




# Product Insert For Polar Care® Kodiak®

INSTRUCTIONS FOR USE  
INSTRUCCIONES DE USO  
MODE D'EMPLOI  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
GEBRUIKSAANWIJZING  
ISTRUZIONI PER L'USO  
ANVÄNDARINSTRUKTIONER  
BRUKSANVISNING  
KÄYTTÖOHJEET  
BRUGSANVISNING  
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
HASZNÁLATI UTASÍTÁS

 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  
©2023 Breg, Inc.

AW-1.00564 Rev D 0623



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

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

## 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.

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

## Table of Contents









Indications for Use .....	3
Symbol Key.....	3
Product Insert Information for Medical Professionals.....	4
Warnings .....	6
Setup and Operation .....	7
Troubleshooting .....	8
Electrical Safety.....	9
Emission and Immunity Table .....	10
Physical and Electrical Specifications.....	12
Warranty.....	12
Patient Discharge Information Healthcare Professionals.....	13
Cold Therapy Protocol* .....	14

## 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 $\varnothing$ and greater. Protected against vertically falling water drops when tilted up to 15°.
	Disposal of product according to local regulations.
	Medical Device

# Product Insert Information for Medical Professionals

## 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

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• History of cold injury, frostbite, or adverse reactions to local cold application.</li><li>• Patients that are incoherent due to general anesthesia, sedation, or coma.</li><li>• Application areas with compromised local circulation or potential wound healing problems, including localized compromise due to multiple surgical procedures.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Circulatory syndromes, including Raynaud's disease, Buerger's disease, peripheral vascular disease, vasospastic disorders, sickle cell anemia, and hypercoagulable clotting disorders.</li><li>• Local tissue infection.</li><li>• Hand/wrist or feet/ankle surgery with polyneuropathy.</li><li>• Diabetic Polyneuropathy.</li></ul> |
|---|---|

#### RISK FACTORS for Cold-Induced Injury

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Pathologic sensitivity to cold.</li><li>• Behaviors that negatively effect circulation, including poor nutritional status, smoking and tobacco use, excessive caffeine use, and excessive alcohol use.</li><li>• Patients with cold application area desensitization due to local anesthesia or regional nerve blocks.</li><li>• Medications that have a negative effect on peripheral vascular circulation, including beta adrenergic blockers and local epinephrine use (such as in local anesthetics).</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Medications that have a negative effect upon mental capacity.</li><li>• Excessive moisture at the application site due to excessive bleeding, sweating, or condensation.</li><li>• Diabetes.</li><li>• Hand/wrist or feet/ankle surgery.</li><li>• Cognitive disabilities.</li><li>• Communication barriers.</li><li>• Young children and the elderly.</li></ul> |
|---|--|

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**

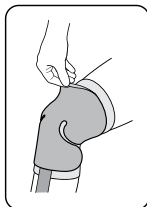
Provide a complete medical history including any reactions to cold. Certain medical conditions make cold-induced injury more likely. Ask your practitioner about potential adverse reactions and cold-induced injuries.

** 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.

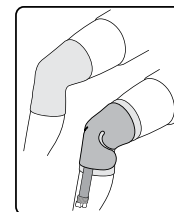
** Apply Insulation Barrier & Intelli-Flo®Pad**

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.

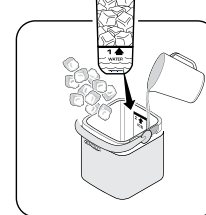
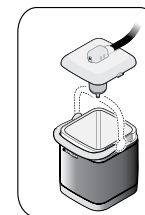
## Setup and Operation

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

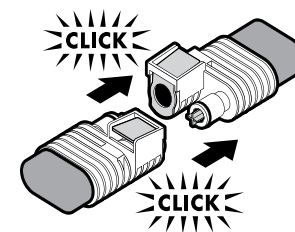


2. To connect unit to pad:
  - a. Push down on the two metal tabs.
  - b. Push connectors together until metal tabs pop up.

3. To turn on/off:
  - a. Plug power supply into wall and receptacle on lid.
  - b. Operation begins automatically with power.
  - c. Unplug power supply to turn off.



