastimar gravemente la piel. Siga esta información, las instrucciones de operación en esta guía que acompaña el producto y las instrucciones de colocación de la almohadilla de terapia de frío (proporcionada con la almohadilla de terapia de frío).

Hable sobre el tratamiento con su profesional médico licenciado

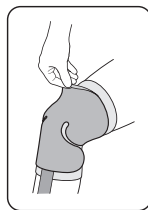
Proporcione un historial médico completo, incluidas las reacciones al frío. Algunos problemas médicos aumentan la probabilidad de que ocurran lesiones causadas por el frío. Pregúntele a su profesional médico sobre las posibles reacciones adversas y lesiones causadas por el frío.

Utilice este producto solamente según las indicaciones en su receta

Utilice este producto únicamente según las instrucciones de su profesional médico en relación con la frecuencia y duración de la aplicación de frío, los períodos sin aplicación del producto, cómo y cuándo inspeccionar la piel y la duración total del tratamiento.

Examen de la piel

Examine el área de la piel debajo de la almohadilla (levantando el borde), según las indicaciones en su receta, generalmente cada 1 a 2 horas. No utilice la unidad si un vendaje, envoltura, abrazadera o yeso sobre la almohadilla impide examinar la piel. Deje de usarla y comuníquese inmediatamente con su profesional médico si nota alguna reacción adversa, tal como aumento del dolor, quemazón, aumento de la hinchazón, picor, naftas, enrojecimiento más intenso, decoloración, hinchazón con enrojecimiento, verrugones u otros cambios en el aspecto de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su profesional médico.



Seguridad General

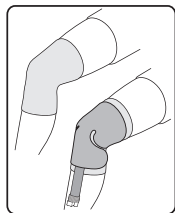
Mantenga los cables y las mangueras alejados del cuello para evitar el riesgo de estrangulación.

No se permiten hacer modificaciones a este equipo.

Aplique una barrera de aislamiento y la almohadilla Intelli-Flo®

Aplique siempre una barrera de aislamiento (como Webril, Kerlix, un acolchado para yesos o un vendaje elástico) entre la almohadilla Intelli-Flo y la piel. No permita que ninguna parte de la almohadilla toque la piel. Si se ha aplicado una venda estéril en el área de tratamiento que no cubre completamente la piel debajo de la almohadilla, utilice una barrera de aislamiento adicional. Use solamente almohadillas Intelli-Flo de Breg diseñadas para esa parte específica del cuerpo. Otras almohadillas pueden estar más frías, aumentando el riesgo de lesión de la piel.

1. Con la barrera de aislamiento colocada, aplique la almohadilla con el lado azul hacia arriba.
2. Use tiras elásticas para sostener la almohadilla en posición.



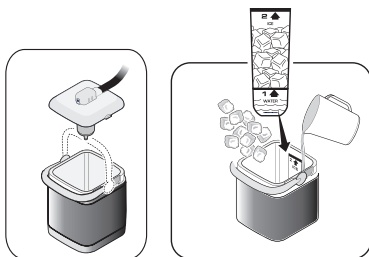
Nota Para Los Usuarios

Si se produce un incidente grave debido a este dispositivo, informe a Breg y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté radicado el usuario o el paciente.

Instalación y Operación

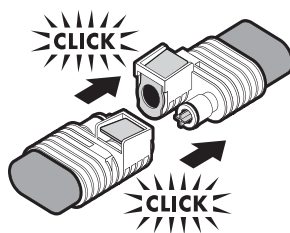
1. Llenado:

- Abra el mango y retire la tapa.
- Llene con agua fría hasta la línea, luego con hielo hasta la línea.
- Vuelva a colocar la tapa y cierre con el mango en posición vertical.



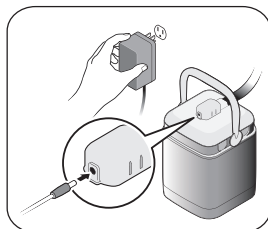
2. Conexión de la unidad a la almohadilla:

- Presione hacia abajo las dos lengüetas metálicas.
- Empuje los conectores juntos hasta que las lengüetas salten hacia arriba.



3. Encendido/apagado:

- Enchufe el cable de alimentación en la pared y el receptáculo en la tapa.
- La operación comenzará automáticamente cuando haya corriente.
- Desenchufe el cable de alimentación para apagarlo.

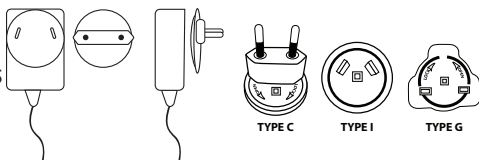


4. Rellenado:

- Apague la unidad.
- Presione hacia abajo las dos lengüetas metálicas para desconectar la unidad y la almohadilla.
- Retire la tapa y colóquela boca arriba en una superficie plana.
- Drene y siga las instrucciones de llenado.

Fuente de alimentación

- Alinee el cierre con la pestaña de liberación
- Presione el enchufe y gírelo en el sentido de las agujas del reloj
- Para desenchufarlo, presione el botón de liberación y gire el enchufe en sentido contrario a las agujas del reloj



Materiales

Polar Care Kodiak:

- PVC
- Nailon
- EPDM
- Silicona
- Nitrilo
- Polipropileno
- Poliéter
- Cobre

Intelli-Flo Pads:

- Espuma con mezcla de Tricot/Ply
- Dureflex Poly Film
- Goma EPDM
- Polipropileno

Guía de Diagnóstico y Solución de Problemas

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

Posibles soluciones:

- Use hielo más grande para un desempeño óptimo.
- Espere 10 minutos para que el flujo y la presión se estabilicen.
- Asegúrese de que el enchufe esté funcionando y la unidad esté enchufada debidamente.
- Asegúrese de que la unidad tenga hielo y agua.
- Compruebe que la manguera no se encuentre obstruida.
- Desconecte y vuelva a conectar la almohadilla y la unidad.
- Libere el aire presionando la parte negra en forma de cruz dentro del conector de la unidad.
Nota: puede que salga agua.
- Coloque la unidad en una mesa u otra superficie elevada.
- Reduzca la tensión de los vendajes o las tiras alrededor de la almohadilla.
- Retire la almohadilla y póngala plana. Deje llenar la almohadilla y vuelva a colocarla.
- Limpie el filtro: Desconecte la almohadilla. Retire la tapa de la unidad. Retire la tapa del filtro de la parte inferior de la tapa. Retire el filtro de espuma. Enjuague la tapa del filtro y el filtro para retirar obstáculos. Vuelva a montarlo.

Problema: Condensación

Posibles soluciones:

- Envuelva el material sobre la almohadilla y la manguera para minimizar la exposición al aire.
- Proteja el lugar de la herida utilizando una venda estéril con barrera impermeable contra el agua.

Problema: La unidad gotea

Posibles soluciones:

- Desconecte el conector de la unidad. Asegúrese de que las lengüetas de metal estén presionadas; vuelva a conectarlo.
- Aplique lubricante a los anillos o de los conectores.
- Si continúa el goteo, o si se detecta uno en la almohadilla o la tapa de la unidad, deje de usar la unidad y comuníquese con el departamento de Atención al Cliente de Breg al (800) 321-0607 o (760) 795-5440.

Eliminación

Deshágase del producto según las normas locales.

Limpieza, Mantenimiento y Servicio

Después de cada uso, drene y seque la bomba con un paño suave. Se puede usar ocasionalmente agua tibia y detergente suave para limpiar la bomba y los tubos. Las piezas no son reparables. Si necesita piezas de repuesto, comuníquese con el departamento de Atención al Cliente de Breg.

Seguridad Eléctrica

Al igual que todos los productos eléctricos, debe seguir las precauciones para evitar electrocutarse, incendios, quemaduras u otras lesiones. Operador, no toque las clavijas expuestas del transformador y al paciente al mismo tiempo. Use solamente el transformador proporcionado con la unidad de terapia de frío Polar Care de Breg para cumplir con los requisitos de EN 60601-1.

Mantenga las conexiones eléctricas secas y libres de residuos

Aunque la unidad Polar Care ha sido diseñada para contener y bombear agua, las conexiones eléctricas en el enchufe y del cable de corriente a la unidad Polar Care deben estar siempre secas. No toque el transformador ni el cable con las manos mojadas. Mantenga siempre la unidad en un lugar donde las conexiones no caigan en el agua (por ejemplo, en una bañera, un lavabo, etc.). Si las conexiones eléctricas caen en el agua, no toque ninguna parte mojada del producto. Desenchúfelo solamente en las conexiones eléctricas secas.

Evite productos inflamables y oxidantes

No lo use con vapores o gases inflamables (por ejemplo, anestésicos inflamables), altas concentraciones de oxígeno u otros oxidantes (por ejemplo, óxido de nitrógeno).

Proteja el cable y el transformador

Mantenga el cable y el transformador alejados de superficies de calor. Instale y use este equipo en un lugar con poco tráfico y fuera del alcance de niños y animales domésticos. No lo opere nunca si el cable, transformador o enchufe están dañados, lo cual podría dar como resultado una descarga eléctrica. Si el cable, transformador o enchufe está dañado, desenchufe la unidad y comuníquese con el departamento de Atención al Cliente de Breg al (800) 321-0607 o (760) 795-5440.

Desenchufe el producto para pararlo cuando no esté en uso

Al desenchufarla, la unidad Polar Care se apaga. Desenchúfela siempre inmediatamente después de usarla. No la deje nunca enchufada sin supervisión. No haga funcionar nunca la bomba sin agua. Si se hace funcionar la unidad sin agua se dañará permanentemente la bomba.

Interferencia y emisiones electromagnéticas

Esta unidad Polar Care puede causar interferencias electromagnéticas o de otro tipo con otros aparatos eléctricos. Para comprobar si la unidad Polar Care interfiere con otro aparato, desenchúfela. Si esto soluciona el problema, mueva la unidad Polar Care u otro aparato, o use un enchufe en otro circuito.

Debe evitarse el uso de este equipo junto o apilado a otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

No se deben usar equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a una distancia menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema Kodiak, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Declaración de Emisiones E Inmunidad Electromagnéticas

Tabla de declaración de emisiones electromagnéticas		
El sistema Kodiak es adecuado para utilización en el entorno electromagnético especificado. El consumidor y/o el usuario del sistema Kodiak debe asegurarse de que este se utilice en un entorno electromagnético de la forma que se describe a continuación:		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético-
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema Kodiak utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no tiene probabilidad de causar interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El sistema Kodiak es adecuado para uso en todos los entornos, incluidos los entornos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía pública de bajo voltaje que suministran energía a los edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Guía de entorno electromagnético
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz – 80MHz 6V en ISM y bandas de radioaficionado entre – 80MHz 80% AM at 1kHz	El equipo de comunicaciones portátil y móvil no se debe utilizar a una distancia menor de ninguna pieza del sistema Kodiak, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz - 2,5 GHz donde P es la clasificación de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de los campos de los transmisores de radiofrecuencia, determinadas por un estudio electromagnético del sitio (a), deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia (b). Puede ocurrir interferencia en los alrededores del equipo marcado con el siguiente símbolo:
Campos RF EM radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	

Tabla de declaración de inmunidad electromagnética			
El sistema Kodiak es adecuado para utilización en el entorno electromagnético especificado. El usuario del sistema Kodiak debe asegurarse de que el sistema se utilice en un entorno electromagnético de la forma que se describe a continuación:			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Guía de entorno electromagnético	
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o losetas cerámicas. Si los pisos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de un 30 % como mínimo.	
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.	
Picos (línea a línea) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.	
Campos de proximidad de radiofrecuencia equipo de comunicación inalámbrica IEC 61000-4-3	Referencia IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tabla 9		
Caidas y fluctuaciones del voltaje IEC 61000-4-11	0% para ½-ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315° 0% para 1-ciclo y 70% para 30 ciclo a 0°	La calidad de la alimentación principal debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema Kodiak requiere una operación continua durante interrupciones del suministro principal, se recomienda que el sistema Kodiak se alimente de una fuente de alimentación sin interrupciones o de una batería. De ocurrir una operación inadecuada, puede ser necesario posicionar el sistema Kodiak alejado de campos magnéticos de frecuencia de potencia o instalar un blindaje magnético. Se debe medir el campo magnético de frecuencia de potencia en el sitio de la instalación deseada para asegurar que sea suficientemente bajo.	
Interrupciones de voltaje	0% para 300 ciclos		
Frecuencia de potencia nominal Campos magnéticos IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz		
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD A PERTURBACIONES DE CAMPOS MAGNÉTICOS DE PROXIMIDAD		
	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Modulación de pulso ¹ 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Modulación de pulso ¹	7.5
		50kHz	
¹ Modular el portador utilizando una onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %. Niveles de prueba de inmunidad especificados como RMS antes de aplicar la modulación.			

Especificaciones Físicas y Eléctricas

Voltaje y potencia nominales: 6 Vdc, 600-1000 mA El suministro de corriente se especifica como parte del Equipo médico eléctrico	
Fabricante: MERRYKING ENTERPRISES (HK) CO., LTD. o Group Westt Entrada nominal: 100-240V~, 50-60Hz	Modelo: MKB2-0601000DEXD o 18UR-06-1000 Salida: 6Vdc, max. 1.0A
Requisitos medioambientales: Transporte y almacenamiento: Operación:	de -25°C (-13°F) sin control de humedad a 70 °C (158°F) con una humedad relativa de hasta 93% de 5°C a 40°C (de 41°F a 100°F) 15-93% de humedad relativa de 700 hPa a 1060 hPa
Conformidad con las normas:	Diseñado para cumplir con los requisitos aplicables de: EN 60601-1, Tercera edición
Clasificaciones eléctricas:	Clase II, Operación continua. No usar con anestésicos inflamables.

Producto No.	Peso	Margen promedio de operación	Vida útil prevista
100291-000	1.8 kg (4.0 libras) vacío 6.6 kg (14.5 libras) lleno	Margen promedio de operación de la almohadilla Intelli-Flo con la venda Polar ≥ 7.2 °C (≥ 45 °F).	1 año a partir del primer uso.

Garantía

Breg, Inc. garantiza que este producto no tiene defectos de fabricación, materiales ni funcionamiento para uso por 180 días a partir de la fecha de compra bajo condiciones normales de uso para las cuales ha sido diseñado y bajo la supervisión directa de un profesional médico licenciado. La obligación de Breg, Inc. bajo esta garantía se limita a la sustitución o reparación de cualquier pieza defectuosa de este producto. Toda garantía expresada o implícita, incluida la garantía de comercialización y funcionamiento para un fin en particular, está limitada al período de garantía expresado arriba. No se da ninguna otra garantía, expresada o implícita, y ninguna afirmación de o por el vendedor, mediante palabras o hechos, constituirá garantía alguna.

Protocolo de Terapia de Frío*

Período de tratamiento	Despierto/ Dormido	Frecuencia/Duración	Inspeccione la piel cada
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		
Durante			
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		
Durante			
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		
Durante			

*A completar por un profesional de la salud acreditado.

Hable sobre el tratamiento con su profesional médico licenciado

Proporcione un historial médico completo, incluidas las reacciones al frío. Ciertos problemas médicos aumentan la probabilidad de que ocurran lesiones causadas por el frío. Pregúntele a su profesional médico sobre las posibles reacciones adversas y lesiones causadas por el frío.

Utilice este producto solamente según las indicaciones en su receta

Utilice este producto únicamente según las instrucciones de su profesional médico en relación con la frecuencia y duración de la aplicación de frío, los períodos sin aplicación del producto, cómo y cuándo inspeccionar la piel y la duración total del tratamiento.

Examen de la piel

Examine el área de la piel debajo de la almohadilla (levantando el borde), según las indicaciones en su receta, generalmente cada 1 a 2 horas. No utilice la unidad si un vendaje, envoltura, abrazadera o yeso sobre la almohadilla impide examinar la piel. Deje de usarla y comuníquese inmediatamente con su profesional médico si nota alguna reacción adversa, tal como aumento del dolor, quemazón, aumento de la hinchazón, picor, naftas, enrojecimiento más intenso, decoloración, hinchazón con enrojecimiento, verrugones u otros cambios en el aspecto de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su profesional médico.

Ejemplos de Protocolo de Terapia de Frío

Los siguientes protocolos son ejemplos de la terapia de frío motorizada posoperatoria y prolongada (aplicación de > 20 minutos) adecuada para pacientes sin factores de riesgo. Por lo tanto, estos ejemplos de protocolo no serían aplicables para uso en las extremidades, las cuales pueden requerir mayores precauciones según lo descrito en la Sección 1. Tenga en cuenta que esta lista no contiene todas las posibilidades de tratamiento. Los protocolos de tratamiento para la terapia de frío motorizada y prolongada varían según las condiciones específicas del paciente y su historial médico, la experiencia del médico con la aplicación de terapia de frío y el criterio médico.

Cuando se utilice con una almohadilla de terapia de frío adecuada para una parte del cuerpo y con una barrera de aislamiento, la temperatura de operación promedio del Sistema de terapia de frío Polar Care de Breg caerá automáticamente dentro de estos márgenes.

Los productos de terapia de frío Polar Care de Breg tienen la capacidad de proporcionar frío después de la sustitución del hielo por aproximadamente 6 a 8 horas.

La duración de una aplicación cíclica puede variar, dependiendo del paciente. Si no se alivia el dolor del paciente, el médico puede aumentar la duración de la aplicación. A medida que se aumenta la duración de la aplicación, deberá aumentarse la frecuencia de los exámenes de la piel.

Ejemplo de protocolo 1

Período de tratamiento	Frecuencia/ Duración	Temp.	Examen de la piel
Días 1-3	Despierto: Continua	45° - 60° F (7° - 16° C)	Examine la piel debajo de la almohadilla cada 1-2 horas
	Dormido: Continua	45° - 60° F (7° - 16° C)	Al despertar
Día 11 y posteriores	Despierto: Cíclica: 1 hora aplicada y 1 hora apagada	45° - 60° F (7° - 16° C)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla
	Dormido: Continua	45° - 60° F (7° - 16° C)	Al despertar
Día 11 y posteriores	Despierto: Según sea necesario para controlar el dolor: Continua por intervalos de 1 hora; sin superar las 12 horas/día	45° - 60° F (7° - 16° C)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla

*10 ° - 16 °C (50 ° - 60 °F) para almohadillas de uso en las manos, los pies o la cara.

Ejemplo de protocolo 2

Periodo de tratamiento	Frecuencia/ Duración	Temp.	Examen de la piel
Días 1-3	Despierto: Continua	45° - 60° F (7° - 16° C)	Examine la piel debajo de la almohadilla cada 1-2 horas
Día 4 hasta la retirada de las suturas (Días 7-14)	Despierto: para controlar el dolor: Continua por intervalos de 1 hora; sin superar las 12 horas/día	45° - 60° F (7° - 16° C)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla

Ejemplo de protocolo 3

Periodo de tratamiento	Frecuencia/ Duración	Temp.	Examen de la piel
Días 1-3	Despierto: Cíclica: 1 hora aplicada y 1 hora apagada	45° - 60° F (7° - 16° C)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla
	Dormido: Continua	45° - 60° F (7° - 16° C)	Al despertar
Día 4 y posteriores	Según sea necesario para controlar el dolor: Continua por intervalos de 1 hora; sin superar las 12 horas/día	45° - 60° F (7° - 16° C)	Examine periódicamente la piel debajo de la almohadilla

Protocolo de Alta del Paciente

Siga este protocolo antes de dar de alta al paciente del centro para el uso en casa.