4. To refill:
  - a. Turn off.
  - b. Press down on two metal tabs to disconnect unit and pad.
  - c. Remove lid and place upside down on a flat surface.
  - d. Drain and follow fill instructions.



## 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√P d=1,2√P 80 MHz to 800 MHz d=2,3√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.  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.
Voltage Interruptions IEC 61000-4-11	0% for 300 cycles	
Rated Power Frequency Magnetic Fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	

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 <sup>1</sup> 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulse modulation <sup>1</sup> 50kHz	7.5	

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

## Physical and Electrical Specifications

<b>Unit Rated:</b> 6Vdc, 600-1000mA <b>Power supply is specified as part of ME Equipment</b>	
Manufacturer: Group West Rated Input: 100-240V~, 50-60Hz	Model: 18UR-06-1000 Output: 6Vdc, max. 1.0A
<b>Environmental Requirements:</b>  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
<b>Standards Compliance:</b>	Designed to conform to applicable requirements of: EN 60601-1, 3rd Edition
<b>Electrical Classifications:</b>	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.

## 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.

## Cold Therapy Protocol\*

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

\*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.



# Guía del Producto Para Polar Care<sup>®</sup> Kodiak<sup>®</sup>

INSTRUCCIONES DE USO



## Breg Polar Care Kodiak

Si tiene alguna duda o consulta sobre el producto, póngase en contacto con Atención al cliente de Breg en el 1-800-231-0607 o en el +1-760-795-5440.

### 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.

**PRECAUCIÓN:** La Ley Federal de Los Estados Unidos únicamente autoriza la venta de este dispositivo a través de un profesional médico o bajo prescripción médica.

## Índice









Indicaciones de Uso .....	3
Symbol Key.....	3
Guía del Producto Información Para Profesionales Médicos.....	4
Advertencia .....	7
Instalación y Operación .....	8
Guía de Diagnóstico y Solución de Problemas.....	9
Seguridad Eléctrica.....	10
Declaración de Emisiones E Inmunidad Electromagnéticas .....	12
Especificaciones Físicas y Eléctricas .....	14
Garantía .....	14
Protocolo de Alta del Paciente .....	15
Protocolo de Terapia de Frío.....	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 del símbolo

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°.
	Elimine el producto según los reglamentos locales.
	Dispositivo médico.

# Guía del Producto Información Para Profesionales Médicos

## 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

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Historial de lesiones causadas por el frío, congelación o reacciones adversas a la aplicación localizada de frío.</li><li>• Pacientes incoherentes debido a anestesia general, sedación o en coma.</li><li>• Áreas de aplicación con circulación local deteriorada o posibles problemas de cicatrización de heridas, incluidos los debidos a múltiples procedimientos quirúrgicos.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Trastornos circulatorios, incluida la enfermedad de Raynaud, la de Buerger, la enfermedad vascular periférica, trastornos vasoespásticos, anemia de células falciformes y trastornos de hipercoagulación.</li><li>• Infección localizada del tejido.</li><li>• Operaciones de mano/muñeca o pie/tobillo con polineuropatía.</li><li>• Polineuropatía diabética.</li></ul> |
|--|---|

#### FACTORES DE RIESGO para lesiones inducidas por el frío

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sensibilidad patológica al frío.</li><li>• 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.</li><li>• Pacientes con desensibilización del área de aplicación del frío debido a anestesia local o bloqueos regionales de nervios.</li><li>• 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).</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Medicamentos con un efecto negativo en la capacidad mental.</li><li>• Humedad excesiva en el lugar de aplicación debida a excesivo sangrado, sudor o condensación.</li><li>• Diabetes.</li><li>• Operaciones de mano/muñeca o pie/tobillo.</li><li>• Discapacidades cognitivas.</li><li>• Barreras de comunicación.</li><li>• Niños pequeños y personas de edad avanzada.</li></ul> |
|--|---|

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.

**Dígales 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

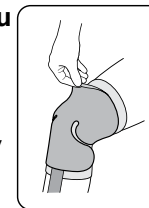
**La unidad de terapia de frío Polar Care de Breg puede estar lo suficientemente fría como para lastimar gravemente la piel.** Siga esta información, las instrucciones de operación en esta guía que acompaña el producto y las instrucciones de colocación de la almohadilla de terapia de frío (proporcionada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

Examínese 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®

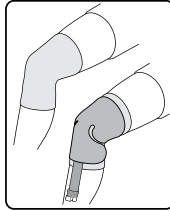
Aplique siempre una barrera de aislamiento (como Webril, Kerlix, un acolchado para yesos o un vendaje elástico) entre la almohadilla Intelli-Flo y la piel. No permita que ninguna parte de la almohadilla toque la piel. Si se ha aplicado una venda estéril en el área de tratamiento que no cubre completamente 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.

## Instalación y Operación

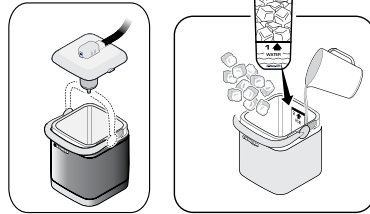
### 1. Llenado:

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



### 2. Conexión de la unidad a la almohadilla:

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

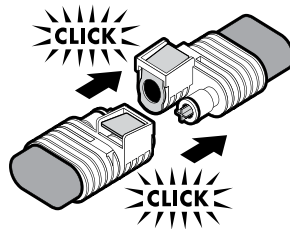


### 3. Encendido/apagado:

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

### 4. Rellenado:

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



## 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 emisionest	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 at 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	
Caídas 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 <sup>1</sup> 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Modulación de pulso <sup>1</sup>	7.5
50kHz			

<sup>1</sup>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

<b>Voltaje y potencia nominales: 6 Vdc, 600-1000 mA</b> <b>El suministro de corriente se especifica como parte del Equipo médico eléctrico</b>	
Fabricante: Group West Entrada nominal: 100-240V~, 50-60Hz	Modelo: 18UR-06-1000 Salida: 6Vdc, max. 1.0A
<b>Requisitos medioambientales:</b>  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
<b>Conformidad con las normas:</b>	Diseñado para cumplir con los requisitos aplicables de: EN 60601-1, Tercera edición
<b>Clasificaciones eléctricas:</b>	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 $\geq 7.2$ °C ( $\geq 45$ °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 Alta del Paciente

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Deje de usarla.** Indique al paciente que deje de usar la terapia de frío Polar Care de Breg y que se comuniquen 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.
- 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.

## Protocolo de Terapia de Frío

Período de tratamiento	Despierto/ Dormido	Frecuencia/Duración	Inspeccionela pielcada
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		
Durante			
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		
Durante			
Día:	Despierto		
Durante			
Día:	Dormido		
Durante			

### **⚠ 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**

Examínese 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.



# Notice de Produit Pour Polar Care® Kodiak®

MODE D'EMPLOI



## Breg Polar Care Kodiak

Pour toute question ou demande de renseignements sur un produit, contactez le Service client Breg au 1-800-231-0607 ou +1-760-795-5440.

### 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.

**MISE EN GARDE :** La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par un professionnel de santé ou sur ordonnance de ce dernier.

## Table des Matières









Indications D'Emploi.....	3
Symbol Key.....	3
Notice de Produit Renseignements Destines Aux Professionnels de la Sante.....	4
Avertissement.....	7
Préparation et Utilisation.....	8
Guide de Depannage.....	9
Securite Electrique.....	10
Declaration Relative aux Emissions et a L'Immunité Electromagnetiques .....	12
Caractéristiques physiques et électriques.....	14
Garantie .....	14
Protocole de Sortie du Patient .....	15
Protocole de Therapie par le Froid .....	16

## Indications D'Emploi

L'utilisation prolongée de modalités 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 des symboles

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°.
	Mise au rebut du produit conformément aux réglementations locales.
	Dispositif médical.