1. **Evaluación del paciente.** Evalúe al paciente para ver si tiene contraindicaciones y/o factores de riesgo asociados. Si el paciente tiene contraindicaciones, no recete la terapia de frío Polar Care de Breg al paciente. Si el paciente tiene factores de riesgo asociados, consulte al profesional médico licenciado para determinar si la aplicación de la terapia de frío Polar Care de Breg es adecuada para ese paciente.
2. **Instrucciones de uso.** Indique al paciente cómo usar correctamente la terapia de frío Polar Care de Breg. Revise con cada paciente las Instrucciones de operación que acompañan la unidad.
3. **Receta.** Indique al paciente cuál es el protocolo prescrito por el profesional médico licenciado (frecuencia y duración de uso y pausas, si son aplicables), la frecuencia e instrucciones para examinarse la piel y el período de tratamiento.
4. **Posibilidad de lesión.** Comunique al paciente que el uso indebido puede dar como resultado graves lesiones de la piel, incluida necrosis. Haga hincapié en la importancia de seguir el protocolo recetado, la aplicación correcta de la almohadilla y los exámenes de la piel.
5. **Aplicación correcta de la almohadilla.** Indique al paciente que debe existir una barrera de aislamiento entre la almohadilla de terapia de frío y la piel durante el uso. Ninguna parte de la almohadilla de terapia de frío debe tocar la piel en ningún momento.
6. **Examen de la piel.** Indique al paciente que debe examinarse la piel en el área de tratamiento con frío según las instrucciones del profesional médico, en general cada 1 a 2 horas. Si existe una venda, envoltura, abrazadera o yeso sobre la almohadilla de terapia de frío que impide que el paciente se examine regularmente la piel debajo de la almohadilla, no recete la terapia de frío Polar Care de Breg al paciente.
7. **Deje de usarla.** Indique al paciente que deje de usar la terapia de frío Polar Care de Breg y que se comunique inmediatamente con su profesional médico licenciado si tiene reacciones adversas tales como: aumento del dolor, quemazón, aumento de la hinchazón, picor, ampollas, enrojecimiento más intenso, decoloración, lesiones rojas u otros cambios en el aspecto de la piel.
8. **Documentación.** Dé al paciente este documento con el Protocolo de terapia de frío (al reverso, esquina superior izquierda) llenado.

Los productos de terapia de frío Polar Care de Breg tienen la capacidad de proporcionar frío después de la sustitución del hielo por aproximadamente 6 a 8 horas.

La duración de una aplicación cíclica puede variar, dependiendo del paciente. Si no se alivia el dolor del paciente, el médico puede aumentar la duración de la aplicación. A medida que se aumenta la duración de la aplicación, deberá aumentarse la frecuencia de los exámenes de la piel. Protocolo de Terapia de Frío.



Polar Care[®] Kodiak[®]

Mode d'emploi

Breg Polar Care Kodiak

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

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

Table des Matières

Indications D'Emploi.....	3
Légende	3
Contre-indications/facteurs de risques	4
Avertissement	6
Préparation et Utilisation.....	7
Transformateur d'alimentation.....	7
Matériaux.....	7
Guide de Dépannage.....	8
Sécurité Electrique.....	9
Déclaration Relative aux Emissions et à l'Immunité Electromagnétiques	10
Caractéristiques physiques et électriques.....	12
Garantie.....	12
Protocole de Thérapie par le Froid*	13
Exemples de Protocoles de Thérapie par le Froid	14
Protocole de Sortie du Patient	16

Indications D’Emploi

L’utilisation prolongée de dispositifs de thérapie par le froid motorisée, comme la thérapie par le froid Polar Care de Breg s’est traduite par de nombreux effets bénéfiques à la suite d’interventions chirurgicales. La thérapie par le froid motorisée a prouvé, de manière répétitive, réduire les douleurs, les enflures, les inflammations et l’utilisation de produits narcotiques postopératoires, après des interventions chirurgicales variées, telles que des interventions sur les épaules, les genoux et le dos. Pour obtenir une bibliographie sur l’utilisation prolongée d’études de thérapie par le froid motorisée, appelez Breg, Inc. au +1 760-795-5440 ou au +1 800-321-0607.

Légende

Symboles utilisés sur l’élément Polar Care

Symbole	Description
	Ce symbole est le symbole d’alerte de sécurité. Il est utilisé pour vous avertir de dangers potentiels de lésions corporelles. Respectez tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole afin d’éviter des lésions éventuelles ou la mort.
	Pièce appliquée, type BF.
	Équipement de classe II
	Mode d’emploi
	Consultez le manuel/livret d’instructions
	Usage multiple réservé à un seul patient.
IP22	Protégé contre les corps étrangers solides de 50 mm Ø et plus. Protégé contre les gouttes d’eau tombant à la verticale lors d’une inclinaison allant jusqu’à 15°.
	Mettre ce produit au rebut en conformité avec les règles locales.
	Dispositif médical

Contre-indications/facteurs de risque

Directives d'Utilisation

1. Déterminez si les patients présentent des contre-indications et des facteurs de risque

Avant de prescrire une thérapie par le froid, prenez toujours en compte les antécédents médicaux du patient, en particulier les contre-indications ou les facteurs de risque. Si une thérapie par le froid à débit continu motorisé n'est pas prescrite de façon appropriée, des lésions sérieuses induites par le froid peuvent se produire, y compris une nécrose cutanée profonde.

CONTRE-INDICATIONS	
Les patients présentant des contre-indications ne doivent pas utiliser le Polar Care	
• Antécédents de lésions dues au froid, d'engelures ou de réactions indésirables au traitement local par le froid. • Patients incohérents en raison d'une anesthésie générale, de calmants ou d'un coma. • Zones d'application avec troubles localisés de la circulation ou problèmes potentiels de guérison de blessures, notamment des troubles localisés dus à plusieurs interventions chirurgicales.	• Syndromes circulatoires, notamment maladie de Raynaud, maladie de Buerger, maladie vasculaire périphérique, troubles angiospastiques, drépanocytose et troubles de coagulation hypercoagulables. • Infection des tissus locaux. • Chirurgie des mains/poignets ou des pieds/chevilles avec polyneuropathie. • Polyneuropathie diabétique.

FACTEURS DE RISQUE pour les lésions induites par le froid	
• Sensibilité pathologique au froid. • Comportements affectant négativement la circulation, notamment état nutritionnel médiocre, usage de cigarettes et de tabac, usage excessif de caféine et d'alcool. • Patients présentant une désensibilisation de la surface traitée par le froid due à une anesthésie locale ou à des blocages nerveux régionaux. • Médicaments ayant un effet négatif sur la circulation vasculaire périphérique, notamment les bêta-bloquants et l'utilisation locale d'épinéphrine (par exemple dans les anesthésiques locaux).	• Médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale. • Humidité excessive au site d'application due à un saignement, à de la transpiration ou à une condensation excessifs. • Diabète. • Chirurgie des mains/poignets ou des pieds/chevilles. • Troubles cognitifs. • Entraves à la communication. • Jeunes enfants et personnes âgées.

Si le risque de lésion induite par le froid l'emporte sur les avantages d'une thérapie par le froid, ne prescrivez pas la thérapie par le froid Polar Care de Breg. Si ce produit est prescrit à des patients présentant des facteurs de risque, envisagez de prendre des mesures spéciales de contrôle du risque, notamment:

- Recommandez des vérifications plus fréquentes de l'état de la peau.
- Exigez des examens de suivi plus fréquents.
- Utilisez une barrière d'isolation plus épaisse entre le coussinet et la peau.
- Prescrivez des durées d'application plus courtes, des applications moins fréquentes ou l'élimination des applications de.

2. Mise en place d'une barrière d'isolation et du coussinet de thérapie par le froid

Utilisez toujours une barrière d'isolation (comme Webril, Kerlix, un pansement de protection ou un bandage élastique) entre le coussinet de thérapie par le froid et la peau. Ne laissez aucune partie du coussinet toucher la peau. Si un pansement stérile a été appliqué sur l'emplacement du traitement et que la peau n'est pas complètement couverte sous le coussinet, utilisez une barrière d'isolation supplémentaire. Le coussinet peut en effet être parfois trop froid pour être appliqué directement sur la peau.

Utilisez uniquement les coussinets de thérapie par le froid de Breg. D'autres coussinets peuvent être plus froids et augmenter le risque de lésion cutanée.

Utilisez uniquement les coussinets de thérapie par le froid de Breg destinés à la partie du corps traitée. Les coussinets rectangulaires et multi-usages peuvent être utilisés sur les épaules, les genoux, le dos et les hanches. Si le coussinet de thérapie par le froid est placé sur une partie du corps pour laquelle il n'est pas conçu ou si une autre marque de coussinet est utilisée, la peau peut devenir trop froide et subir des lésions.

Ne couvrez pas le coussinet de thérapie par le froid avec un pansement, un enveloppement, un appareillage ou un plâtrage empêchant le patient de vérifier l'état de la peau sous le coussinet.

3. Fournissez une ordonnance et des instructions

Les éléments pour thérapie par le froid Polar Care de Breg sont classés par l'Administration des aliments et médicaments (Food and Drug Administration – FDA) comme des appareils médicaux de Classe II devant être prescrits par un médecin ou un praticien de soins de santé agréé. Une ordonnance d'utilisation correcte doit inclure :

- Fréquence et durée d'utilisation (et pauses le cas échéant) ;
- Fréquence et instruction des inspections de la peau ;
- Période de traitement.

Utilisez le formulaire de prescription du médecin au verso de ce document. Ce document doit être donné au patient (ou à la personne soignante) lors de la sortie de l'hôpital ou du transfert de la salle de réanimation. Les températures de fonctionnement communes pour les patients ne présentant pas de facteurs de risques pour une utilisation prolongée (supérieure à 20 minutes) sont comprises entre 7 et 16 °C (45 et 60 °F) pour les régions centrales et entre 10 et 16 °C (50 à 60 °F) pour les extrémités. La température de fonctionnement moyenne du système de thérapie par le froid Polar Care de Breg tombera automatiquement dans ces plages si une barrière d'isolation et un coussinet de thérapie par le froid approprié pour la partie du corps traité sont utilisés.

Différents protocoles de thérapie par le froid à débit continu motorisé pour utilisation prolongée sont mentionnés dans la documentation. Les protocoles de traitement varient selon les états spécifiques des patients, leurs antécédents médicaux, l'expérience du médecin en thérapie par le froid à débit continu motorisé et son jugement médical. Voir les exemples de protocoles de thérapie par le froid à droite.

Dites aux patients comment et à quelle fréquence inspecter la peau sous le coussinet de thérapie par le froid sans compromettre la zone stérile.

Enjoignez-leur de cesser d'utiliser la thérapie par le froid Polar Care de Breg et de vous contacter immédiatement s'ils présentent des réactions indésirables comme : une douleur croissante, une sensation de brûlure, un gonflement croissant, des démangeaisons, des ampoules, une rougeur croissante, une décoloration, des marques, d'autres altérations cutanées.

Réviser toutes les informations du produit avec votre patient.

Lisez les informations pour les patients et praticiens contenues dans ce document, ainsi que le mode d'emploi au verso de cette notice sur le produit, et les instructions de mise en place du coussinet de thérapie par le froid.

Avertissement

Informations pour les Patients et les Praticiens

AVERTISSEMENT

La thérapie par le froid Polar Care de Breg peut être assez froide pour créer des lésions graves de la peau. Suivez ces informations, ainsi que le mode d'emploi contenu dans cette notice de produit et les instructions de mise en place du coussinet de thérapie par le froid (fournis avec chaque coussinet de thérapie par le froid).

Parlez de ce traitement avec votre praticien agréé

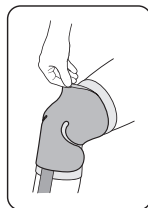
Faites-lui part de la totalité de vos antécédents médicaux, y compris des réactions au froid. Certaines conditions médicales augmentent l'occurrence de lésions dues au froid. Discutez avec votre médecin des effets indésirables potentiels, ainsi que des lésions dues au froid.

Utilisez ce produit seulement tel que prescrit

Utilisez le coussinet tel qu'indiqué par votre praticien qui vous renseignera sur la fréquence, la durée et les intervalles d'application du coussinet. Il vous expliquera aussi comment et quand examiner la peau, ainsi que la durée totale du traitement.

Examens de la peau

Examinez la peau sous le coussinet (en soulevant le bord) comme votre praticien vous l'a indiqué, habituellement toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas le dispositif si le pansement, le bandage, l'appareillage ou le plâtre qui recouvre le coussinet empêche de vérifier l'état de la peau. Arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez immédiatement votre praticien si vous subissez des réactions indésirables, comme une augmentation de la douleur, des brûlures, une enflure croissante, des démangeaisons, des ampoules, une rougeur accrue, une décoloration, des boursoufflures ou d'autres changements dans l'apparence de la peau ou bien toute autre réaction identifiée par votre praticien.



Sécurité Générale

Maintenez les cordons et les tuyaux loin du cou afin d'éviter un risque d'étranglement.

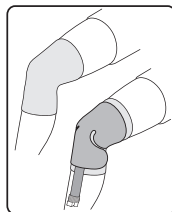
Il n'est pas permis de modifier cet équipement.

Le dispositif est destiné à un usage multiple réservé à un seul patient.

Appliquez une barrière d'isolation et le coussinet Intelli-Flo®

Utilisez toujours une barrière d'isolation (comme Webril, Kerlix, un pansement de protection ou un bandage élastique) entre le coussinet Intelli-Flo et la peau. Ne laissez aucune partie du coussinet toucher la peau. Si un pansement stérile a été appliqué sur l'emplacement du traitement et que la peau n'est pas complètement couverte sous le coussinet, utilisez une barrière d'isolation supplémentaire. Utilisez seulement les coussinets Intelli-Flo de Breg pour la partie corporelle spécifique. D'autres coussinets pourraient être plus froids et augmenter le risque de lésions de la peau.

1. Avec la barrière d'isolation en place, appliquez le coussinet avec le côté bleu tourné vers le haut.
2. Utilisez les sangles élastiques pour maintenir le coussinet en place.



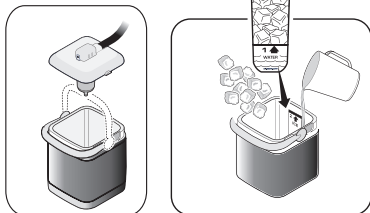
Avis Aux Utilisateurs

Si un incident grave survient avec le dispositif, signalez-le à Breg et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est situé.

Préparation et Utilisation

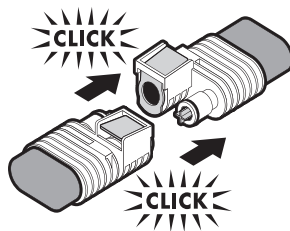
1. Pour remplir:

- Déverrouillez la poignée en l'abaissant et retirez le couvercle.
- Remplissez avec de l'eau froide jusqu'à la ligne, puis mettez de la glace jusqu'à la ligne.
- Remettez le couvercle en place et verrouillez avec la poignée en la relevant en position verticale.



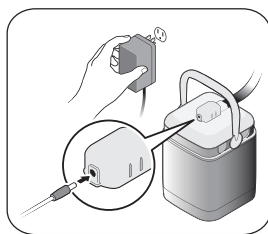
2. Pour connecter l'appareil au coussinet:

- Appuyez sur les deux pattes métalliques des connecteurs.
- Emboîtez les connecteurs l'un dans l'autre jusqu'à ce que les pattes métalliques se relèvent.



3. Pour mettre le dispositif sous tension/hors tension:

- Branchez la fiche du cordon de l'alimentation électrique dans la prise murale et l'autre fiche sur la prise du couvercle.
- Le fonctionnement commence automatiquement une fois que le dispositif est sous tension.
- Débranchez l'alimentation électrique pour arrêter le dispositif.

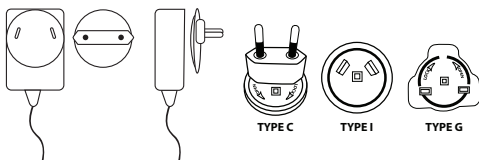


4. Pour remplir:

- Arrêtez le dispositif.
- Appuyez sur les deux pattes en métal pour déconnecter l'élément et le coussinet.
- Retirez le couvercle et placez-le sur une surface plate.
- Videz le dispositif et suivez les instructions de remplissage.

Transformateur d'alimentation

- Aligner la virole avec le bouton de déverrouillage
- Appuyer sur la fiche et tourner dans le sens horaire
- Pour débrancher, appuyer sur le bouton de déverrouillage et tourner dans le sens anti-horaire



Matériaux

Polar Care Kodiak :

- PVC
- Nylon
- EPDM
- Silicone
- Nitrile
- Polypropylène
- Polyéther
- Cuivre

Coussinets Intelli-Flo :

- Mousse tricotée/à mélange de couches
- Film poly Dureflex
- Caoutchouc EPDM
- Polypropylène

Guide de Depannage

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

Solutions possibles :

- Utilisez des glaçons plus gros pour assurer une performance optimale.
- Attendez 10 minutes pour que le débit et la pression se stabilisent.
- Vérifiez que la prise électrique fonctionne et que les fiches sont complètement enfoncées.
- Vérifiez que l'élément contient de la glace et de l'eau.
- Vérifiez que le tuyau n'est pas coudé.
- Déconnectez et reconnectez le coussinet et l'élément.
- Relâchez l'air en appuyant sur la partie noire en forme de plus (+) se trouvant à l'intérieur du connecteur de l'élément. Remarque : de l'eau pourrait s'échapper.
- Placez l'élément sur une table ou sur une autre surface surélevée.
- Réduisez la tension des bandages ou des sangles autour du coussinet.
- Retirez le coussinet et posez-le à plat. Laissez le coussinet se remplir, puis remettez-le.
- Nettoyez le filtre : déconnectez le coussinet. Retirez le couvercle de l'élément. Tirez sur le capuchon du filtre pour le retirer du bas du couvercle. Retirez le filtre en mousse. Rincez le capuchon du filtre et le filtre pour éliminer les obstructions. Réassemblez.

Problème : condensation

Solutions possibles:

- Enveloppez le coussinet et le tuyau avec un bandage élastique afin de minimiser l'exposition à l'air.
- Protégez le site de la plaie en utilisant un pansement stérile avec une barrière imperméable à l'eau.

Problème : l'appareil a des fuites

Solutions possibles:

- Déconnectez le connecteur de l'appareil. Assurez-vous que les pattes en métal sont enfoncées ; reconnectez.
- Appliquez du lubrifiant sur les joints toriques des connecteurs.
- Si les fuites continuent, ou si une fuite est détectée dans le coussinet ou le couvercle de l'appareil, arrêtez d'utiliser l'appareil et appelez le service à la clientèle de Breg au +1 760 795-5440 ou au +1 800 321-0607.

Mise au Rebut

Mettez le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Nettoyage, Maintenance et Entretien

Après usage, videz et essuyez la pompe avec un chiffon doux. Vous pouvez de temps à autre utiliser de l'eau tiède et un détergent doux pour nettoyer la pompe et les tubes. Aucune pièce ne peut être réparée. Contactez le service à la clientèle de Breg pour les pièces de rechange.

Securite Electrique

Comme dans le cas de tous les produits électriques, vous devez observer des mesures de précaution pour éviter une électrocution, un incendie, des brûlures ou d'autres blessures. L'opérateur ne doit pas toucher les goupilles exposées du transformateur et le patient en même temps. Utilisez seulement le transformateur fourni avec l'élément de thérapie par le froid Polar Care Cold de Berg pour être conforme aux exigences de la norme EN 60601-1.

Assurez-vous que les connexions électriques restent sèches et exemptes de débris

Bien que l'élément Polar Care soit conçu pour contenir et pomper de l'eau, les connexions électriques au niveau de la prise de courant et en provenance du cordon électrique vers l'élément Polar Care doivent rester sèches. Ne manipulez pas le transformateur ou le cordon électrique avec des mains mouillées. Conservez toujours l'élément dans un emplacement où les connexions ne tombent pas dans de l'eau (p. ex. une baignoire, un lavabo, etc.). Si les connexions électriques tombent dans de l'eau, ne touchez pas les parties mouillées du produit. Débranchez seulement si les connexions électriques de l'élément sont sèches.

Évitez les produits inflammables et les oxydants

N'utilisez pas l'élément dans des endroits contenant des vapeurs ou gaz inflammables (p. ex. des anesthésiques inflammables), des concentrations d'oxygène élevées ou d'autres oxydants (p. ex. de l'oxyde d'azote).

Protégez le cordon d'alimentation et le transformateur

Éloignez le cordon et le transformateur des surfaces chauffées. Installez et utilisez cet équipement dans un endroit avec peu de trafic et éloigné des enfants et des animaux domestiques. N'utilisez jamais ce produit si son cordon, son transformateur ou sa prise sont endommagés sous peine de subir un choc électrique. Si le cordon, le transformateur ou la prise sont endommagés, débranchez l'élément et appelez le service à la clientèle de Breg au +1 (760) 795-5440 ou au +1 (800) 321-0607.

Débranchez le produit pour l'arrêter lorsqu'il n'est pas utilisé

L'appareil Polar Care s'éteint lorsque vous le débranchez. Débranchez toujours l'élément après utilisation. Ne laissez jamais l'appareil branché si vous n'êtes pas présent(e). Ne faites jamais fonctionner la pompe sans eau. L'appareil subira des dommages permanents s'il fonctionne sans eau.

Interférences électromagnétiques et émissions

Cet élément Polar Care peut causer une interférence électromagnétique ou une autre interférence avec d'autres appareils électriques. Pour vérifier si l'élément Polar Care interfère avec un autre appareil, débranchez l'élément Polar Care. Si ceci résout le problème, déplacez l'élément Polar Care ou le ou les autres appareils ou bien utilisez une prise se trouvant sur un circuit différent.

L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée sous peine de provoquer un dysfonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement et provoquer un dysfonctionnement.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Kodiak, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Declaration Relative aux Emissions et a L'Immunité Electromagnetiques

Tableau de déclaration des émissions électromagnétiques		
Le Kodiak peut être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié. Le consommateur et/ou l’utilisateur du Kodiak doivent s’assurer qu’il est utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous :		
Essai d’émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Kodiak utilise l’énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. Le Kodiak peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements résidentiels et les établissements directement reliés au réseau électrique public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émiss. harmoniques IEC 61000-3-2	Classe B	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Essai d’immunité	Niveau des essais IEC 60601-1-2	Conseils relatifs à l’environnement électromagnétique
Perturbations conduites induites par les champs RF IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz – 80MHz 6V dans ISM et radio amateur bandes entre 0,15Mz – 80MHz 80% AM à 1kHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l’équation correspondant à la fréquence de l’émetteur de toute partie du Kodiak, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz - 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l’émetteur en watts (W) selon le fabricant de l’émetteur et représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b). Des interférences peuvent se produire à proximité de l’équipement portant le symbole suivant :
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	

Tableau de déclaration relative à l'immunité électromagnétique

Le Kodiak peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. L'utilisateur du Kodiak doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous :

Essai d'immunité	Niveau des essais IEC 60601-1-2	Conseils relatifs à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoire électrique rapide/ surtension IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Surtensions (ligne à ligne) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique.
Champs de proximité depuis des équipements de communications sans fil RF IEC 61000-4-3	Référence IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tableau 9	
Chutes et fluctuations de tension IEC 61000-4-11	0% pour un demi-cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, et 315° 0% pour 1 cycle et 70 % pour 30 cycles à 0°	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial et/ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Kodiak a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le Kodiak à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie. En cas de fonctionnement incorrect, il peut être nécessaire de positionner le Kodiak plus loin des sources de champs magnétiques de fréquence électrique ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique de fréquence électrique doit être mesuré à l'emplacement d'installation prévu pour s'assurer qu'il est suffisamment bas.
Coupures de tension IEC 61000-4-11	0 % pour 300 cycles	
Fréquence électrique nominale Champs magnétiques IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	

Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	NIVEAUX DES ESSAIS D'IMMUNITÉ PAR RAPPORT AUX PERTURBATIONS DES CHAMPS MAGNÉTIQUES DE PROXIMITÉ		
	Fréquence des essais	Modulation	Niveau de l'essai d'immunité (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Modulation d'impulsions ¹ 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Modulation d'impulsions ¹	7.5
		50kHz	

¹Moduler le porteur en utilisant une onde carrée ayant un cycle de service de 50 %. Niveaux des essais d'immunité spécifiés comme RMS avant l'application de la modulation.

Caractéristiques physiques et électriques

Alimentation nominale de l'appareil : 6 V c.c., 600 à 1000 mA L'alimentation électrique est spécifiée comme faisant partie de l'équipement ME	
Fabricant: MERRYKING ENTERPRISES (HK) CO., LTD. ou Group Westt Entrée nominale: 100 à 240 V~, 50 à 60 Hz	Modèle: MKB2-0601000DEXD ou 18UR-06-1000 Sortie: 6 V c.c., max. 1 A
Exigences environnementales: Transport et entreposage: Fonctionnement :	-25 °C (-13 °F) sans contrôle d'humidité ; 70 °C (158 °F) à une humidité relative (HR) allant jusqu'à 93 % 5 à 40 °C (41 à 100 °F) 15 à 93 % HR 700 à 1060 hPa
Conformité aux normes:	Conçu pour se conformer aux exigences applicables de la norme EN 60601-1, 3e édition
Classifications électriques	Opération continue, classe II. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables..

N° de produit	Poids	Plage de fonctionnement moyenne	Durée de vie utile prévue
100291-000	1,8 kg (4 lb) vide 6,6 kg (14,5 lb) complète	Plage de fonctionnement moyenne du coussinet Intelli-Flo avec pansement Polar ≥ 7,2 °C (≥ 45F) . .	1 an à partir de la date de la première utilisation.

Garantie

Breg, Inc. garantit que ce produit est exempt de tout défaut de fabrication et de matériaux et est apte à l'emploi pendant 180 jours à partir de son achat initial sous les conditions d'utilisation normales pour lesquelles il a été prévu et sous la surveillance directe d'un praticien habilité. La seule obligation de Breg, Inc. aux termes de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation d'une ou de plusieurs pièces défectueuses de ce produit. Toutes les garanties expresses ou implicites, dont les garanties de qualité commerciale et d'aptitude à une utilisation particulière, sont limitées à la durée de garantie actuelle susmentionnée. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, et aucune affirmation de la part du revendeur, orale ou autre, ne constitue une garantie.

Protocole de Therapie par le Froid*

Période de traitement	Réveillé/ Endormi	Fréquence/Durée	Inspecter la peau chaque:
Jour:	Réveillé		
jusqu'au			
Jour:	Endormi		
Jour:	Réveillé		
jusqu'au			
Jour:	Endormi		
Jour:	Réveillé		
jusqu'au			
Jour:	Endormi		

* À remplir par un professionnel de santé.

Parlez de ce traitement avec votre praticien agréé

Faites-lui part de la totalité de vos antécédents médicaux, y compris des réactions au froid. Certaines conditions médicales augmentent l'occurrence de lésions dues au froid. Discutez avec votre médecin des effets indésirables potentiels, ainsi que des lésions dues au froid.

Utilisez ce produit seulement tel que prescrit

Utilisez le coussinet tel qu'indiqué par votre praticien qui vous renseignera sur la fréquence, la durée et les intervalles d'application du coussinet. Il vous expliquera aussi comment et quand examiner la peau, ainsi que la durée totale du traitement.

Examens de la peau

Examinez la peau sous le coussinet (en soulevant le bord) comme votre praticien vous l'a indiqué, habituellement toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas le dispositif si le pansement, le bandage, l'appareillage ou le plâtrage qui recouvre le coussinet empêche de vérifier l'état de la peau. Arrêtez d'utiliser le dispositif et contactez immédiatement votre praticien si vous subissez des réactions indésirables, comme une augmentation de la douleur, des brûlures, une enflure croissante, des démangeaisons, des ampoules, une rougeur accrue, une décoloration, des boursoufflures ou d'autres changements dans l'apparence de la peau ou bien toute autre réaction identifiée par votre praticien.

Exemples de Protocoles de Therapie par le Froid

Les protocoles suivants sont des exemples de thérapie par le froid étendue à débit continu motorisé appropriée à la période postopératoire (application supérieure à 20 minutes) pour les patients sans facteurs de risque. Par conséquent, ces protocoles échantillons ne s'appliquent pas à l'utilisation sur les extrémités, qui peut exiger des précautions supplémentaires comme décrit à la Section 1. Cette liste des possibilités de traitement n'est pas complète. Les protocoles de traitement pour la thérapie par le froid étendue à débit continu motorisé peuvent varier selon l'état spéci que du patient, ses antécédents médicaux, l'expérience du médecin en traitement par le froid et son jugement médical.

S'il est utilisé avec un coussinet de thérapie par le froid et une barrière d'isolation sur une partie du corps pour laquelle il est conçu, la température de fonctionnement moyenne du système de thérapie par le froid Polar Care de Breg fonctionne automatiquement dans cette plage de températures.

Les produits de thérapie par le froid Polar Care de Breg sont capables de produire du froid, après le remplacement des glaçons, pendant 6 à 8 heures environ.

La durée d'une application cyclique peut varier selon le patient. Si la douleur du patient n'est pas soulagée, le médecin peut augmenter la durée d'application. Si la durée d'application a augmenté, la fréquence des inspections de la peau doit augmenter.

Protocole échantillon 1

Période de traitement	Fréquence/ Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1 à 3	Éveillé : continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecter la peau sous le coussinet toutes les 1 à 2 heures
	Pendant le sommeil : continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Lors de l'éveil
Jour 11 et au-delà	Éveillé : cyclique : 1 heure marche et 1 heure arrêt	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet
	Pendant le sommeil : continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Lors de l'éveil
Jour 11 et au-delà	Éveillé : selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure ; ne pas dépasser 12 heures/jour	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

* 10 à 16 °C (50 à 60 °F) pour les coussinets destinés à être utilisés sur les mains, les pieds ou le visage.

Protocole échantillon 2

Période de traitement	Fréquence/ Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1 à 3	Éveillé : continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecter la peau sous le coussinet toutes les 1 à 2 heures
Jour 4 jusqu'au retrait de la suture (jour 7 à 14)	Éveillé : selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure ; ne pas dépasser 12 heures/jour	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

Protocole échantillon 3

Période de traitement	Fréquence/ Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1 à 3	Éveillé : cyclique : 1 heure marche et 1 heure arrêt	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet
	Éveillé : continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Lors de l'éveil
Jour 4 et au-delà	Selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure ; ne pas dépasser 12 heures/jour	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

Protocole de Sortie du Patient

Suivez ce protocole avant que le patient sorte de l'établissement et utilise la thérapie par le froid chez lui.

1. **Sélection du patient.** Déterminez si le patient présente des contre-indications et/ou des facteurs de risque associés. S'il présente des contre-indications, ne lui dispensez pas la thérapie par le froid Polar Care de Breg. S'il présente des facteurs de risque associés, consultez le praticien de soins de santé agréé pour déterminer si la thérapie par le froid Polar Care de Breg peut être appliquée sur le patient.
2. **Mode d'emploi.** Indiquez au patient comment utiliser correctement la thérapie par le froid Polar Care de Breg. Revoyez avec chaque patient le mode d'emploi affiché sur l'élément.
3. **Ordonnance.** Informez le patient du protocole prescrit par le praticien de soins de santé agréé (fréquence et durée d'utilisation et pauses le cas échéant), fréquence et instruction concernant les inspections de la peau, période de traitement.
4. **Potentiel de lésions.** Informez le patient que l'utilisation incorrecte peut entraîner des lésions cutanées graves, notamment une nécrose. Soulignez l'importance de suivre le protocole prescrit, d'appliquer correctement le coussinet et d'inspecter la peau.
5. **Application correcte du coussinet.** Informez le patient qu'il doit y avoir une barrière d'isolation entre le coussinet de thérapie par le froid et la peau pendant l'utilisation. Aucune partie du coussinet de thérapie par le froid ne doit toucher la peau pendant une période quelconque.
6. **Inspection de la peau.** Informez le patient qu'il doit inspecter la peau traitée par le froid conformément aux instructions du praticien, typiquement toutes les 1 à 2 heures. Si un pansement, un enveloppement, un appareillage ou un plâtrage sur le coussinet de thérapie par le froid empêche le patient d'inspecter régulièrement la peau sous le coussinet, ne lui dispensez pas la thérapie par le froid Polar Care de Breg.
7. **Arrêt.** Enjoignez au patient de cesser d'utiliser la thérapie par le froid Polar Care de Breg et de contacter immédiatement son praticien de soins de santé agréé s'il présente des réactions indésirables comme : une douleur croissante, une sensation de brûlure, un gonflement croissant, des démangeaisons, des ampoules, une rougeur croissante, une décoloration, des marques, d'autres altérations cutanées.
8. **Documentation.** Donnez au patient ce document avec le protocole pour une thérapie par le froid rempli par le médecin (au verso, en haut à gauche).

Les produits de thérapie par le froid Polar Care de Breg sont capables de produire du froid, après le remplacement des glaçons, pendant 6 à 8 heures environ.

La durée d'une application cyclique peut varier selon le patient. Si la douleur du patient n'est pas soulagée, le médecin peut augmenter la durée d'application. Si la durée d'application a augmenté, la fréquence des inspections de la peau doit augmenter.



Polar Care® Kodiak®

Gebrauchsanweisung

Breg Polar Care Kodiak

VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einer zugelassenen medizinischen Fachkraft oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.

Bei Fragen rund um das Produkt oder sonstige Fragen kontaktieren Sie den **Breg-Kundendienst** unter **+1 800 231 0607** oder **+1 760 795 5440**.

Inhaltsverzeichnis

Indikationen	3
Schlüssel zu den verwendeten Symbolen.....	3
Kontraindikationen / Risikofaktoren	4
Warnung	6
Setup und Betrieb	7
Netzadapter.....	7
Materialien	7
Anleitung Zur Fehlerbehebung	8
Elektrische Sicherheit.....	9
Erklärung Des Herstellers Über Elektromagnetische Emissionen Und Störfestigkeit	10
Physikalische und elektrische Spezifikationen	12
Gewährleistung	12
Itetherapie Protokoll*	13
Beispiele für Kältetherapieprotokolle.....	14
Protokoll Für Die Patientenentlassung	16

Indikationen

Die erweiterte Anwendung von motorisierten Kältetherapien wie beispielsweise die Polar Care-Kältetherapie von Breg hat zahlreiche positive Effekte nach Operationen gezeigt. Die motorisierte Kältetherapie hat wiederholt gezeigt, dass postoperative Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen und Betäubungsmittelverwendung nach einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, z. B. Schulter-, Knie- und Rückenoperationen, reduziert werden. Sie können Quellenangaben von Studien zum erweiterten Einsatz von motorisierter Kältetherapie bei Breg unter der Rufnummer (800) 321-0607 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (760) 795-5440 anfordern.

Schlüssel zu den verwendeten Symbolen

Auf der Polar Care-Einheit verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung
	Dies ist das Sicherheitswarnsymbol. Es wird verwendet, um Sie auf mögliche Verletzungsgefahren aufmerksam zu machen. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen oder Tod zu vermeiden.
	Anwendungsteil Typ BF.
	Gerät der Klasse II
	Bedienungsanleitung
	Siehe Betriebsanleitung/Broschüre
	Nur zum mehrfachen Gebrauch bei einem Patienten.
IP22	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser Ø von 50 mm und größer. Geschützt gegen Tropfwasser, wenn bis zu 15° geneigt.
	Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften.
	Medizinprodukt

Kontraindikationen / Risikofaktoren

Richtlinien Für Den Gebrauch

1. Überprüfen Sie die Patienten hinsichtlich Kontraindikationen und Risikofaktoren

Überprüfen Sie vor der Verschreibung von Kältetherapie stets die Krankengeschichte des Patienten, insbesondere Kontraindikationen oder Risikofaktoren. Wenn motorisierte Kältetherapie nicht ordnungsgemäß verschrieben wird, kann dies zu schweren, durch Kälte verursachten Verletzungen, einschließlich Vollhautnekrose, führen.

KONTRAINDIKATIONEN	
Patienten mit Kontraindikationen dürfen Polar Care nicht verwenden	
• In der Vergangenheit Kälteverletzungen, Frostbeulen oder Nebenwirkungen bei lokaler Kälteanwendung. • Patienten, die aufgrund von Vollnarkose, Sedierung oder Koma inkohärent sind. • Anwendungsbereiche mit beeinträchtigter lokaler Durchblutung oder potenziellen Wundheilungsproblemen, einschließlich lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund mehrerer chirurgischer Eingriffe.	• Kreislaufsyndrome, einschließlich Morbus Raynaud, Buerger'sche-Krankheit, periphere Gefäßerkrankungen, vasospastische Erkrankungen, Sichelzellenanämie und hyperkoaguable Gerinnungsstörungen. • Lokale Gewebeeinfektion. • Hand-/Handgelenks- oder Fuß-/Fußgelenkseingriff mit Polyneuropathie. • Diabetische Polyneuropathie.

RISIKOFAKTOREN für durch Kälte verursachte Verletzungen	
• Pathologische Kälteempfindlichkeit. • Verhaltensweisen, die sich negativ auf den Kreislauf auswirken, u. a. schlechter Ernährungsstatus, Rauchen und Tabakkonsum, übermäßiger Koffeinkonsum und übermäßiger Alkoholkonsum. • Patienten mit Kälteanwendungsbereich-Desensibilisierung aufgrund örtlicher Betäubung oder regionaler Nervenblockaden. • Medikamente, die eine negative Wirkung auf die periphere Gefäßzirkulation haben, u. a. Beta-Rezeptorenblocker und lokale Epinephrinanwendung (wie in Lokalanästhetika).	• Medikamente, die eine negative Wirkung auf die geistige Leistungsfähigkeit haben. • Übermäßige Feuchtigkeit am Einsatzort durch übermäßige Blutungen, Schwitzen oder Kondensation. • Diabetes. • Hand-/Handgelenks- oder Fuß-/Fußgelenkseingri. • Kognitive Behinderungen. • Kommunikationsbarrieren. • Kleine Kinder und ältere Menschen.