# Notice de Produit Renseignements Destinés Aux Professionnels de la Santé

## 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

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Antécédents de lésions dues au froid, d'engelures ou de réactions indésirables au traitement local par le froid.</li><li>• Patients incohérents en raison d'une anesthésie générale, de calmants ou d'un coma.</li><li>• 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.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Syndromes circulatoires, notamment maladie de Raynaud, maladie de Buerger, maladie vasculaire périphérique, troubles angiospastiques, anémie drépanocytaire et troubles de coagulation hypercoagulables.</li><li>• Infection des tissus locaux.</li><li>• Chirurgie des mains/poignets ou des pieds/chevilles avec polyneuropathie.</li><li>• Polyneuropathie diabétique.</li></ul> |
|--|---|

#### FACTEURS DE RISQUE pour les lésions induites par le froid

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sensibilité pathologique au froid.</li><li>• Comportements affectant négativement la circulation, notamment état nutritionnel médiocre, usage de cigarettes et de tabac, usage excessif de caféine et d'alcool.</li><li>• Patients présentant une désensibilisation de la surface traitée par le froid due à une anesthésie locale ou à des blocages nerveux régionaux.</li><li>• 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).</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale.</li><li>• Humidité excessive au site d'application due à un saignement, à de la transpiration ou à une condensation excessifs.</li><li>• Diabète.</li><li>• Chirurgie des mains/poignets ou des pieds/chevilles.</li><li>• Troubles cognitifs.</li><li>• Entraves à la communication.</li><li>• Jeunes enfants et personnes âgées.</li></ul> |
|--|--|

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 de l'application la nuit.

### 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 drogues (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

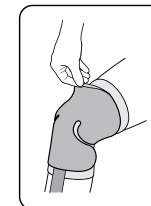
Faites-lui part de la totalité de vos antécédents médicaux, y compris des réactions au froid. Certaines conditions médicales augmentent l'occurrence de lésions dues au froid. Discutez avec votre médecin des effets indésirables potentiels, ainsi que des lésions dues au froid.

#### 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 boursouffures 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®

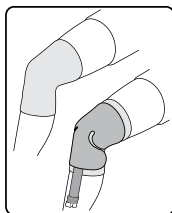
Utilisez toujours une barrière d'isolation (comme Webril, Kerlix, un pansement de protection ou un bandage élastique) entre le coussinet Intelli-Flo et la peau. Ne laissez aucune partie du coussinet toucher la peau. Si un pansement stérile a été appliqué sur l'emplacement du traitement et que la peau 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.

## Préparation et Utilisation

### 1. Pour remplir:

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

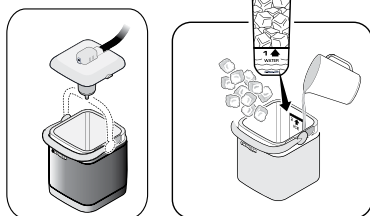


### 2. Pour connecter l'élément au coussinet:

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

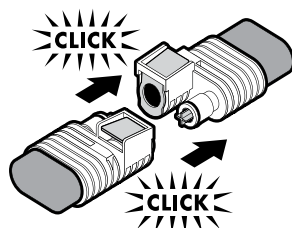
### 3. Pour mettre le dispositif sous tension/hors tension:

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



### 4. Pour remplir:

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



## Guide de Dépannage

**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'élément a des fuites**

**Solutions possibles:**

- Déconnectez le connecteur de l'élément. 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'élément, arrêtez d'utiliser l'élément 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.

## **⚠ Sécurité Électrique**

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 nitreux).

### **⚠ 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 pour arrêter le produit lorsqu'il n'est pas utilisé**

L'élément Polar Care s'éteint lorsque vous le débranchez. Débranchez toujours l'élément après utilisation. Ne laissez jamais l'élément branché si vous n'êtes pas présent(e). Ne faites jamais fonctionner la pompe sans eau. L'élément 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.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	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.
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 <sup>1</sup> 2.1 kHz		65
13.56 MHz	Modulation d'impulsions <sup>1</sup>		7.5
	50kHz		

<sup>1</sup> Moduler 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

<b>Valeur nominale de l'élément : 6 V c.c., 600 à 1000 mA</b> <b>L'alimentation électrique est spécifiée comme faisant partie de l'équipement ME</b>	
Fabricant: Group West Entrée nominale: 100 à 240 V~, 50 à 60 Hz	Modèle: 18UR-06-1000 Sortie: 6 V c.c., max. 1 A
<b>Exigences environnementales:</b>  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
<b>Conformité aux normes:</b>	Conçu pour se conformer aux exigences applicables de la norme EN 60601-1, 3e édition
<b>Classifications électriques</b>	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) vacío 6,6 kg (14,5 lb) lleno	Plage de fonctionnement moyenne du coussinet Intelli-Flo avec pansement Polar $\geq 7,2$ °C ( $\geq 45$ F) . .	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 Sortie du Patient

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Documentation.** Donnez au patient ce document avec le protocole pour une thérapie par le froid rempli par le médecin (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.