Verschreiben Sie die Polar Care-Kältetherapie von Breg nicht, wenn das Risiko von durch Kälte verursachten Verletzungen die Vorteile der Kältetherapie überwiegt. Wenn Sie dieses Produkt für Patienten mit Risikofaktoren verschreiben, sollten Sie besondere Maßnahmen ergreifen, um das Risiko zu kontrollieren, z. B.:

- Häufigere Hautkontrollen empfehlen.
- Häufigere Nachsorgeuntersuchungen erfordern.
- Eine dickere Isolierungsbarriere zwischen dem Polster und der Haut verwenden.
- Eine kürzere Anwendungsdauer oder weniger häufige Anwendung verschreiben oder die nächtliche Anwendung eliminieren.

2. Isolierungsbarriere und Kältetherapiepolster anlegen

Verwenden Sie stets eine Isolierungsbarriere (z. B. Webril, Kerlix, Polsterung für Gipsverbände oder elastischer Verband) zwischen dem Kältetherapiepolster und der Haut. Das Polster darf an keiner Stelle mit der Haut in Berührung kommen. Falls ein steriler Verband auf die Behandlungsstelle gelegt wurde, die die Haut unter dem Polster nicht völlig bedeckt, verwenden Sie eine zusätzliche Isolierungsbarriere. Das Polster allein kann zu kalt für direktes Aufliegen auf die Haut sein.

Verwenden Sie nur Kältetherapiepolster von Breg. Andere Polster können kälter sein und das Risiko von Hautverletzungen erhöhen.

Verwenden Sie nur Kältetherapiepolster von Breg, die für die jeweiligen Körperteile bestimmt sind. Mehrzweck- und rechteckige Polster können auf Schultern, Knie, Rücken und Hüften verwendet werden. Wenn das Kältetherapiepolster auf einem Körperteil angelegt wird, für das es nicht bestimmt ist, oder wenn eine andere Marke von Polster verwendet wird, kann die Haut zu kalt und verletzt werden.

Bedecken Sie das Kältetherapiepolster nicht mit Auflagen, Verbänden, Schienen oder Gipsverbänden, die verhindern, dass der Patient die Haut unter dem Polster inspizieren kann.

3. Stellen Sie eine Verschreibung mit Anweisungen aus

Polar Care-Kältetherapieeinheiten von Breg sind von der FDA (US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit) als Medizinprodukte der Klasse II klassifiziert, die von einem Arzt oder lizenzierten Praktiker verschrieben werden müssen. Eine ordnungsgemäße Verschreibung für den Einsatz muss Folgendes umfassen:

- Häufigkeit und Dauer der Verwendung (und Unterbrechungen, wenn zutreffend)
- Häufigkeit der Hautinspektionen und Anweisungen zur Hautinspektion
- Behandlungsperiode

Verwenden Sie das ärztliche Verschreibungsformular auf der anderen Seite dieses Dokuments. Dieses Dokument sollte dem Patienten (oder der Betreuungsperson) bei der Entlassung oder Verlegung aus dem Aufwachraum gegeben werden. Übliche Betriebstemperaturen für Patienten ohne Risikofaktoren für den erweiterten Einsatz (länger als 20 Minuten) betragen 7 °C bis 16 °C (45 °F bis 60 °F) für Kernbereiche und 10 °C bis 16 °C (50 °F bis 60 °F) für Extremitäten. Die durchschnittlichen Betriebstemperaturen der Polar Care-Kältetherapie-Systeme von Breg fallen automatisch in diese Bereiche, wenn diese mit Kältetherapiepolstern und Isolierungsbarrieren verwendet werden, die für die jeweiligen Körperteile bestimmt sind.

Eine Vielzahl von Protokollen für den erweiterten Einsatz von motorisierter Kältetherapie werden in der Literatur aufgeführt. Die Behandlungsprotokolle variieren abhängig von spezifischen Patientenzuständen und Krankengeschichten, der Erfahrung des Arztes mit der Anwendung von motorisierter Kältetherapie und dem medizinischen Ermessen. Siehe Beispiele von Kältetherapieprotokollen rechts.

Erklären Sie den Patienten, wie sie die Haut unter dem Kältetherapiepolster inspizieren, ohne die sterile Behandlungsstelle zu kompromittieren, und wie oft sie dies zu tun haben.

Weisen Sie die Patienten an, die Polar Care-Kältetherapie von Breg abzubrechen und Sie umgehend zu kontaktieren, wenn beispielsweise irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen auftreten: vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen oder andere Veränderungen im Aussehen der Haut.

Besprechen Sie alle Produktinformationen mit Ihrem Patienten.

Besprechen Sie die Informationen für Patienten und medizinische Fachkräfte in diesem Dokument, die Bedienungsanleitung auf der Rückseite dieser Produktinformationen und die Anleitung zum Anlegen des Kältetherapiepolsters.

Warnung

Informationen für Patienten und Medizinisches Fachpersonal

WARNUNG

Die Polar Care-Kältetherapie von Breg kann so kalt sein, dass sie ernste Hautverletzungen verursachen kann. Beachten Sie diese Informationen, die Bedienungsanleitung in diesen Produktinformationen und die Anleitung zum Anlegen des Kältetherapiepolsters (im Lieferumfang jedes Kältetherapiepolsters enthalten).

Besprechen Sie diese Behandlung mit Ihrem lizenzierten Arzt/Praktiker

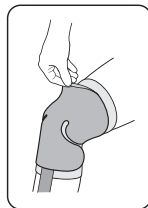
Geben Sie Ihre Krankengeschichte vollständig an, einschließlich eventueller Reaktionen auf Kälte. Es gibt krankhafte Zustände, bei denen die Möglichkeit einer durch Kälte verursachten Verletzung verstärkt wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt/Praktiker bezüglich potenzieller Nebenwirkungen und durch Kälte verursachter Verletzungen.

Nur wie vorgeschrieben verwenden

Verwenden Sie das Polster nur entsprechend den Anweisungen des Arztes/Praktikers im Hinblick auf Häufigkeit und Dauer der Kältetherapie und Unterbrechungen, wie und wann die Haut zu inspizieren ist und die Behandlungsdauer insgesamt.

Inspizieren der Haut

Inspizieren Sie die Haut unter dem Polster wie vorgeschrieben (Rand hochheben), im Allgemeinen alle 1 bis 2 Stunden. Verwenden Sie die Einheit nicht, falls über dem Polster befindliche Auflagen, Verbände, Schienen oder Gipsverbände das Inspizieren der Haut verhindern. Den Gebrauch des Produkts sofort abbrechen und den Arzt/Praktiker informieren, falls unerwünschte Reaktionen auftreten, wie z. B. vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen, andere Veränderungen im Aussehen der Haut oder andere vom Arzt/Praktiker identifizierte Reaktionen.



Allgemeine Sicherheit

Halten Sie Kabel und Schläuche vom Hals entfernt, um die Gefahr einer Strangulierung zu vermeiden.

Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.

Das Gerät ist für den mehrfachen Gebrauch bei einem Patienten vorgesehen.

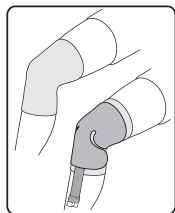
Isolierungsbarriere und Intelli-Flo® Polster verwenden

Verwenden Sie stets eine Isolierungsbarriere (z. B. Webril, Kerlix, Polsterung für Gipsverbände oder elastischer Verband) zwischen dem Intelli-Flo-Polster und der Haut. Das Polster darf an keiner Stelle mit der Haut in Berührung kommen. Falls auf die Behandlungsstelle eine sterile Auflage gelegt wurde, die die Haut unter dem Polster nicht völlig bedeckt, verwenden Sie eine zusätzliche Isolierungsbarriere. Verwenden Sie nur Intelli-Flo-Polster von Breg, die für die jeweiligen Körperteile bestimmt sind. Andere Polster können kälter sein und das Risiko von Hautverletzungen erhöhen.

1. Legen Sie die Isolierungsbarriere auf und dann das Polster mit der blauen Seite nach oben.
2. Befestigen Sie das Polster mit elastischen Gurten.

Hinweis Für Den Benutzer

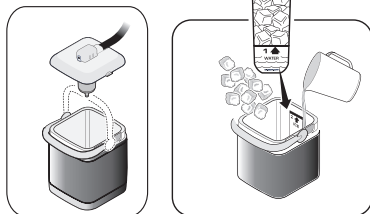
Schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt sind Breg und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden.



Setup und Betrieb

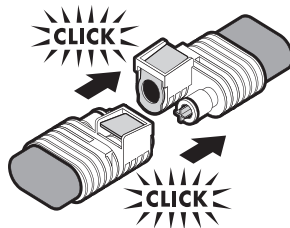
1. Füllen:

- Entriegeln Sie den Griff und entfernen Sie den Deckel.
- Füllen Sie die Einheit mit Wasser bis zur Linie, dann füllen Sie sie mit Eis bis zur Linie.
- Setzen Sie den Deckel wieder auf und verriegeln Sie die Einheit mit dem Griff in aufrechter Position.



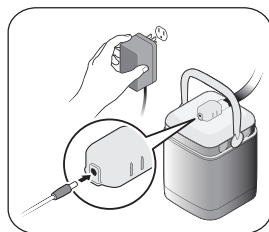
2. Anschließen der Einheit an das Polster:

- Drücken Sie die beiden Metall-Laschen nach unten.
- Schieben Sie die Anschlüsse zusammen, bis die Metall-Laschen ausklappen.



3. Ein-/Ausschalten:

- Stecken Sie die Stromversorgung in eine Wandsteckdose und in die Anschlussbuchse auf dem Deckel.
- Der Betrieb beginnt automatisch, wenn der Strom eingeschaltet ist.
- Zum Ausschalten stecken Sie die Stromversorgung aus.

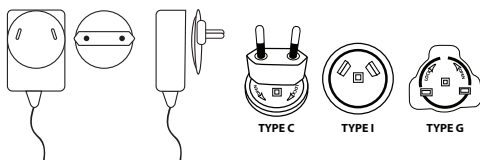


4. Nachfüllen:

- Schalten Sie die Einheit aus.
- Drücken Sie auf die beiden Metall-Laschen, um die Einheit und das Polster zu trennen.
- Entfernen Sie den Deckel und legen Sie ihn umgekehrt auf eine ebene Fläche.
- Entleeren Sie das Wasser aus der Einheit und folgen Sie den Anweisungen zum Füllen.

Netzadapter:

- Richten Sie die Verriegelung an den Entriegelungsstecker aus.
- Drücken Sie den Stecker und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn.
- Zum Trennen drücken Sie die Entriegelungstaste und drehen Sie den Stecker gegen den Uhrzeigersinn.



Materialien

Polar Care Kodiak:

- PVC
- Nylon
- EPDM
- Silikon
- Nitrile
- Polypropylen
- Polyether
- Kupfer

Intelli-Flo Polster:

- Tricot-Ply-Blend-Schaumstoff
- Dureflex Poly-Schicht
- EPDM-Gummi
- Polypropylen

Anleitung Zur Fehlerbehebung

Problem: Pumpe läuft nicht, Wasser fließt nicht zum Polster oder Polster ist nicht kalt

Mögliche Lösungen:

- Verwenden Sie für eine optimale Leistung größere Eisstücke.
- Warten Sie 10 Minuten, bis sich Durchfluss und Druck stabilisieren.
- Stellen Sie sicher, dass die Steckdose funktioniert und die Stecker vollständig eingesteckt sind.
- Stellen Sie sicher, dass die Einheit sowohl Eis als auch Wasser enthält.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt ist.
- Trennen und schließen Sie das Polster und die Einheit wieder an.
- Lassen Sie die Luft heraus. Drücken Sie hierzu auf das schwarze plus-förmige Teil im Steckverbinder der Einheit.
Hinweis: Möglicherweise wird Wasser freigesetzt.
- Stellen Sie die Einheit auf einen Tisch oder eine andere höhere Oberfläche.
- Reduzieren Sie den Druck von Verbänden oder Gurten um das Polster.
- Entfernen Sie das Polster und legen Sie es flach hin. Füllen Sie das Polster und legen Sie es erneut an.
- Reinigen Sie den Filter: Trennen Sie das Polster. Entfernen Sie den Deckel der Einheit. Ziehen Sie die Filterkappe von der Unterseite des Deckels heraus. Entfernen Sie den Schaumsto-Filter. Spülen Sie die Filterkappe und den Filter ab, um Verstopfungen zu entfernen. Setzen Sie alles wieder zusammen.

Problem: Kondensation

Mögliche Lösungen:

- Wickeln Sie Material über das Polster und den Schlauch, um Luftexposition zu minimieren.
- Schützen Sie die Wundstelle mit einem sterilen Verband mit wasserdichter Barriere.

Problem: Einheit leckt

Mögliche Lösungen:

- Trennen Sie den Steckverbinder der Einheit. Stellen Sie sicher, dass die Metall-Laschen nach unten gedrückt sind. Schließen Sie die Einheit wieder an.
- Tragen Sie Schmiermittel auf die O-Ringe der Steckverbinder auf.
- Wenn die Einheit immer noch leckt oder wenn ein Leck im Polster oder Deckel der Einheit bemerkt wird, verwenden Sie die Einheit nicht mehr und kontaktieren Sie den Kundendienst von Breg unter der Rufnummer (800) 321-0607 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (760) 795-5440.

Entsorgung

Entsorgen Sie das Produkt gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Reinigung, Wartung und Service

Nach Gebrauch das Wasser aus der Pumpe ablaufen lassen und sie mit einem weichen Tuch trocknen. Von Zeit zu Zeit können die Pumpe und die Schläuche mit warmem Wasser und einer milden Seife gereinigt werden. Es gibt keine zu wartenden Teile. Kontaktieren Sie den Kundendienst von Breg hinsichtlich Ersatzteilen.

Elektrische Sicherheit

Wie bei allen elektrischen Produkten müssen Sie die Vorsichtsmaßnahmen befolgen, um Stromschläge, Feuer, Verbrennungen oder andere Verletzungen zu vermeiden. Der Bediener darf freigelegte Transformatorpole und den Patienten nicht gleichzeitig berühren. Verwenden Sie nur den im Lieferumfang der Polar Care-Kältetherapieeinheit von Breg enthaltenen Transformator, um die Anforderungen von EN 60601-1 zu erfüllen.

Elektrische Anschlüsse trocken und frei von Schmutz halten

Obwohl die Polar Care-Einheit dafür konzipiert ist, Wasser zu halten und zu pumpen, müssen die elektrischen Anschlüsse an der Steckdose und vom Netzkabel zur Polar Care-Einheit trocken gehalten werden. Fassen Sie den Transformator oder das Netzkabel nicht mit nassen Händen an. Positionieren Sie die Einheit stets so, dass die Anschlüsse nicht ins Wasser (z. B. Badewanne, Waschbecken) fallen können. Wenn die elektrischen Anschlüsse ins Wasser fallen, berühren Sie keine nassen Teile des Produkts. Ziehen Sie Steckverbinder nur an trockenen elektrischen Anschlüssen heraus.

Entzündbare Stoffe und Oxidationsmittel vermeiden

Nicht an Orten mit entzündbaren Dämpfen oder Gasen (z. B. entzündbare Anästhetika), hohen Sauerstoffkonzentrationen oder anderen Oxidationsmitteln (z. B. Lachgas) verwenden.

Netzkabel und Transformator schützen

Halten Sie das Kabel und den Transformator von heißen Oberflächen fern. Richten Sie dieses Produkt in einem Bereich mit wenig Verkehr und fern von Kindern und Haustieren ein und verwenden Sie es dort. Betreiben Sie dieses Produkt niemals mit einem beschädigten Kabel, Transformator oder Stecker. Dies könnte zu einem elektrischen Schlag führen. Wenn das Kabel, der Transformator oder der Stecker beschädigt sind, ziehen Sie den Netzstecker heraus und kontaktieren Sie den Kundendienst von Breg unter der Rufnummer (800) 321-0607 (gebührenfrei in den USA und Kanada) oder +1 (760) 795-5440.

Netzstecker herausziehen, um das Produkt bei Nichtgebrauch zu stoppen

Wenn Sie den Netzstecker der Polar Care-Einheit herausziehen, wird die Einheit ausgeschaltet. Ziehen Sie den Netzstecker stets sofort nach Gebrauch heraus. Lassen Sie die Einheit niemals unbeaufsichtigt angeschlossen. Pumpe nur mit Wasser betreiben. Wenn die Einheit ohne Wasser betrieben wird, führt dies zu dauerhaften Schäden.

Elektromagnetische Störungen und Emissionen

Die Polar Care-Einheit kann elektromagnetische oder andere Interferenzen mit anderen elektrischen Geräten verursachen. Um zu überprüfen, ob die Polar Care-Einheit ein anderes Gerät stört, ziehen Sie den Netzstecker der Polar Care-Einheit heraus. Wenn das Problem hierdurch behoben wird, positionieren Sie die Polar Care-Einheit oder das andere Gerät neu oder verwenden Sie eine Steckdose an einem anderen Stromkreis.

Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann.

Die Verwendung von Zubehör, Messumformern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Kodiak verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Erklärung Des Herstellers Über Elektromagnetische Emissionen Und Störfestigkeit

Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen – Tabelle		
Das Kodiak ist für die Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Verbraucher und/oder Anwender des Kodiak sollte dessen Verwendung in einer		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Kodiak verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Aus diesem Grund sind seine HF-Emissionen nur sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass diese Störungen bei elektronischen Geräten in der Umgebung verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Kodiak eignet sich für die Verwendung in allen Umgebungen, einschließlich häuslichen Umgebungen und in Umgebungen, die direkt an öffentliche niederspannungsnetze angeschlossen sind, die in für häusliche Zwecke genutzte Gebäude eingespeist werden.
Oberschwingungsstr. IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz – 80MHz in ISM und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 Mz –80MHz 80% AM bei 1kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente des Kodiak einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz - 800 MHz d=2,3√P 800MHz - 2,5 GHz wobei P die maximal abgegebene Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist und dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m) entspricht. Die Feldstärke stationärer HF-Sender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	

Erklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit – Tabelle

Das Kodiak ist für die Verwendung in der unten aufgeführten elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Anwender des Kodiak sollte dessen Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten beschrieben sicherstellen:

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischen Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (line to line) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Nahbereichsfelder von drahtlosen, hochfrequenten Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Referenz IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Tabelle 9	
Spannungseinbrüche und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	0% während ½-Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, und 315° 0% während 1 Zyklus und 70% während 30 Zyklen bei 0°	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Anwender des Kodiak den fortgesetzten Betrieb auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, das Kodiak aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. Sollte ein unangemessener Betrieb auftreten, muss das Kodiak gegebenenfalls weiter entfernt von Quellen netzfrequenter Magnetfelder positioniert oder eine magnetische Abschirmung installiert werden. Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass dieses ausreichend gering ist.
Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % während 300 Zyklen	
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	

Magnetische Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL GEGEN STÖRUNGEN DURCH MAGNETISCHE FELDER IM NAHBEREICH		
	Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Pulsmodulation ¹ 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulsmodulation ¹	7.5
		50kHz	

¹Träger mit 50 % Rechteckschwingung modulieren. Die Störfestigkeitsprüfpegel werden als Effektivwert vor Anwendung der Modulation angegeben.

Physikalische und elektrische Spezifikationen

Einstufung der Einheit: 6 VDC, 600-1000 mA Stromversorgung wird als Teil der ME-Geräte angegeben	
Hersteller: MERRYKING ENTERPRISES (HK) CO., LTD. oder Group Westt Nenneingang: 100-240 V~, 50-60 Hz	Modell: MKB2-0601000DEXD oder 18UR-06-1000 Ausgang: 6 VDC, max. 1,0 A
Umgebungsbedingungen: Transport und Lagerung: Betrieb:	-25 °C (-13 °F) ohne Feuchtigkeitskontrolle; bis 70 °C (158 °F) bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von max. 93 % 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 100 °F) 15-93 % relative Luftfeuchtigkeit 700 hPa bis 1060 hPa
Einhaltung von Standards:	Entspricht gemäß Design den geltenden Anforderungen von: EN 60601-1, 3. Ausgabe
Elektrische Klassifikationen:	Klasse II, Dauerbetrieb. Nicht geeignet mit entzündbaren Anästhetika.

Produkt-Nr.:	Gewicht	Durchschnittlicher Betriebsbereich	Erwartete Lebensdauer
100291-000	1,8 kg (4,0 lbs) leer 6,6 kg (14,5 lbs) gefüllt	Durchschnittlicher Betriebsbereich des Intelli-Flo-Polsters mit Polar-Auflage 7,2 °C (45 °F) . .	1 Jahr ab Datum der Erstverwendung.

Gewährleistung

Breg, Inc. gewährleistet für 180 Tage nach Kaufdatum und bei normaler Verwendung, dass dieses Produkt frei von Herstellungs- und Materialschäden ist und sich für den oben beschriebenen, vorgesehenen Zweck eignet. Diese Gewährleistung gilt nur dann, wenn das Produkt sachgemäß unter direkter Aufsicht eines lizenzierten Arztes/Praktikers verwendet wird. Die Verpflichtung von Breg, Inc. unter dieser Gewährleistung ist auf den Ersatz oder die Reparatur von defekten Teilen des Produkts beschränkt. Alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschließlich der Gewährleistung der Marktfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck, sind auf die tatsächliche, oben angegebene Dauer der Gewährleistung beschränkt. Es wird keine andere Gewährleistung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, erteilt, und keine Behauptungen von Händlern, weder mündlich noch schriftlich, stellen eine Gewährleistung dar.

Itetherapie Protokoll*

Behandlungsperiode	Wachzustand/ Schlafen	Häufigkeit/Dauer	Hautinspektion jeden:
Tag::	Wachzustand		
Bis			
Tag::	Schlafen		
Tag:	Wachzustand		
Bis			
Tag:	Schlafen		
Tag:	Wachzustand		
Bis			
Tag:	Schlafen		

*Von einer zugelassenen medizinischen Fachkraft auszufüllen.

Besprechen Sie diese Behandlung mit Ihrem lizenzierten Arzt/Praktiker

Geben Sie Ihre Krankengeschichte vollständig an, einschließlich eventueller Reaktionen auf Kälte. Es gibt krankhafte Zustände, bei denen die Möglichkeit einer durch Kälte verursachten Verletzung verstärkt wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt/Praktiker bezüglich potenzieller Nebenwirkungen und durch Kälte verursachter Verletzungen.

Nur wie vorgeschrieben verwenden

Verwenden Sie das Polster nur entsprechend den Anweisungen des Arztes/Praktikers im Hinblick auf Häufigkeit und Dauer der Kältetherapie und Unterbrechungen, wie und wann die Haut zu inspizieren ist und die Behandlungsdauer insgesamt.

Inspizieren der Haut

Inspizieren Sie die Haut unter dem Polster wie vorgeschrieben (Rand hochheben), im Allgemeinen alle 1 bis 2 Stunden. Verwenden Sie die Einheit nicht, falls über dem Polster befindliche Auflagen, Verbände, Schienen oder Gipsverbände das Inspizieren der Haut verhindern. Den Gebrauch des Produkts sofort abbrechen und den Arzt/Praktiker informieren, falls unerwünschte Reaktionen auftreten, wie z. B. vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen, andere Veränderungen im Aussehen der Haut oder andere vom Arzt/Praktiker identifizierte Reaktionen.

Beispiele für Kältetherapieprotokolle

Die folgenden Protokolle sind Beispiele für geeignete postoperative erweiterte (>20 Minuten Anwendung) motorisierte Kältetherapien für Patienten ohne Risikofaktoren. Aus diesem Grund treten die Protokollbeispiele nicht auf den Einsatz an Extremitäten zu, da zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen wie in Abschnitt 1 beschrieben erforderlich sein können. Dies ist keine umfassende Liste der Behandlungsmöglichkeiten. Die Behandlungsprotokolle für die erweiterte motorisierte Kältetherapie können abhängig von speziellen Patientenzuständen und Krankengeschichten, der Erfahrung des Arztes im Bereich Kältetherapie und dem medizinischen Ermessen variieren.

Die durchschnittlichen Betriebstemperaturen der Polar Care-Kältetherapiesysteme von Breg fallen automatisch in diese Bereiche, wenn diese mit Kältetherapiepolstern und Isolierungsbarrieren verwendet werden, die für die jeweiligen Körperteile bestimmt sind.

Polar Care-Kältetherapieprodukte von Breg können ca. 6 bis 8 Stunden lang nach dem Auswechseln vom Eis Kälte abgeben.

Die Dauer einer zyklischen Anwendung kann je nach Patient unterschiedlich sein. Wenn beim Patienten keine Schmerzlinderung auftritt, kann der Arzt die Anwendungsdauer verlängern. Wenn die Anwendungsdauer verlängert wird, muss die Häufigkeit der Hautinspektionen erhöht werden.

Protokollbeispiel 1

Behandlungs- periode	Häufigkeit/Dauer	Temp.	Hautinspektion
Tag 1-3	Im Wachzustand: Kontinuierlich	45° - 60° F (7° - 16° C)	Haut unter dem Polster alle 1-2 Stunden inspizieren
	Beim Schlafen: Kontinuierlich	45° - 60° F (7° - 16° C)	Nach dem Aufwachen
Tag 4-10	Im Wachzustand: Zyklisch: 1 Stunde ein und 1 Stunde aus	45° - 60° F (7° - 16° C)	Haut unter dem Polster regelmäßig inspizieren
	Beim Schlafen: Kontinuierlich	45° - 60° F (7° - 16° C)	Nach dem Aufwachen
Tag 11 und danach	Im Wachzustand: Je nach Bedarf zur Schmerzkontrolle: Kontinuierlich für 1-Stunden- Intervalle, maximal 12 Stunden/Tag	45° - 60° F (7° - 16° C)	Haut unter dem Polster regelmäßig inspizieren

* 10 °C - 16 °C (50 °F - 60 °F) für Polster, die zur Verwendung an Händen, Füßen oder im Gesicht bestimmt sind.

Protokollbeispiel 2

Behandlungs- periode	Häufigkeit /Dauer	Temp.	Hautinspektion
Tag 1-3	Im Wachzustand: Kontinuierlich	45° - 60° F (7° - 16° C)	Haut unter dem Polster alle 1-2 Stunden inspizieren
Tag 4 bis zur Nahtentfer- nung (Tag 7-14))	Im Wachzustand: Je nach Bedarf zur Schmerzkontrolle: Kontinuierlich für 1-Stunden- Intervalle, maximal 12 Stunden/Tag	45° - 60° F (7° - 16° C)	Haut unter dem Polster regelmäßig inspizieren

Protokollbeispiel 3

Behandlungs- periode	Häufigkeit /Dauer	Temp.	Hautinspektion
Tag 1-3	Im Wachzustand: Zyklisch: 1 Stunde ein und 1 Stunde aus	45° - 60° F (7° - 16° C)	Haut unter dem Polster regelmäßig inspizieren
	Beim Schlafen: Kontinuierlich	45° - 60° F (7° - 16° C)	Nach dem Aufwachen
Tag 4 und danach	Je nach Bedarf zur Schmerzkontrolle: Kontinuierlich für 1-Stunden- Intervalle, maximal 12 Stunden/Tag	45° - 60° F (7° - 16° C)	Haut unter dem Polster regelmäßig inspizieren

Protokoll Für Die Patientenentlassung

Befolgen Sie das nachfolgende Protokoll, bevor der Patient aus der Einrichtung nach Hause entlassen wird.

1. **Patienten-Screening.** Überprüfen Sie den Patienten hinsichtlich Kontraindikationen und/oder verbundenen Risikofaktoren. Wenn für den Patienten irgendwelche Kontraindikationen bestehen, verordnen Sie dem Patienten nicht die Polar Care-Kältetherapie von Breg. Wenn für den Patienten irgendwelche verbundenen Risikofaktoren vorliegen, konsultieren Sie den lizenzierten Arzt/Praktiker, um die Angemessenheit der Anwendung der Polar Care-Kältetherapie von Breg bei diesem Patienten zu bestimmen.
2. **Gebrauchsanweisungen.** Weisen Sie den Patienten hinsichtlich der ordnungsgemäßen Verwendung der Polar Care-Kältetherapie von Breg an. Besprechen Sie mit jedem Patienten die an der Einheit angebrachte Bedienungsanleitung.
3. **Verschriebenes Protokoll.** Weisen Sie den Patienten hinsichtlich des vom lizenzierten Arzt/Praktiker verschriebenen Protokolls (Häufigkeit und Dauer der Verwendung und Unterbrechungen, wenn zutreffend), Häufigkeit der Hautinspektionen und Anweisungen zur Hautinspektion sowie Behandlungsperiode an.
4. **Verletzungsmöglichkeit.** Informieren Sie den Patienten, dass eine unsachgemäße Verwendung zu schweren Hautverletzungen, einschließlich Nekrose, führen kann. Betonen Sie die Wichtigkeit der Befolgung des verschriebenen Protokolls, des korrekten Anlegens des Polsters und der Hautinspektion.
5. **Ordnungsgemäßes Anlegen des Polsters.** Weisen Sie den Patienten an, dass während der Anwendung eine Isolierungsbarriere zwischen dem Kältetherapiepolster und der Haut vorhanden sein muss. Kein Teil des Kältetherapiepolsters darf die Haut zu irgendeinem Zeitpunkt berühren.
6. **Hautinspektion.** Weisen Sie den Patienten an, die Haut an der Kältebehandlungsstelle gemäß Anweisungen des Arztes/Praktikers zu inspizieren, in der Regel alle 1 bis 2 Stunden. Wenn Auflagen, Verbände, Schienen oder Gipsverbände über dem Kältetherapiepolster verhindern, dass der Patient die Haut unter dem Polster regelmäßig inspizieren kann, verordnen Sie dem Patienten nicht die Polar Care-Kältetherapie von Breg.
7. **Abbruch der Behandlung.** Weisen Sie die Patienten an, die Polar Care-Kältetherapie von Breg abzubrechen und den lizenzierten Arzt/Praktiker umgehend zu kontaktieren, wenn beispielsweise irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen auftreten: vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen oder andere Veränderungen im Aussehen der Haut.
8. **Dokumentation.** Geben Sie dem Patienten dieses Dokument mit dem ausgefüllten Kältetherapieprotokoll (siehe Rückseite, oben links).

Polar Care-Kältetherapieprodukte von Breg können ca. 6 bis 8 Stunden lang nach dem Auswechseln vom Eis Kälte abgeben.

Die Dauer einer zyklischen Anwendung kann je nach Patient unterschiedlich sein. Wenn beim Patienten keine Schmerzlinderung auftritt, kann der Arzt die Anwendungsdauer verlängern. Wenn die Anwendungsdauer verlängert wird, muss die Häufigkeit der Hautinspektionen erhöht werden.



Polar Care[®] Kodiak[®]

Gebruiksaanwijzing

Breg Polar Care Kodiak

LET OP: De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een medische professional.

Neem voor vragen of informatie over het product contact op met **de klantenservice van Breg** op **1-800-231-0607** of **+1-760-795-5440**.

Inhoudsopgave

Indicaties Voor Gebruik	3
Verklaring symbolen	3
Contraindicaties/Risicofactoren	4
Richtlijnen Voor Gebruik	4
Waarschuwing.....	6
Opstelling en gebruik	7
Voedingsadapter	7
Materialen.....	7
Oplossen Van Problem.....	8
Elektrische Veiligheid.....	9
Verklaring: Elektromagnetische Emissies/Immunititeit.....	10
Fysieke en elektrische specificaties	12
Garantie.....	12
Koudetherapieprotocol*	13
Voorbeelden van Koudetherapieprotocollen	14
Protocol Voor Ontslag Van De Patiënt	16

Indicaties Voor Gebruik

Het is gebleken dat langdurig gebruik van gemotoriseerde koudetherapie zoals Breg's Polar Care-koudetherapie na een operatie vele voordelen met zich mee brengt. Het is herhaaldelijk gebleken dat gemotoriseerde koudetherapie postoperatieve pijn, zwelling, ontsteking en het postoperatieve gebruik van pijnstillende middelen na allerlei operatieve ingrepen, zoals een schouder-, knie- of rugoperatie, vermindert. Neem contact op met Breg, Inc. op nummer +1 800-321-0607 of +1 760-795-5440 voor een literatuurlijst met onderzoeken over langdurige gemotoriseerde koudetherapie.

Verklaring symbolen

Op de Polar Care-unit gebruikte symbolen

Symbool	Beschrijving
	Dit is het veiligheidswaarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om u te attenderen op mogelijke gevaren voor persoonlijk letsel. Neem alle veiligheidsberichten die op dit symbool volgen in acht om mogelijk letsel of overlijden te voorkomen.
	Toegepast deel, type BF.
	Apparatuur klasse II
	Gebruiksaanwijzing
	Instructiehandleiding/-boekje raadplegen
	Eén patiënt, meervoudig gebruik.
IP22	Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 50 mm Ø en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels indien tot 15° gekanteld.
	Het product volgens plaatselijke voorschriften afvoeren
	Medisch hulpmiddel

Contraindicaties/Risicofactoren

Richtlijnen Voor Gebruik

1. Screen patiënten op contra-indicaties en risicofactoren

Alvorens koudetherapie voor te schrijven, dient u altijd de medische voorgeschiedenis van de patiënt, met name contra-indicaties of risicofactoren, in overweging te nemen. Als gemotoriseerde koudetherapie niet op juiste wijze wordt voorgeschreven, kan dit leiden tot ernstig, door koude veroorzaakt letsel, waaronder huidnecrose over de volle dikte.

CONTRA-INDICATIES	
Patiënten met contra-indicaties mogen Polar Care niet gebruiken	
• Voorgeschiedenis van koudeletsel, bevroering of ongewenste reacties op plaatselijke aanbrenging van koude. • Incoherentie als gevolg van algehele anesthesie, sedatie of coma. • Aanbrengingsplaatsen met een verslechterde plaatselijke bloedsomloop of met mogelijke wondgenezingsproblemen, waaronder plaatselijke verslechtering als gevolg van meerdere operatieve ingrepen.	• Syndromen met betrekking tot de bloedsomloop, waaronder de ziekte van Raynaud, de ziekte van Buerger, perifere vaatziekte, vasospastische aandoeningen, sikkelcelanemie en hypercoaguleerbare coagulatiestoornissen. • Plaatselijke weefselinfectie. • Operatie van de hand/pols of voet/enkel met polyneuropathie. • Diabetische polyneuropathie.

RISICOFACTOREN voor door koude veroorzaakt letsel	
• Pathologische gevoeligheid voor koude. • Gedragspatronen die een negatieve invloed uitoefenen op de bloedsomloop, waaronder een slechte voedingstatus, roken en tabaksgebruik, overmatig cafeïnegebruik en overmatig alcoholgebruik. • Plaatsen op het lichaam van een patiënt die gedesensitiseerd zijn voor de aanbrenging van koude als gevolg van plaatselijke verdoving of regionale zenuwblokkade. • Medicaties die een negatieve uitwerking hebben op de perifere bloedsomloop met inbegrip van bètablokkers en lokaal gebruik van epinefrine (zoals bij lokale anesthetica)	• Medicaties die een negatieve uitwerking hebben op de geestelijke vermogens. • Overmatig vocht op de plaats van aanbrenging als gevolg van overmatig bloeden, zweten of condensatie. • Suikerziekte. • Operatie van de hand/pols of voet/enkel. • Cognitieve stoornissen. • Communicatiebarrières. • Jeugdige leeftijd of hoge leeftijd.

Als het risico van door koude veroorzaakt letsel zwaarder weegt dan de voordelen van koudetherapie, mag Breg's Polar Care-koudetherapie niet worden voorgeschreven. Als u dit product voor patiënten met risicofactoren voorschrijft, overweeg dan om speciale maatregelen te treffen om het risico zo gering mogelijk te houden, door bijvoorbeeld:

- vaker controles van de huid aan te bevelen;
- vaker nacontroles te vereisen;
- een dikkere isolerende barrière tussen het kussen en de huid te gebruiken;
- een kortere aanbrengingsduur of minder frequente aanbrenging voor te schrijven of het product 's nachts niet aan te laten brengen.

2. Een isolerende barrière en een koudetherapiekussen aanbrengen

Gebruik altijd een isolerende barrière (bijv. Webril-verband, Kerlix-verband, gaasverband, elastisch verband) tussen het koudetherapiekussen en de huid. **Zorg dat geen enkel deel van het kussen de huid aanraakt.** Als er een steriel verband op de plaats van behandeling is aangebracht dat de huid onder het kussen niet volledig afdekt, moet er een extra isolerende barrière worden gebruikt. Als het kussen alleen wordt gebruikt, kan het te koud zijn om rechtstreeks op de huid te worden aangebracht.

Gebruik uitsluitend koudetherapiekussens van Breg. Het is mogelijk dat andere kussens kouder zijn, waardoor het risico van huidletsel toeneemt.

Gebruik uitsluitend koudetherapiekussens van Breg die ontworpen zijn voornamelijk te behandelen lichaamsdeel. Multifunctionele en rechthoekige kussens kunnen worden gebruikt voor de schouders, knieën, rug en heupen. Als het koudetherapiekussen op een lichaamsdeel wordt geplaatst waarvoor het niet is ontworpen, of als er een ander merk kussen wordt gebruikt, kan de huid te koud worden en letsel oplopen.

Dek het koudetherapiekussen niet af met verband, zwachtels, braces of gipsverband, waardoor het onmogelijk wordt voor de patiënt om de huid onder het kussen te controleren.

3. Voorschrift uitschrijven en instructies geven

Breg Polar Care-koudetherapie-units worden door de FDA geclassificeerd als medische apparatuur klasse II die door een arts of gediplomeerde zorgverlener moet worden voorgeschreven. Een goed voorschrift voor gebruik moet het volgende omvatten:

- frequentie en duur van gebruik (en onderbrekingen, indien van toepassing);
- frequentie en instructies voor inspecties van de huid;
- behandelperiode.

Gebruik het formulier Voorschrift voor de arts aan de ommezijde van dit document. Na ontslag of overbrenging uit de recovery moet dit document aan de patiënt (of verzorger) worden gegeven. De algemene gebruikstemperaturen voor patiënten zonder risicofactoren zijn bij langdurig gebruik (meer dan 20 minuten) 7 °C–16 °C (45 °F–60 °F) voor het centrale deel van het lichaam en 10 °C–16 °C (50 °F–60 °F) voor de ledematen. Wanneer het Breg Polar Care-koudetherapie-systeem met een voor het lichaamsdeel toepasselijk koudetherapiekussen en een isolerende barrière wordt gebruikt, valt de gemiddelde gebruikstemperatuur van het systeem automatisch binnen dit bereik.