## Protocole de Therapie par le Froid

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

### **⚠ 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.



# Produkt Informationen Für Polar Care® Kodiak®

GEBRAUCHSANWEISUNG



# Breg Polar Care Kodiak

Kontaktieren Sie bei Fragen oder Produktanfragen den Breg-Kundendienst unter 1-800-231-0607 oder +1-760-795-5440.

## HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

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

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

## Inhaltsverzeichnis









Indikationen.....	3
Symbol Key.....	3
Produktinformationen Informationen Für Medizinisches Fachpersonal .....	4
Warnung.....	7
Setup und Betrieb.....	8
Analeitung Zur Fehlerbehebung .....	9
Elektrische Sicherheit.....	10
Erklärung Des Herstellers Über Elektromagnetische Emissionen Und Störfestigkeit.....	12
Physikalische und elektrische Spezifikationen.....	14
Gewährleistung.....	15
Protokoll Für Die Patientenentlassung .....	15
Itetherapie Protokoll .....	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.

## Erklärung der Symbole

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.
	Das Produkt ist den örtlichen Vorschriften entsprechend zu entsorgen.
	Medizinisches Gerät.

# Produktinformationen Informationen Für Medizinisches Fachpersonal

## 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

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• In der Vergangenheit Kälteverletzungen, Frostbeulen oder Nebenwirkungen bei lokaler Kälteanwendung.</li> <li>• Patienten, die aufgrund von Vollnarkose, Sedierung oder Koma inkohärent sind.</li> <li>• Anwendungsbereiche mit beeinträchtigter lokaler Durchblutung oder potenziellen Wundheilungsproblemen, einschließlich lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund mehrerer chirurgischer Eingriffe.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kreislaufsyndrome, einschließlich Morbus Raynaud, Buerger'sche-Krankheit, periphere Gefäßerkrankungen, vasospastische Erkrankungen, Sichelzellenanämie und hyperkoagulable Gerinnungsstörungen.</li> <li>• Lokale Gewebeinfektion.</li> <li>• Hand-/Handgelenks- oder Fuß-/Fußgelenkseingriff mit Polyneuropathie.</li> <li>• Diabetische Polyneuropathie.</li> </ul> |
|--|--|

#### RISIKOFAKTOREN für durch Kälte verursachte Verletzungen

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pathologische Kälteempfindlichkeit.</li> <li>• Verhaltensweisen, die sich negativ auf den Kreislauf auswirken, u. a. schlechter Ernährungsstatus, Rauchen und Tabakkonsum, übermäßiger Koffeinkonsum und übermäßiger Alkoholkonsum.</li> <li>• Patienten mit Kaltanwendungsbereich-Desensibilisierung aufgrund örtlicher Betäubung oder regionaler Nervenblockaden.</li> <li>• Medikamente, die eine negative Wirkung auf die periphere Gefäßzirkulation haben, u. a. Beta-Rezeptorenblocker und lokale Epinephrinanwendung (wie in Lokalanästhetika).</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medikamente, die eine negative Wirkung auf die geistige Leistungsfähigkeit haben.</li> <li>• Übermäßige Feuchtigkeit am Einsatzort durch übermäßige Blutungen, Schwitzen oder Kondensation.</li> <li>• Diabetes.</li> <li>• Hand-/Handgelenks- oder Fuß-/Fußgelenkseingriff.</li> <li>• Kognitive Behinderungen.</li> <li>• Kommunikationsbarrieren.</li> <li>• Kleine Kinder und ältere Menschen.</li> </ul> |
|--|--|

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 Auflegen 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-Kältetherapieeinheiten 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**