In de literatuur worden allerlei protocollen voor langdurige gemotoriseerde koudetherapie vermeld. De behandelprotocollen variëren afhankelijk van de specifieke omstandigheden van patiënten en hun medische voorgeschiedenis, de ervaring van de arts met het aanbrengen van gemotoriseerde koudetherapie en het medische oordeel. Zie de voorbeelden van koudetherapieprotocollen rechts hiervan.

Patiënten instrueren hoe de huid onder het koudetherapiekussen te inspecteren zonder de steriele plaats in gevaar te brengen en hoe vaak deze inspectie uit te voeren.

Instrueer patiënten om Breg's Polar Care-koudetherapie te staken en onmiddellijk contact met u op te nemen als ze ongewenste reacties ervaren zoals: toegenomen pijn, een branderig gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen of andere veranderingen in het aanzien van de huid.

Alle productinformatie met uw patiënt bespreken.

Besprek de Informatie voor patiënten en zorgverleners in dit document, de gebruiksaanwijzing aan de ommezijde van deze bijsluiter voor het product en de instructies voor het aanbrengen van het koudetherapiekussen.

Waarschuwingen

Informatie Voor Patiënten

WAARSCHUWING

Breg's Polar Care-koudetherapie kan zo koud dat de huid ernstig letsel kan oplopen. Volg deze informatie, de gebruiksaanwijzing in deze bijsluiter voor het product en de instructies voor het aanbrengen van het koudetherapiekussen (met elk koudetherapiekussen meegeleverd).

De behandeling met uw gediplomeerde zorgverlener bespreken

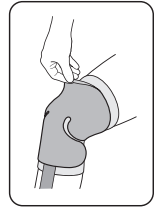
Geef een volledige medische voorgeschiedenis met inbegrip van reacties op koude. Door koude veroorzaakt letsel is waarschijnlijker als gevolg van bepaalde medische aandoeningen. Vraag uw zorgverlener over mogelijke bijwerkingen en door koude veroorzaakt letsel.

Uitsluitend gebruiken als voorgeschreven

Gebruik dit product uitsluitend volgens de instructies van uw zorgverlener wat betreft de frequentie en duur van het aanbrengen en onderbreken van koudetherapiekussens, hoe en wanneer de huid te inspecteren en de totale duur van de behandeling.

Controles van de huid

Inspecteer de huid onder het kussen (door de rand op te tillen) zoals voorgeschreven, doorgaans om de 1 à 2 uur. Gebruik het product niet als verband, zwachtels, braces of gipsverband over het kussen het onmogelijk maken om de huid te controleren. Staak het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener als u ongewenste reacties ervaart, zoals toegenomen pijn, een branderig gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen, andere veranderingen in het aanzien van de huid of een andere reactie die door uw zorgverlener wordt geconstateerd.



Algemene Veiligheid

Houd snoeren en de slangen uit de buurt van de hals om het risico van wurging te voorkomen.

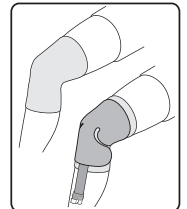
Het is niet toegestaan wijzigingen aan deze apparatuur aan te brengen.

Het apparaat is bedoeld voor meervoudig gebruik bij één patiënt.

Een isolerende barrière en het Intelli-Flo®-kussen aanbrengen

Gebruik altijd een isolerende barrière (bijv. Webril-verband, Kerlix-verband, gaasverband of elastisch verband) tussen het Intelli-Flo-kussen en de huid. Zorg dat geen enkel deel van het kussen de huid aanraakt. Als er een steriel verband op de plaats van behandeling is aangebracht dat de huid onder het kussen niet volledig afdekt, moet er een extra isolerende barrière worden gebruikt. Gebruik uitsluitend Intelli-Flo-kussens van Breg die ontworpen zijn voor het specifieke lichaamsdeel. Het is mogelijk dat andere kussens kouder zijn, waardoor het risico van huidletsel toeneemt.

1. Wanneer de isolerende barrière op zijn plaats zit, brengt u het kussen aan met de blauwe zijde omhoog.
2. Gebruik elastische banden om het kussen op zijn plaats te houden.



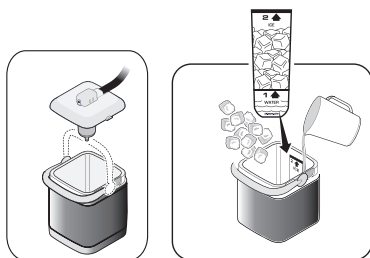
Bericht Aan Gebruikers

Indien zich met betrekking tot het apparaat een ernstig incident heeft voorgedaan, dient dit te worden gemeld aan Breg en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opstelling en gebruik

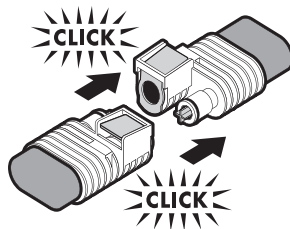
1. Vullen:

- Ontgrendel de handgreep en verwijder de deksel.
- Vul met koud water tot aan de lijn, vervolgens met ijs tot aan de lijn.
- Zet de deksel weer op zijn plaats en vergrendel met de handgreep omhoog gericht.



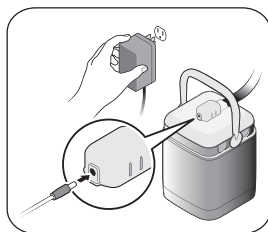
2. Unit op kussen aansluiten:

- Druk op de twee metalen lipjes.
- Druk de connectors samen totdat de metalen lipjes omhoogspringen.



3. Aan-/uitlezen:

- Sluit de stroomvoorziening aan op het wandstopcontact en op het contact op de deksel.
- De unit begint automatisch te werken zodra deze is aangesloten.
- Trek de stekker van de stroomvoorziening uit het wandstopcontact om de unit uit te zetten.

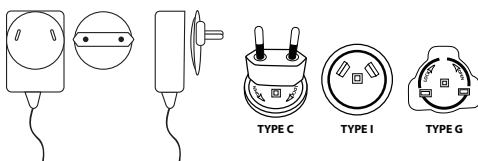


4. Bijvullen:

- Zet de unit uit.
- Druk op de twee metalen lipjes om de unit en het kussen los te koppelen.
- Verwijder de deksel en leg hem ondersteboven op een vlakke ondergrond.
- Laat de unit leeglopen en volg de instructies voor het vullen.

Voedingsadapter

- Lijn de vergrendeling uit met het ontgrendellipje
- Druk op de stekker en draai hem met de klok mee
- Om de stekker uit het stopcontact te halen, drukt u op de ontgrendelingsknop en draait u de stekker tegen de klok in



Materialen

Polar Care Kodiak:

- PVC,
- nylon
- EPDM
- siliconen
- nitril
- polypropyleen
- polyether
- koper

Intelli-Flo kussens:

- tricot/laag mengschuim
- Dureflex polyfilm
- EPDM rubber
- polypropyleen

Oplossen Van Probleem

Probleem: De pomp werkt niet, er stroomt geen water naar het kussen of het kussen is niet koud

Mogelijke oplossingen:

- Gebruik grotere ijsblokjes voor een optimale werking.
- Wacht 10 minuten totdat de stroming en de druk stabiel zijn
- Zorg dat het wandstopcontact werkt en de stekkers helemaal in de unit zijn gestoken.
- Zorg dat de unit zowel ijs als water heeft.
- Zorg dat de slang niet geknikt is.
- Koppel het kussen en de unit los en sluit ze weer aan.
- Verwijder lucht door het zwarte plus-vormige deel in de connector van de unit in te drukken. NB: Er kan water vrijkomen.
- Zet de unit op een tafel of ander hoger oppervlak.
- Verminder de spanning op verband of banden rondom het kussen.
- Verwijder het kussen en leg het plat. Vul het kussen; breng het opnieuw aan.
- Reinig het filter: koppel het kussen los. Verwijder de deksel van de unit. Trek de filterdop van de onderkant van de deksel. Verwijder het schuimrubber filter. Spoel de filterdop en het filter om verstoppingen te verwijderen. Zet het weer in elkaar.

Probleem: Condensatie

Mogelijke oplossingen:

- Wikkel materiaal over het kussen en de slang om blootstelling aan lucht te minimaliseren.
- Bescherm de plaats van de wond door een steriel verband met een waterdichte barrière te gebruiken.

Probleem: De unit lekt

Mogelijke oplossingen:

- Koppel de connector van de unit los. Zorg dat de metalen lipjes omlaag zijn gedrukt; sluit de connector weer aan.
- Breng smeermiddel aan op de O-ringen van de connectors.
- Als de unit nog steeds lekt of als er een lek wordt geconstateerd in het kussen of de deksel van de unit, staakt u het gebruik van de unit en neemt u contact op met de afdeling Klantenservice van Breg op nummer +1 800-321-0607 of +1 760-795-5440.

Afvoer

Product afvoeren overeenkomstig plaatselijke voorschriften.

Reiniging, Onderhoud en Service

Laat de pomp na gebruik leeglopen en droog hem af met een droge doek. Er kan warm water en een mild reinigingsmiddel worden gebruikt om de pomp en de slangen van tijd tot tijd te reinigen. Er zijn geen onderdelen die kunnen worden onderhouden. Neem voor vervangende onderdelen contact op met de afdeling Klantenservice van Breg.

Elektrische Veiligheid

Zoals bij alle elektrische producten moet u voorzorgsmaatregelen in acht nemen om elektrocutie, brand, brandwonden en ander letsel te voorkomen. De gebruiker mag niet tegelijkertijd de transformatorpennen en de patiënt aanraken. Gebruik, om aan de vereisten van EN 60601-1 te voldoen, uitsluitend de met de Breg Polar Care koudetherapie-unit meegeleverde transformator.

Elektrische aansluitingen droog en vrij van vuil houden

Hoewel de Polar Care-unit is ontworpen om water te bevatten en te pompen, moeten de elektrische aansluitingen bij het wandstopcontact en bij het netsnoer naar de Polar Care-unit droog worden gehouden. Hanteer de transformator of het netsnoer niet met natte handen. Houd de unit altijd op een plaats waar de aansluitingen niet in het water (bijv. een badkuip, een wasbak) kunnen vallen. Als de elektrische aansluitingen in het water vallen, mogen de natte delen van het product niet worden aangeraakt. Trek de stekker uitsluitend uit het contact bij droge elektrische aansluitingen.

Ontvlambare middelen en oxidatiemiddelen vermijden

Gebruik het product niet op plaatsen met ontvlambare dampen of gasen (bijv. ontvlambare anesthetica), hoge zuurstofconcentraties of andere oxidatiemiddelen (bijv. distikstofoxide).

Het netsnoer en de transformator beschermen

Houd het netsnoer en de transformator uit de buurt van verwarmde oppervlakken. Deze apparatuur moet worden opgesteld en gebruikt op een plaats met weinig 'verkeer', uit de buurt van kinderen en huisdieren. Gebruik dit product nooit als het snoer, de transformator of de stekker beschadigd is, omdat dit een elektrische schok tot gevolg zou kunnen hebben. Als het netsnoer, de transformator of de stekker beschadigd is, trekt u de stekker uit het stopcontact en neemt u contact op met de afdeling Klantenservice van Breg op nummer +1 (800) 321-0607 of +1 (760) 795-5440.

De stekker uit het stopcontact trekken om het product te stoppen wanneer het niet in gebruik is

Wanneer de stekker van de Polar Care-unit uit het stopcontact wordt getrokken, wordt de unit uitgeschakeld. Trek de stekker na gebruik altijd onmiddellijk uit het stopcontact. Laat de stekker van de unit nooit in het wandstopcontact zitten terwijl de unit niet wordt gebruikt. Laat de pomp nooit zonder water werken. Als de unit zonder water werkt, ontstaat er permanente beschadiging.

Elektromagnetische interferentie en emissies

Deze Polar Care-unit kan een elektromagnetische of andere storing of andere storing bij andere elektrische apparaten veroorzaken. Om na te gaan of de Polar Care-unit een storing veroorzaakt bij een ander apparaat, trekt u de stekker van de Polar Care-unit uit het stopcontact. Als dit het probleem corrigeert, verplaatst u de Polar Care-unit of het andere apparaat; gebruik anders een stopcontact op een ander circuit.

Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, daar dit kan leiden tot een onjuiste werking.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm van enig deel van de Kodiak worden gebruikt, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. De prestaties van deze apparatuur kunnen anders verslechteren.

Verklaring: Elektromagnetische Emissies/Immunititeit

Opgavetabel elektromagnetische emissie		
De Kodiak is geschikt voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgevingen. De consument en/of gebruiker van de Kodiak dient ervoor te zorgen dat deze wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven:		
Emissietest Radiofrequente emissies CISPR 11	Oordeel Groep 1	De Kodiak gebruikt alleen radiofrequente energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de radiofrequente emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
Radiofrequente emissies CISPR 11	Klasse B	De Kodiak is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van woningen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen met een woonbestemming van stroom voorziet..
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spanningsschommelingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Immunitetest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Geleide storingen veroorzaakt door radiofrequente velden IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz – 80MHz 6V in ISM en amateurradiobanden tussen 0,15MHz – 80MHz 80% AM bij 1kHz	Draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur, met inbegrip van kabels, mag niet binnen de aanbevolen scheidingsafstand worden gebruikt, berekend op basis van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz - 800 MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz - 2,5 GHz}$ waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste radiofrequente zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek (a), moeten in elk frequentiebereik (b) onder het conformiteitsniveau liggen. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
Uitgestraalde radiofrequente EM-velden IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	

Opgavetabel elektromagnetische immuniteit

De Kodiak is geschikt voor gebruik in de gespecificeerde elektromagnetische omgevingen. De gebruiker van de Kodiak dient ervoor te zorgen dat deze wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven:

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren dienen te bestaan uit hout, beton of plavuizen. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische overgangen/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving te zijn.
Pieken (lijn op lijn) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving te zijn.
Nabije velden van radiofrequente draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Referentie IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tabel 9	
Spanningsdalingen en -schommelingen IEC 61000-4-11	0% gedurende $\frac{1}{2}$ -cyclus bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , en 315° 0% gedurende 1 cyclus en 70% gedurende 30 cycli bij 0°	De kwaliteit van de stroomtoevoer dient die van een typische commerciële en/of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker vereist dat de Kodiak blijft werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen de Kodiak van stroom
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% gedurende 300 cycli	te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Nominale magnetische velden bij stroomfrequenties IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	Bij onjuiste werking kan het nodig zijn de Kodiak verder van bronnen van magnetische velden bij stroomfrequenties te plaatsen of magnetische afscherming te installeren. Het magnetische veld bij stroomfrequenties moet worden gemeten op de beoogde installatieplaats om er zeker van te zijn dat het voldoende laag is.

Nabije magnetische velden IEC 61000-4-39	IMMUNITEITSTESTNIVEAUS VOOR STORINGEN DOOR NABIJE MAGNETISCHE VELDEN		
	Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitstestniveau (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Pulsmodulatie ¹ 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulsmodulatie ¹ 50kHz	7.5

¹Modulerende draaggolf met 50% blok golf van de bedrijfscyclus. Immuniteitstestniveaus gespecificeerd als RMS voordat modulatie wordt toegepast.

Fysieke en elektrische specificaties

Nominaal vermogen unit: 6 Vdc, 600–1000 mA De stroomvoorziening is gespecificeerd als deel van de medische elektrische apparatuur	
Fabrikant: MERRYKING ENTERPRISES (HK) CO., LTD. of Group Westt Nominaal ingangsvermogen: 100-240 V~, 50-60 Hz	Model: MKB2-0601000DEXD of 18UR-06-1000 Uitgangsvermogen: 6 Vdc, max. 1,0 A
Omgevingsvereisten: Tijdens vervoer en opslag: Tijdens bedrijf:	–25 °C (–13 °F) geen luchtvochtigheidsregeling tot 70 °C (158 °F) bij maximale RV van 93% 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 100 °F), 15–93% RV 700 hPa tot 1060 hPa
Naleving van normen:	Ontworpen om de toepasselijke vereisten na te leven van: EN 60601-1, 3de editie
Elektrische classificaties:	Klasse II, continubedrijf. Niet geschikt bij ontvlambare anesthetica.

Productnr.:	Gewicht	Gemiddeld gebruiksbereik	Verwachte gebruiksduur
100291-000	1,8 kg (4,0 lb) leeg 6,6 kg (14,5 lb) gevuld	Gemiddeld gebruiksbereik van Intelli-Flo-kussens met Polarverband ≥ 7,2 °C (≥ 45 °F).	1 jaar vanaf de datum van het eerste gebruik.

Garantie

Breg, Inc. garandeert dat dit product bij normaal gebruik waarvoor het bedoeld is en onder directe supervisie van een gediplomeerde zorgverlener gedurende 180 dagen na aanvankelijke aankoop geen fabricage- en materiaalfouten bevat en geschikt is voor het beoogde gebruik. De enige verplichting van Breg, Inc. onder deze garantie is beperkt tot de vervanging of reparatie van een defect onderdeel of defecte onderdelen van dit product. Alle uitdrukkelijke of geïmpliceerde garanties, waaronder de garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, zijn beperkt tot de hierboven genoemde feitelijke garantieperiode. Er wordt geen andere garantie, uitdrukkelijk of impliciet, gegeven en geen verklaring van of door de verkoper, in woord of daad, vormt een garantie.

Koudtherapieprotocol*

Behandelperiode	Wakker/ in slaap	Frequentie/duur	Inspecteer huid om de:
Dag:	Wakker		
†/m			
Dag:	In slaap		
Dag:	Wakker		
†/m			
Dag:	In slaap		
Dag:	Wakker		
†/m			
Dag:	In slaap		

*In te vullen door een erkende medische professional.

De behandeling met uw gediplomeerde zorgverlener bespreken

Geef een volledige medische voorgeschiedenis met inbegrip van reacties op koude. Door koude veroorzaakt letsel is waarschijnlijker als gevolg van bepaalde medische aandoeningen. Vraag uw zorgverlener over mogelijke bijwerkingen en door koude veroorzaakt letsel.

Uitsluitend gebruiken als voorgeschreven

Gebruik dit product uitsluitend volgens de instructies van uw zorgverlener wat betreft de frequentie en duur van het aanbrengen en onderbreken van koudetherapiekussens, hoe en wanneer de huid te inspecteren en de totale duur van de behandeling.

Controles van de huid

Inspecteer de huid onder het kussen (door de rand op te tillen) zoals voorgeschreven, doorgaans om de 1 à 2 uur. Gebruik het product niet als verband, zwachtels, braces of gipsverband over het kussen het onmogelijk maken om de huid te controleren. Staak het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener als u ongewenste reacties ervaart, zoals toegenomen pijn, een branderig gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen, andere veranderingen in het aanzien van de huid of een andere reactie die door uw zorgverlener wordt geconstateerd.

Voorbeelden van Koudetherapieprotocollen

De volgende protocollen zijn voorbeelden van geschikte postoperatieve langdurige (aanbrenging van > 20 minuten) gemotoriseerde koudetherapie bij patiënten zonder risicofactoren. Daarom zouden deze voorbeelden van protocollen niet gelden voor gebruik op ledematen, waarvoor extra voorzorgsmaatregelen nodig kunnen zijn, zoals beschreven in deel 1. Dit is geen uitgebreide lijst met behandel mogelijkheden. De behandelprotocollen voor langdurige gemotoriseerde koudetherapie kunnen variëren afhankelijk van de specifieke omstandigheden van patiënten en hun medische voorgeschiedenis, de ervaring van de arts met koudetherapie en het medische oordeel.

Wanneer het Breg Polar Care-koudetherapiesysteem met een voor het lichaamsdeel toepasselijk koudetherapiekussen en een isolerende barrière wordt gebruikt, valt de gemiddelde gebruikstemperatuur van het systeem automatisch binnen dit bereik.

Breg Polar Care-koudetherapieproducten kunnen gedurende ongeveer 6 à 8 uur koude leveren nadat ze met ijs zijn bijgevuld.

De duur van een cyclische aanbrenging kan variëren afhankelijk van de patiënt. Als de patiënt geen pijnverlichting ervaart, kan de arts de aanbrengingsduur verlengen. Naarmate de aanbrengingsduur wordt verlengd, moet de huid vaker worden geïnspecteerd.

Protocolvoorbeeld 1

Behandelperiode	Frequentie/duur	Temp.	Huidinspectie
Dag 1-3	Indien wakker: Continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecteer de huid onder het kussen om de 1 à 2 uur
	Indien in slaap: Continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Bij het wakker worden
Dag 4-10	Indien wakker: Cyclisch: 1 uur aan en 1 uur uit	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecteer de huid onder het kussen van tijd tot tijd
	Indien in slaap: Continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Bij het wakker worden
Dag 11 en daarnas	Indien wakker: Indien nodig voor pijnverlichting: Continu gedurende intervallen van 1 uur; mag niet meer zijn dan 12 uur/dag	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecteer de huid onder het kussen van tijd tot tijd

* 10 °C–16 °C (50 °F–60 °F) voor kussens die bestemd zijn voor handen, voeten of gezicht.

Protocolvoorbeeld 2

Behandelperiode	Frequentie/duur	Temp.	Huidinspectie
Dag 1-3	Indien wakker: Continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecteer de huid onder het kussen om de 1 à 2 uur
Dag 4 tot verwijdering van hecht-draad (dag 7-14)	Indien wakker: Indien nodig voor pijnverlichting: Continu gedurende intervallen van 1 uur; mag niet meer zijn dan 12 uur/dag	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecteer de huid onder het kussen van tijd tot tijd

Protocolvoorbeeld 3

Behandelperiode	Frequentie/duur	Temp.	Huidinspectie
Dag 1-3	Indien wakker: Cyclisch: 1 uur aan en 1 uur uit	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecteer de huid onder het kussen van tijd tot tijd
	Indien in slaap: Continu	45° - 60° F (7° - 16° C)	Bij het wakker worden
Dag 4 en daarna	Indien nodig voor pijnverlichting: Continu gedurende intervallen van 1 uur; mag niet meer zijn dan 12 uur/dag	45° - 60° F (7° - 16° C)	Inspecteer de huid onder het kussen van tijd tot tijd

Protocol Voor Ontslag Van De Patiënt

Volg dit protocol alvorens de patiënt te ontslaan voor gebruik thuis na behandeling in de instelling.

1. **De patiënt screenen.** Screen de patiënt op contra-indicaties en/of daarmee verband houdende risicofactoren. Als de patiënt contra-indicaties heeft, mag Breg's Polar Care-koudetherapie niet bij de patiënt worden toegepast. Als de patiënt risicofactoren in verband met contra-indicaties heeft, overleg dan met de gediplomeerde zorgverlener of het geschikt is Breg's Polar Care-koudetherapie bij die patiënt toe te passen.
2. **Gebruiksaanwijzing.** Geef de patiënt instructies voor het juiste gebruik van Breg's Polar Care-koudetherapie. Bespreek met elke patiënt de gebruiksaanwijzing die aan de unit is bevestigd.
3. **Voorschrift.** Geef de patiënt instructies met betrekking tot het voorgeschreven protocol van de gediplomeerde zorgverlener (frequentie en duur van gebruik en onderbrekingen indien van toepassing), frequentie en instructies voor inspectie van de huid, en de behandelperiode.
4. **Risico van letsel.** Informeer de patiënt dat onjuist gebruik tot ernstig letsel van de huid, waaronder necrose, kan leiden. Benadruk hoe belangrijk het is om het voorgeschreven protocol te volgen, het kussen juist aan te brengen en de huid te inspecteren.
5. **De juiste aanbrenging van het kussen.** Instrueer de patiënt dat er tijdens het gebruik een isolerende barrière moet zijn tussen het koudetherapiekussen en de huid. Geen enkel deel van het koudetherapiekussen mag de huid ooit aanraken.
6. **Inspectie van de huid.** Instrueer de patiënt om de huid die met de koudetherapie wordt behandeld, volgens de instructies van de zorgverlener te inspecteren, doorgaans om de 1 à 2 uur. Als verband, zwachtels, braces of gipsverband over het koudetherapiekussen voorkomen dat de patiënt regelmatig de huid onder het kussen kan inspecteren, mag Breg's Polar Care-koudetherapie niet bij de patiënt worden toegepast.
7. **Staken.** Instrueer de patiënt om Breg's Polar Care-koudetherapie te staken en onmiddellijk contact met hun gediplomeerde zorgverlener op te nemen als ze ongewenste reacties ervaren zoals: toegenomen pijn, een branderig gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen of andere veranderingen in het aanzien van de huid.
8. **Documentatie.** Geef de patiënt dit document met het koudetherapieprotocol (aan de ommezijde, linksboven) ingevuld.

Breg Polar Care-koudetherapieproducten kunnen gedurende ongeveer 6 à 8 uur koude leveren nadat ze met ijs zijn bijgevoerd.

De duur van een cyclische aanbrenging kan variëren afhankelijk van de patiënt. Als de patiënt geen pijnverlichting ervaart, kan de arts de aanbrengingsduur verlengen. Naarmate de aanbrengingsduur wordt verlengd, moet de huid vaker worden geïnspecteerd.



Polar Care[®] Kodiak[®]

Istruzioni per l'uso

Breg Polar Care Kodiak

AVVISO CAUTELATIVO: ai sensi della legge federale statunitense, si autorizza la vendita di questo dispositivo solo agli operatori sanitari qualificati.

Per domande o richieste di informazioni sui prodotti, contattare il **Servizio Clienti Breg** al numero **+1-800-231-0607** o **+1-760-795-5440**.

Indice

Indicazioni Per L'Uso	3
Legenda dei Simboli	3
Controindicazioni / Fattori di rischio	4
Linee Guida Per L'Uso	4
Avvertenza	6
Approntamento e funzionamento	7
Adattore di alimentazione	7
Materiali	7
Guida alla Risoluzione dei Problemi	8
Sicurezza Elettrica	9
Dichiarazione Di Immunità ed Emissioni Elettromagnetiche	10
Specifiche Fisiche Ed Elettriche	12
Garanzia	12
Protocollo Per La Terapia Del Freddo*	13
Protocolli Campione Per La Terapia del Freddo	14
Protocollo Per Le Dimissioni Del Paziente	16

Indicazioni Per L'Uso

L'uso protratto di modalità di terapia del freddo meccanizzata, come la terapia del freddo Polar Care Breg, ha dimostrato di avere molti effetti benefici a seguito di interventi chirurgici. La terapia del freddo meccanizzata ha dimostrato ripetutamente di diminuire il dolore, il gonfiore, l'infiammazione e l'uso di narcotici post-operatori a seguito di una varietà di procedure chirurgiche, come quelle a carico della spalla, del ginocchio e della schiena. Per una bibliografia di studi sull'uso protratto della terapia del freddo meccanizzata, contattare Breg, Inc. al numero verde U.S.A. 1 (800) 321 0607 o al numero +1 (760) 795 5440.

Legenda dei Simboli

Simboli usati sul dispositivo Polar Care

Simbolo	Descrizione
	Questo è il simbolo di avvertenza relativo alla sicurezza. Viene usato per avvertire l'utente dei potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutti i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili lesioni o decesso.
	Tipo BF, parte applicata.
	Apparecchiatura di Classe II
	Istruzioni di funzionamento
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Uso multiplo su singolo paziente.
IP22	Protetto da corpi estranei solidi pari o superiori a 50 mm Ø Protetto dalla caduta di gocce d'acqua no a 15° dalla verticale.
	Smaltire il prodotto secondo le normative locali.
	Dispositivo medico

Controindicazioni / Fattori di rischio

Linee Guida Per L'Uso

1. Eseguire lo screening dei pazienti per controindicazioni e fattori di rischio

Prima di prescrivere la terapia del freddo, considerare sempre l'anamnesi medica del paziente, in particolare eventuali controindicazioni o fattori di rischio. Se non viene prescritta in modo appropriato, la terapia del freddo meccanizzata può provocare gravi lesioni da freddo, inclusa la necrosi cutanea a tutto spessore.

CONTROINDICAZIONI

I pazienti che presentano qualsiasi controindicazione non devono usare il Polar Care

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Precedenti lesioni da freddo, congelamento o reazioni avverse all'applicazione locale di freddo.• Pazienti in stato confusionale a causa di anestesia generale, sedazione o coma.• Aree di applicazione caratterizzate da circolazione locale compromessa o potenziali problemi di cicatrizzazione delle ferite, inclusa la compromissione localizzata dovuta a procedure chirurgiche multiple. | <ul style="list-style-type: none">• Sindromi circolatorie, inclusi morbo di Raynaud, morbo di Buerger, vasculopatia periferica, disturbi vasospastici, anemia drepanocitica e disturbi di ipercoagulabilità.• Infezioni locali del tessuto.• Interventi chirurgici a mano/polso o piede/caviglia con polineuropatia.• Polineuropatia da diabete. |
|---|---|

FATTORI DI RISCHIO per lesioni da freddo

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Sensibilità patologica al freddo.• Comportamenti che influiscono negativamente sulla circolazione, inclusi cattive condizioni di nutrizione, fumo e uso di tabacco, uso eccessivo di caffeina e uso eccessivo di alcolici.• Pazienti caratterizzati da desensibilizzazione dell'area di applicazione del freddo dovuta ad anestesia locale o blocco dei nervi della regione.• Farmaci che hanno un effetto negativo sulla circolazione vascolare periferica, inclusi beta-bloccanti adrenergici e uso locale di epinefrina (come negli anestetici locali). | <ul style="list-style-type: none">• Farmaci che hanno un effetto negativo sulle facoltà mentali.• Umidità eccessiva in corrispondenza del sito di applicazione dovuta a sanguinamento, sudore o condensazione eccessivi.• Diabete.• Interventi chirurgici a mano/polso o piede/caviglia.• Invalidità cognitive.• Barriere di comunicazione.• Bambini piccoli e anziani. |
|---|---|

Se il rischio di lesioni da freddo supera i vantaggi della terapia del freddo, non prescrivere la terapia del freddo Polar Care Breg. Se si prescrive questo prodotto a pazienti che presentano fattori di rischio, considerare l'opportunità di prendere precauzioni speciali per controllare il rischio, come:

- raccomandare controlli della pelle più frequenti;
- richiedere visite di follow-up più frequenti;
- usare una barriera isolante più spessa fra il cuscinetto e la pelle;
- prescrivere durate di applicazione più brevi, applicazioni meno frequenti o l'eliminazione dell'applicazione notturna.

2. Applicare la barriera isolante e il cuscinetto per terapia del freddo

Usare sempre una barriera isolante (come una medicazione Webril, Kerlix, imbottitura per gessi, fascia elastica) fra il cuscinetto per terapia del freddo e la pelle. **Impedire che qualsiasi parte del cuscinetto tocchi la pelle.** Se al sito da trattare è stata applicata una medicazione sterile che non copre interamente la pelle sotto il cuscinetto, inserire ulteriore materiale isolante. Il cuscinetto da solo può essere troppo freddo per l'applicazione diretta sulla pelle.

Usare solo cuscinetti per terapia del freddo Breg. Altri cuscinetti potrebbero essere più freddi, aumentando così il rischio di lesioni cutanee.

Usare solo cuscinetti per terapia del freddo Breg progettati per la parte del corpo da trattare. I cuscinetti multiuso e rettangolari possono essere usati su spalle, ginocchia, schiena e anche. Se il cuscinetto per terapia del freddo viene collocato su una parte del corpo per la quale non è stato progettato, o se viene usato un cuscinetto di marca diversa, la pelle può raffreddarsi troppo e subire lesioni.

Non coprire il cuscinetto per terapia del freddo con medicazioni, fasce, tutori o gessi che impediscano al paziente di controllare la pelle sotto il cuscinetto.

3. Fornire prescrizione e istruzioni

I dispositivi per terapia del freddo Polar Care Breg sono classificati dalla FDA (l'ente statunitense preposto all'amministrazione e al controllo di alimenti e farmaci) come dispositivo medico di Classe II che deve essere prescritto da un medico o da un operatore sanitario abilitato. Una prescrizione per l'uso adeguata deve includere:

- frequenza e durata dell'uso (e interruzioni se pertinenti);
- frequenza dei controlli della pelle e istruzioni relative;
- periodo di trattamento.

Usare il modulo di prescrizione del medico sul retro di questo documento. Questo documento va consegnato al paziente (o alla persona che se ne prende cura) al momento delle dimissioni o del trasferimento dalla sala post-operatoria. Le temperature consuete per l'uso protratto (superiore a 20 minuti) su pazienti senza fattori di rischio sono comprese fra 7 °C e 16 °C (45 °F - 60 °F) per le regioni centrali del corpo e fra 10 °C e 16 °C (50 °F - 60 °F) per gli arti. Quando il dispositivo viene usato con un cuscinetto per terapia del freddo appropriato per la parte del corpo interessata e con una barriera isolante, la temperatura di esercizio media del sistema per terapia del freddo Polar Care Breg rientra automaticamente in questi intervalli di temperatura.

La letteratura medica riporta una varietà di protocolli per l'uso protratto della terapia del freddo meccanizzata. I protocolli di trattamento variano in base alle condizioni specifiche e all'anamnesi medica del paziente, all'esperienza del medico con l'applicazione di terapia del freddo meccanizzata e al giudizio medico. Consultare sulla destra i protocolli campione per la terapia del freddo.

Istruire i pazienti su come controllare la pelle sotto il cuscinetto per terapia del freddo senza compromettere il sito sterile, e indicare loro la frequenza di tali controlli.

Istruire i pazienti a interrompere l'uso della terapia del freddo Polar Care Breg e a contattare immediatamente l'operatore sanitario che ha prescritto la terapia se incontrano qualsiasi reazione avversa come ad esempio: aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento dell'arrossamento, alterazione del colore, ponfi o qualsiasi altro cambiamento nell'aspetto della cute.

Esaminare insieme al paziente tutte le informazioni sul prodotto.

Esaminare le informazioni per i pazienti e gli operatori sanitari contenute in questo documento, le istruzioni di funzionamento sul retro di questo foglio illustrativo e le istruzioni per l'adattamento del cuscinetto per terapia del freddo.

Avvertenza

Informazioni Per I Pazienti E Gli Operatori Sanitari

AVVERTENZA

La terapia del freddo Polar Care Breg può arrivare a temperature così basse da provocare gravi lesioni alla pelle. Attenersi a queste informazioni, alle istruzioni di funzionamento su questo foglio illustrativo e alle istruzioni per l'adattamento del cuscinetto per terapia del freddo (fornite con ciascun cuscinetto).

Discutere la terapia con il proprio operatore sanitario abilitato

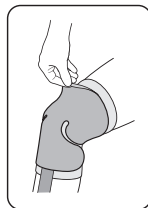
Fornire un'anamnesi medica completa, comprese eventuali reazioni alle basse temperature. Alcune patologie rendono più probabili le lesioni da freddo. Chiedere al proprio operatore sanitario quali possono essere le reazioni avverse e le lesioni da freddo.

Usare solo come prescritto

Usare esclusivamente seguendo le istruzioni dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza delle applicazioni di freddo, la loro durata, gli intervalli tra di esse, le modalità di ispezione della pelle e la durata complessiva del trattamento.

Controlli della pelle

Ispezionare la pelle sotto il cuscinetto (sollevandone il bordo) come prescritto, di solito ogni 1-2 ore. Non usare se medicazione, fasce, tutore o gesso sopra il cuscinetto impediscono di controllare la pelle. Interrompere l'uso del dispositivo e rivolgersi immediatamente al proprio operatore sanitario nel caso si riscontrino reazioni avverse di qualsiasi tipo, come ad esempio aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento dell'arrossamento, alterazione del colore, ponfi, altri cambiamenti nell'aspetto della cute o qualsiasi altra reazione indicata dal proprio operatore sanitario.



Sicurezza Generale

Per evitare il rischio di strangolamento, tenere cavi e tubi a distanza dal collo.

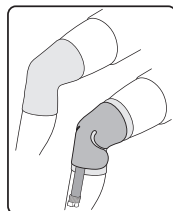
Non è permessa alcuna modifica di questa apparecchiatura.

Il dispositivo è destinato all'uso multiplo su un singolo paziente.

Applicare una barriera isolante e il cuscinetto Intelli-Flo®

Usare sempre una barriera isolante (come una medicazione Webril, Kerlix, imbottitura per gessi o fascia elastica) fra il cuscinetto Intelli-Flo e la pelle. Impedire che qualsiasi parte del cuscinetto tocchi la pelle. Se al sito da trattare è stata applicata una medicazione sterile che non copre interamente la pelle sotto il cuscinetto, inserire ulteriore materiale isolante. Usare solo cuscineetti Breg Intelli-Flo concepiti per la parte del corpo specifica. Altri cuscineetti potrebbero essere più freddi, aumentando così il rischio di lesioni cutanee.

1. Con la barriera isolante in posizione, applicare il cuscinetto con il lato blu rivolto verso l'alto.
2. Usare i cinturini elastici per tenere il cuscinetto in posizione.



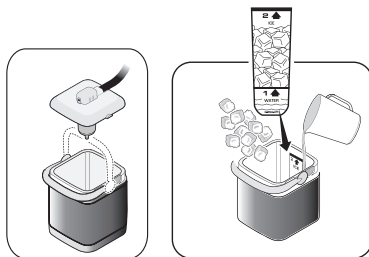
Avviso Agli Utenti

Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, riferirlo a Breg e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

Approntamento e funzionamento

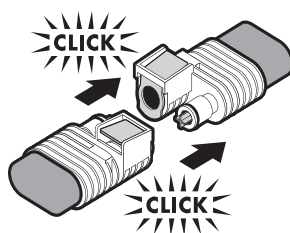
1. Riempimento

- Sbloccare il manico e rimuovere il coperchio.
- Riempire di acqua fredda fino alla corrispondente linea, e poi di ghiaccio fino alla linea successiva.
- Rimettere a posto il coperchio e bloccarlo con il manico in posizione verticale.



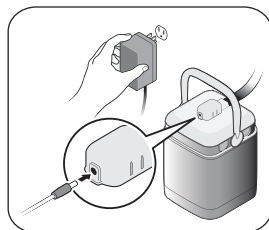
2. Collegamento del dispositivo al cuscinetto

- Premere verso il basso le due linguette metalliche.
- Spingere l'uno nell'altro i connettori finché le linguette metalliche non scattano verso l'alto.