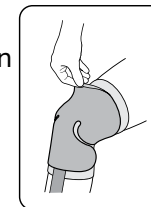
Geben Sie Ihre Krankengeschichte vollständig an, einschließlich eventueller Reaktionen auf Kälte. Es gibt krankhafte Zustände, bei denen die Möglichkeit einer durch Kälte verursachten Verletzung verstärkt wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt/Praktiker bezüglich potenzieller Nebenwirkungen und durch Kälte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

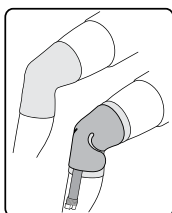
Haut unter dem Polster nicht völlig bedeckt, verwenden Sie eine zusätzliche Isolierungsbarriere. Verwenden Sie nur Intelli-Flo-Polster von Breg, die für die jeweiligen Körperteile bestimmt sind. Andere Polster können kälter sein und das Risiko von Hautverletzungen erhöhen.

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

## Setup und Betrieb

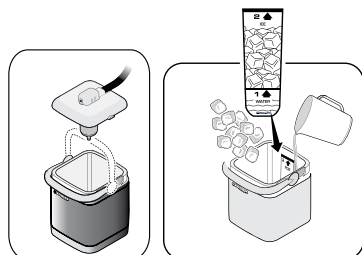
### 1. Füllen:

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



### 2. Anschließen der Einheit an das Polster:

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

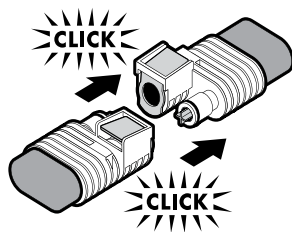


### 3. Ein-/Ausschalten:

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

### 4. Nachfüllen:

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



## 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 plusförmige 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 $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 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	$\pm 8$ kV Kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (line to line) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ 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 1/2-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.
Kurzzeitunterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % während 300 Zyklen	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.
Nennleistungsfrequenz Magnetfelder IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	

Magnetische Felder im Nahbereich IEC 61000-4-39	<b>STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL GEGEN STÖRUNGEN DURCH MAGNETISCHE FELDER IM NAHBEREICH</b>		
	Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Pulsmodulation <sup>1</sup> 2.1 kHz	65
	13.56 MHz	Pulsmodulation <sup>1</sup> 50kHz	7.5
<sup>1</sup> Träger mit 50 % Rechteckschwingung modulieren. Die Störfestigkeitsprüfpegel werden als Effektivwert vor Anwendung der Modulation angegeben.			

## Physikalische und elektrische Spezifikationen

<b>Einstufung der Einheit: 6 VDC, 600-1000 mA</b>	
<b>Stromversorgung wird als Teil der ME-Geräte angegeben</b>	
Hersteller: Group West Nenneingang: 100-240 V~, 50-60 Hz	Modell: 18UR-06-1000 Ausgang: 6 VDC, max. 1,0 A
<b>Umgebungsbedingungen:</b>  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
<b>Einhaltung von Standards:</b>	Entspricht gemäß Design den geltenden Anforderungen von: EN 60601-1, 3. Ausgabe
<b>Elektrische Klassifikationen:</b>	Klasse II, Dauerbetrieb. Nicht geeignet mit entzündbaren Anästhetika.

Pro- dukt-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.

## 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, ordnen 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.

## Itetherapie Protokoll

Behandlungsperiode	Wachzustand/ Schlafen	Häufigkeit/Dauer	Hautinspektion jeden:
<b>Tag::</b>	Wachzustand		
<b>Bis</b>			
<b>Tag::</b>	Schlafen		
<b>Tag:</b>			
<b>Tag:</b>	Wachzustand		
<b>Bis</b>			
<b>Tag:</b>	Schlafen		
<b>Tag:</b>			
<b>Tag:</b>	Wachzustand		
<b>Bis</b>			
<b>Tag:</b>	Schlafen		
<b>Tag:</b>			

### **⚠ 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.





# Bijsluiter Voor Polar Care® Kodiak®

GEBRUIKSAANWIJZING

## Breg Polar Care Kodiak

Voor vragen of productaanvragen kunt u contact opnemen met de Breg-klantenservice op 1-800-231-0607 of +1-760-795-5440.

### 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.

**WAARSCHUWING:** De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot door of in opdracht van een bevoegd medisch professional.

## Inhoudsopgave









Indicaties Voor Gebruik.....	3
Symbol Key.....	3
Bijsluiter Informative Voor Zorgverleners .....	4
Richtlijnen Voor Gebruik .....	4
Waarschuwing .....	7
Opstelling en gebruik .....	8
Oplossen Van Problem.....	9
Elektrische Veiligheid .....	10
Verklaring: Elektromagnetische Emissies/Immunititeit.....	12
Fysieke en elektrische specificaties .....	14
Garantie .....	14
Protocol Voor Ontslag Van De Patiënt.....	15
Koudetherapieprotocol.....	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.

## Belangrijke symbolen

Op de Polar Care-unit gebruikte symbolen

Symbol	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.
	Verwijder het product volgens lokale voorschriften.
	Medisch hulpmiddel.

# Bijsluiter Informatie Voor Zorgverleners

## 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

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Voorgeschiedenis van koudeletsel, bevriezing of ongewenste reacties op plaatselijke aanbrenging van koude.</li><li>• Incoherentie als gevolg van algehele anesthesie, sedatie of coma.</li><li>• Aanbrengingsplaatsen met een verslechterde plaatselijke bloedsomloop of met mogelijke wondgenezingsproblemen, waaronder plaatselijke verslechtering als gevolg van meerdere operatieve ingrepen.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Syndromen met betrekking tot de bloedsomloop, waaronder de ziekte van Raynaud, de ziekte van Buerger, perifere vaatziekte, vasospastische aandoeningen, sikkelcelanemie en hypercoaguleerbare coagulatiestoornissen.</li><li>• Plaatselijke weefselinfectie.</li><li>• Operatie van de hand/pols of voet/ enkel met polyneuropathie.</li><li>• Diabetische polyneuropathie.</li></ul> |
|---|---|

#### RISICOFACTOREN voor door koude veroorzaakt letsel

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Pathologische gevoeligheid voor koude.</li><li>• Gedrag patronen die een negatieve invloed uitoefenen op de bloedsomloop, waaronder een slechte voedingsstatus, roken en tabaksgebruik, overmatig cafeïnegebruik en overmatig alcoholgebruik.</li><li>• Plaatsen op het lichaam van een patiënt die gedesensitiseerd zijn voor de aanbrenging van koude als gevolg van plaatselijke verdoving of regionale zenuwblokkade.</li><li>• Medicaties die een negatieve uitwerking hebben op de perifere bloedsomloop met inbegrip van bètablokkers en lokaal gebruik van epinefrine (zoals bij lokale anesthetica)</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Medicaties die een negatieve uitwerking hebben op de geestelijke vermogens.</li><li>• Overmatig vocht op de plaats van aanbrenging als gevolg van overmatig bloeden, zweten of condensatie.</li><li>• Suikerziekte.</li><li>• Operatie van de hand/pols of voet/ enkel.</li><li>• Cognitieve stoornissen.</li><li>• Communicatiebarrières.</li><li>• Jeugdige leeftijd of hoge leeftijd.</li></ul> |
|--|--|

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 koudetherapie kussen aanbrengen

Gebruik altijd een isolerende barrière (bijv. Webril-verband, Kerlix-verband, gaasverband, elastisch verband) tussen het koudetherapie 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. Als het kussen alleen wordt gebruikt, kan het te koud zijn om rechtstreeks op de huid te worden aangebracht.

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

Gebruik uitsluitend koudetherapie kussens 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 koudetherapie kussen 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.

Do not cover the Cold Therapy Pad with dressing, wrapping, bracing or casting. Dek het koudetherapie kussen 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 koudetherapie-kussen 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 koudetherapie-kussen 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.**


Bespreek 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 koudetherapie-kussen.

## Waarschuwing

### Informatie Voor Patiënten

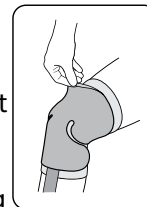
#### WAARSCHUWING


**Breg's Polar Care-koudetherapie kan koud genoeg zijn 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 koudetherapie-kussen (met elk koudetherapie-kussen 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 koudetherapie-kussens, 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.