3. Accensione/spegnimento

- Inserire l'alimentatore nella presa a parete e nel connettore sul coperchio.
- Il funzionamento inizia automaticamente con l'alimentazione.
- Per spegnere, scollegare l'alimentatore.

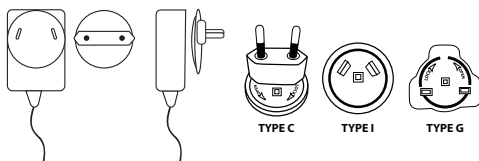


4. Rabboccamento:

- Spegnere il dispositivo.
- Premere verso il basso le due linguette metalliche per scollegare il dispositivo e il cuscinetto.
- Rimuovere il coperchio e metterlo capovolto su una superficie piana.
- Svuotare e seguire le istruzioni per il riempimento.

Adattore di Alimentazione

- Allineare la sicura alla linguetta di rilascio
- Premere la spina e ruotare in senso orario
- Per staccare la spina, premere il pulsante di rilascio e ruotare la spina in senso antiorario



Materiali

Polar Care Kodiak:

- PVC
- Nylon
- EPDM
- Silicone
- Nitrile
- Polipropilene
- Polietere
- Rame

Cuscinetti Intelli-Flo:

- Tricot / Schiuma miscelata a strati
- Pellicola Dureflex
- Gomma EPDM
- Polipropilene

Guida Alla Risoluzione Dei Problemi

Problema: la pompa non funziona, l'acqua non scorre al cuscinetto, oppure il cuscinetto non è freddo

Possibili soluzioni

- Usare ghiaccio più grande per prestazioni ottimali.
- Attendere 10 minuti per far stabilizzare il flusso e la pressione.
- Assicurarsi che la presa di alimentazione funzioni e che le spine siano completamente inserite.
- Assicurarsi che il dispositivo contenga sia ghiaccio che acqua.
- Assicurarsi che non vi siano strozzature nel tubo.
- Scollegare e ricollegare il cuscinetto e il dispositivo.
- Rilasciare l'eventuale aria premendo la parte nera a forma di croce all'interno del connettore del dispositivo. Nota - Potrebbe fuoriuscire dell'acqua.
- Collocare il dispositivo su un tavolo o un'altra superficie sollevata.
- Allentare la tensione dei bendaggi o dei cinturini attorno al cuscinetto.
- Rimuovere il cuscinetto e posarlo in modo che resti piatto. Attendere che si riempia; riapplicare.
- Pulire il filtro come segue. Scollegare il cuscinetto. Rimuovere il coperchio del dispositivo. Estrarre il cappuccio del filtro dal fondo del coperchio. Rimuovere il filtro in schiuma. Risciacquare il cappuccio del filtro e il filtro per eliminare le ostruzioni. Rimontare.

Problema: condensazione

Possibili soluzioni

- Avvolgere del materiale sopra il cuscinetto e il tubo per limitare il più possibile l'esposizione all'aria.
- Proteggere il sito della ferita usando una medicazione sterile con barriera impermeabile.

Problema: il dispositivo perde

Possibili soluzioni

- Scollegare il connettore del dispositivo. Assicurarsi che le linguette metalliche siano premute; ricollegare.
- Applicare del lubrificante agli o-ring dei connettori.
- Se la perdita continua, o se viene rilevata una perdita nel cuscinetto o nel coperchio del dispositivo, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il servizio di assistenza alla clientela Breg al numero verde U.S.A. 1 800 321 0607 o al numero +1 760 795 5440.

Smaltimento

Smaltire il prodotto nel rispetto delle norme locali.

Pulizia, Manutenzione e Interventi di Assistenza

Dopo l'uso, svuotare e asciugare la pompa con un panno morbido. Si può usare dell'acqua tiepida con un detersivo neutro per pulire di tanto in tanto la pompa e i tubi. Non vi sono parti su cui l'utente possa intervenire. Per ottenere parti di ricambio, contattare il servizio di assistenza alla clientela Breg.

Sicurezza Elettrica

Come con tutti i prodotti elettrici, occorre seguire specifiche precauzioni per evitare folgorazione, incendi, ustioni o altre lesioni. L'operatore non deve toccare gli spinotti del trasformatore e il paziente contemporaneamente. Per soddisfare i requisiti della norma EN 60601-1, usare solo il trasformatore fornito con il dispositivo per terapia del freddo Polar Care Breg.

Mantenere le connessioni elettriche asciutte e pulite

Sebbene il dispositivo Polar Care sia concepito per contenere e pompare acqua, le connessioni elettriche in corrispondenza della presa di alimentazione e fra il cavo di alimentazione e il dispositivo Polar Care devono essere mantenute asciutte. Non toccare il trasformatore né il cavo elettrico con le mani bagnate. Tenere sempre il dispositivo in un luogo in cui le connessioni non possano cadere nell'acqua (ad es., in una vasca da bagno, un lavandino, ecc.). Se le connessioni elettriche cadono nell'acqua, non toccare nessuna parte bagnata del prodotto. Scollegarlo solo in corrispondenza di connessioni elettriche asciutte.

Evitare sostanze infiammabili e ossidanti

Non usare in luoghi in cui siano presenti vapori o gas infiammabili (ad es., anestetici infiammabili), alte concentrazioni di ossigeno o altri ossidanti (ad es., il protossido di azoto).

Proteggere il cavo di alimentazione e il trasformatore

Tenere il cavo e il trasformatore a distanza da superfici riscaldate. Approntare e usare questa apparecchiatura in un luogo con poco traffico e lontano da bambini e animali da compagnia. Non azionare mai questo prodotto in presenza di danni al cavo, al trasformatore o alla spina, in quanto questo potrebbe causare scosse elettriche. Se cavo, trasformatore o spina sono danneggiati, staccare la spina e contattare il servizio di assistenza alla clientela Breg al numero verde U.S.A. 1 800 321 0607 o al numero +1 760 795 5440.

Staccare la spina per interrompere il funzionamento del prodotto quando non è in uso

Staccando la spina del Polar Care, il dispositivo si spegne. Staccare sempre la spina subito dopo l'uso. Non lasciare mai il dispositivo collegato quando è incustodito. Non azionare mai la pompa in assenza di acqua. Se si adopera il dispositivo senza acqua, si causa un danno permanente.

Interferenze ed emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo Polar Care può causare interferenza elettromagnetica o altra interferenza con altri dispositivi elettrici. Per verificare se il dispositivo Polar Care interferisce con un altro dispositivo, staccare la spina del dispositivo Polar Care. Se così facendo il problema viene risolto, spostare il dispositivo Polar Care o l'altro dispositivo, oppure usare una presa su un circuito diverso.

L'uso di questa attrezzatura adiacente o impilata con altre attrezzature deve essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate più vicino di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte del Kodiak compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Dichiarazione Di Immunità ed Emissioni Elettromagnetiche

Tabella di dichiarazione delle emissioni elettromagnetiche		
Il Kodiak è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il consumatore e/o l'utente del Kodiak deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito:		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni HF a norma CISPR 11	Gruppo 1	Il Kodiak utilizza energia a radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto ridotte e tali da non causare interferenze su apparecchiature elettroniche situate nelle vicinanze. Il Kodiak è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni HF a norma CISPR 11	Classe B	
Emiss. di armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	
Emissioni di oscillazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Test di immunità	Livello di test a norma IEC 60601-1-2	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz – 80MHz 6V in bande ISM e per radioamatori tra 0,15Mz – 80MHz 80% AM a 1kHz	I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza dal Kodiak e dai suoi componenti, cavi inclusi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz - 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Come determinato da un'indagine sull'ambiente elettromagnetico (a), l'intensità di campo magnetico da trasmettitori RF fissi deve essere inferiore al livello di conformità a qualsiasi intervallo di frequenza (b) In prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo sono possibili interferenze:
Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	

Tabella di dichiarazione dell'immunità elettromagnetica		
Il Kodiak è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utente del Kodiak deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito:		
Test di immunità	Livello di test a norma IEC 60601-1-2	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	di contatto da ± 8 kV in aria da ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/treni di impulsi ad alta frequenza IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Sovratensioni (da linea a linea) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero.
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazioni senza fili in RF IEC 61000-4-3	Riferimento IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 Tabella 9	
Cali di tensione e fluttuazioni IEC 61000-4-11	0% per ½-ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , e 315° 0% per 1 ciclo e 70% per 30 cicli a 0°	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella tipica di un ambiente commerciale e/o ospedaliero. Se l'utente del Kodiak necessita di un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il Kodiak con un gruppo di continuità o una batteria. Se si verifica un funzionamento improprio, potrebbe essere necessario posizionare il Kodiak più lontano da fonti di campi magnetici a frequenza industriale o installare una schermatura magnetica. Il campo magnetico della frequenza di potenza deve essere misurato nella posizione di installazione prevista per assicurare che sia sufficientemente basso.
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% for 300 cycles	
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	

Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ AI DISTURBI DA CAMPI MAGNETICI DI PROSSIMITÀ		
	Frequenza del test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Modulazione degli impulsi ¹ 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Modulazione degli impulsi ¹ 50kHz	7.5

¹Modulare la portante usando un'onda quadra con un ciclo di lavoro del 50%. Livelli di test di immunità specificati come RMS prima dell'applicazione della modulazione.

Specifiche Fisiche Ed Elettriche

Valori nominali del dispositivo: 6 V c.c., 600-1000 mA L'alimentatore è specificato come parte di apparecchiatura elettromedicale	
Fabbricante: MERRYKING ENTERPRISES (HK) CO., LTD. o Group West Valore nominale di ingresso: 100-240V~, 50-60Hz	Modello: MKB2-0601000DEXD o 18UR-06-1000 Uscita: 6Vdc, max. 1.0A
Requisiti ambientali: Trasporto e immagazzinaggio: Esercizio:	Da -25 °C (-13 °F) [senza controllo dell'umidità] a 70 °C (158 °F) [con un massimo del 93% di umidità relativa] Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 100 °F) 15-93% di umidità relativa Da 700 hPa a 1060 hPa
Conformità alle norme:	Progettato per conformarsi ai requisiti applicabili delle seguenti norme: EN 60601-1, 3a edizione
Classificazioni elettriche:	Classe II, funzionamento continuo. Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili.

N. prodotto:	Peso	Gamma di esercizio media	Durata di vita prevista
100291-000	1,8 kg (4,0 libbre) vuoto 6,6 kg (14,5 libbre) pieno	Gamma di esercizio media del cuscinetto Intelli-Flo con medicazione Polar: ≥7,2 °C (≥ 45 °F).	1 anno dalla data del primo utilizzo.

Garanzia

Breg, Inc. garantisce che questo prodotto è privo di difetti di lavorazione e materiali e ne garantisce l'idoneità all'uso per 180 giorni a decorrere dalla data dell'acquisto iniziale, se adoperato in normali condizioni, per l'uso a cui il prodotto è destinato e sotto la supervisione diretta di un operatore sanitario abilitato. Gli obblighi di Breg, Inc. in base a questa garanzia si limitano alla sostituzione o alla riparazione di qualsiasi parte difettosa di questo prodotto. Tutte le garanzie esplicite o implicite, tra cui la garanzia di commerciabilità e di idoneità a un dato scopo, sono limitate al periodo effettivo di garanzia di cui sopra. Non vengono concesse altre garanzie, esplicite o implicite, e nessuna affermazione da parte del venditore, verbale o espressa di fatto, costituirà una garanzia.

Protocollo Per La Terapia Del Freddo*

Periodo di trattamento	Paziente sveglio / addormentato	Frequenza/durata	Controllare la pelle ogni:
Giorno:	Sveglio		
Fino al			
Giorno:	Addormentato		
Giorno:	Sveglio		
Fino al			
Giorno:	Addormentato		
Giorno:	Sveglio		
Fino al			
Giorno:	Addormentato		

*Deve essere completato da un operatore sanitario abilitato

Discutere la terapia con il proprio operatore sanitario abilitato

Fornire un'anamnesi medica completa, comprese eventuali reazioni alle basse temperature. Alcune patologie rendono più probabili le lesioni da freddo. Chiedere al proprio operatore sanitario quali possono essere le reazioni avverse e le lesioni da freddo.

Usare solo come prescritto

Usare esclusivamente seguendo le istruzioni dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza delle applicazioni di freddo, la loro durata, gli intervalli tra di esse, le modalità di ispezione della pelle e la durata complessiva del trattamento.

Controlli della pelle

Ispezionare la pelle sotto il cuscinetto (sollevandone il bordo) come prescritto, di solito ogni 1-2 ore. Non usare se medicazione, fasce, tutore o gesso sopra il cuscinetto impediscono di controllare la pelle. Interrompere l'uso del dispositivo e rivolgersi immediatamente al proprio operatore sanitario nel caso si riscontrino reazioni avverse di qualsiasi tipo, come ad esempio aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento dell'arrossamento, alterazione del colore, ponfi, altri cambiamenti nell'aspetto della cute o qualsiasi altra reazione indicata dal proprio operatore sanitario.

Protocolli Campione Per La Terapia del Freddo

I seguenti protocolli sono esempi di un'appropriata terapia del freddo meccanizzata post-operatoria protratta (applicazione >20 minuti) per pazienti che non presentano fattori di rischio. Pertanto, questi protocolli campione non sono applicabili all'uso sugli arti, che potrebbero richiedere precauzioni ulteriori come descritto nella Sezione 1. Questo non è un elenco completo di tutte le possibilità di trattamento. I protocolli di trattamento relativi alla terapia del freddo meccanizzata protratta possono variare in base alle condizioni specifiche e all'anamnesi medica del paziente, all'esperienza del medico con l'applicazione di terapia del freddo meccanizzata e al giudizio medico.

Quando il dispositivo viene usato con un cuscinetto per terapia del freddo appropriato per la parte del corpo interessata e con una barriera isolante, la temperatura di esercizio media del sistema per terapia del freddo Polar Care Breg rientra automaticamente in questi intervalli di temperatura.

I prodotti per la terapia del freddo Polar Care Breg hanno la capacità di somministrare freddo, dopo la sostituzione del ghiaccio, per circa 6-8 ore.

La durata di un'applicazione ciclica può variare a seconda del paziente. Se il paziente non ottiene il sollievo dal dolore, il medico può aumentare la durata dell'applicazione. Con l'aumentare della durata dell'applicazione, deve aumentare anche la frequenza dei controlli cutanei.

Protocollo campione 1

Periodo di trattamento	Frequenza/durata	Temp.	Controllo cutaneo
Giorni 1-3	Paziente sveglio: continuativa	45° - 60° F (7° - 16° C)	Al risveglio
	Paziente addormentato: continuativa	45° - 60° F (7° - 16° C)	Al risveglio
Giorni 4-10	Paziente sveglio: ciclica: 1 ora attiva e 1 ora disattiva	45° - 60° F (7° - 16° C)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto periodicamente
	Paziente addormentato: continuativa	45° - 60° F (7° - 16° C)	Al risveglio
Giorno 11 e oltre	Paziente sveglio: come necessario per il controllo del dolore: continuativa per intervalli di 1 ora, senza superare le 12 ore/giorno	45° - 60° F (7° - 16° C)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto periodicamente

* 10 °C - 16 °C (50 °C - 60 °F) per cuscini progettati per l'uso su mani, piedi o viso.

Protocollo campione 2

Periodo di trattamento	Frequenza/durata	Temp.	Controllo cutaneo
Giorni 1-3	Paziente sveglio: continuativa	45° - 60° F (7° - 16° C)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto ogni 1-2 ore
Dal giorno 4 alla rimozione delle suture (giorni 7-14)	Paziente sveglio: come necessario per il controllo del dolore: continuativa per intervalli di 1 ora, senza superare le 12 ore/giorno	45° - 60° F (7° - 16° C)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto periodicamente

Protocollo campione 3

Periodo di trattamento	Frequenza/durata	Temp.	Giorni 1-3
Giorni 1-3	Paziente sveglio: ciclica: 1 ora attiva e 1 ora disattiva	45° - 60° F (7° - 16° C)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto periodicamente
	Paziente addormentato: continuativa	45° - 60° F (7° - 16° C)	Al risveglio
Giorno 4 e oltre	Come necessario per il controllo del dolore: continuativa per intervalli di 1 ora, senza superare le 12 ore/giorno	45° - 60° F (7° - 16° C)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto periodicamente

Protocollo Per Le Dimissioni Del Paziente

Attenersi a questo protocollo prima di dimettere il paziente dalle cure ospedaliere per passare all'uso a domicilio.

1. **Screening del paziente.** Eseguire lo screening del paziente per eventuali controindicazioni e/o fattori di rischio associati. Se il paziente presenta qualsiasi controindicazione, non consegnargli la terapia del freddo Polar Care Breg. Se il paziente presenta qualsiasi fattore di rischio associato, consultare l'operatore sanitario abilitato per determinare se l'applicazione a quel paziente della terapia del freddo Polar Care Breg sia appropriata.
2. **Istruzioni per l'uso.** Insegnare al paziente come usare in modo corretto la terapia del freddo Polar Care Breg. Esaminare con ciascun paziente le istruzioni di funzionamento affisse sul dispositivo.
3. **Prescrizione.** Dare al paziente le istruzioni relative al protocollo prescritto dall'operatore sanitario abilitato (frequenza e durata d'uso, nonché interruzioni, se pertinenti), alla frequenza e alle modalità di controllo della pelle, e al periodo di trattamento.
4. **Rischio di lesioni.** Informare il paziente che un uso non corretto può provocare gravi lesioni della pelle, inclusa la necrosi. Sottolineare l'importanza di seguire il protocollo prescritto, di attenersi alla corretta applicazione del cuscinetto e di eseguire il controllo della pelle.
5. **Corretta applicazione del cuscinetto.** Istruire il paziente sulla necessità di porre una barriera isolante fra il cuscinetto per terapia del freddo e la pelle durante l'uso del dispositivo. Nessuna parte del cuscinetto per terapia del freddo deve toccare la pelle per nessun periodo di tempo.
6. **Controllo cutaneo.** Istruire il paziente sulla necessità di controllare la pelle sottoposta alla terapia del freddo secondo le istruzioni dell'operatore sanitario (di solito ogni 1-2 ore). Se medicazioni, fasce, tutori o gessi sopra il cuscinetto per terapia del freddo dovessero impedire al paziente di eseguire controlli regolari della pelle sotto il cuscinetto, non consegnare al paziente la terapia del freddo Polar Care Breg.
7. **Interruzione.** Istruire il paziente a interrompere l'uso della terapia del freddo Polar Care Breg e a contattare immediatamente l'operatore sanitario abilitato che ha prescritto la terapia se incontra qualsiasi reazione avversa come ad esempio: aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento dell'arrossamento, alterazione del colore, ponfi o qualsiasi altro cambiamento nell'aspetto della cute.
8. **Documentazione.** Dare al paziente questo documento con il protocollo per la terapia del freddo (sul retro, in alto a sinistra) compilato.

I prodotti per la terapia del freddo Polar Care Breg hanno la capacità di somministrare freddo, dopo la sostituzione del ghiaccio, per circa 6-8 ore.

La durata di un'applicazione ciclica può variare a seconda del paziente. Se il paziente non ottiene il sollievo dal dolore, il medico può aumentare la durata dell'applicazione. Con l'aumentare della durata dell'applicazione, deve aumentare anche la frequenza dei controlli cutanei.