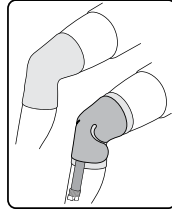
 **Een isolerende barrière en het Intelli-Flo®-kussen aanbrengen**  
Gebruik altijd een isolerende barrière (bijv. Webril-verband, Kerlix-verband, gaasverband of elastisch verband) tussen het Intelli-Flo-kussen en de huid. Zorg dat geen enkel deel van het kussen de huid aanraakt. Als er een steriel verband 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.

## Opstelling en gebruik

### 1. Vullen:

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

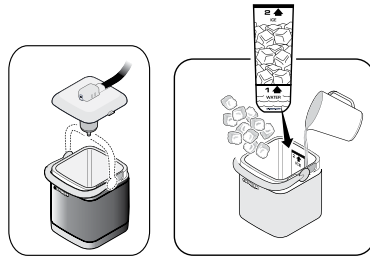


### 2. Unit op kussen aansluiten:

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

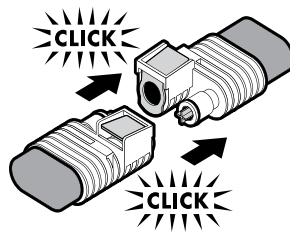
### 3. Aan-/uitzetten:

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



### 4. Bijvullen:

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



## Oplossen Van Problem

**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 om de flow en de druk te laten stabiliseren.
- 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 lterdop 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 gassen (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 elektromagnetische of andere storing bij andere elektrische apparaten veroorzaken. Om na te gaan of de Polar Care-unit 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 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	

Immunitiestest	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 0,15Mz – 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√P d=1,2√P 80 MHz - 800 MHz d=2,3√P 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 immunititeit		
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:		
Immunitiestest	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	± 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 ½-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 te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.  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.
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% gedurende 300 cycli	
Nominale magnetische velden bij stroomfrequenties IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	

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

<sup>1</sup>Modulerende draaggolf met 50% blokgolf van de bedrijfsacyclus. Immunitiestestniveaus gespecificeerd als RMS voordat modulatie wordt toegepast.

## Fysieke en elektrische specificaties

<b>Nominaal vermogen unit:</b> 6 Vdc, 600–1000 mA <b>De stroomvoorziening is gespecificeerd als deel van de medische elektrische apparatuur</b>	
Fabrikant: Group West Nominaal ingangsvermogen: 100-240 V~, 50-60 Hz	Model: 18UR-06-1000 Uitgangsvermogen: 6 Vdc, max. 1,0 A
<b>Omgevingsvereisten:</b>  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
<b>Naleving van normen:</b>	Ontworpen om de toepasselijke vereisten na te leven van: EN 60601-1, 3de editie
<b>Elektrische classificaties:</b>	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-kussen 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 was 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 geïmpliceerd, gegeven en geen verklaring van of door de verkoper, in woord of daad, vormt een garantie.

## Protocol Voor Ontslag Van De Patiënt

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Risico van letsel.** Informeer de patiënt dat onjuist gebruik kan leiden tot ernstig letsel van de huid, waaronder necrose. Benadruk hoe belangrijk het is om het voorgeschreven protocol te volgen, het kussen juist aan te brengen en de huid te inspecteren.
- De juiste aanbrenging van het kussen.** Instrueer de patiënt dat er tijdens het gebruik een isolerende barrière moet zijn tussen het koudetherapie-kussen en de huid. Geen enkel deel van het koudetherapie-kussen mag de huid ooit aanraken.
- 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 koudetherapie-kussen voorkomen dat de patiënt regelmatig de huid onder het kussen kan inspecteren, mag Breg's Polar Care-koudetherapie niet bij de patiënt worden toegepast.
- 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.
- 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 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.



## Koudetherapieprotocol

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

### **⚠ 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.



# Foglio Illustrativo Per Il Polar Care® Kodiak®

ISTRUZIONI PER L'USO

## Breg Polar Care Kodiak

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

### 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.

**ATTENZIONE:** Ai sensi della legge federale statunitense, si autorizza la vendita di questo dispositivo solo agli operatori sanitari qualificati.

## Indice









Indicazioni Per L'Uso.....	3
Symbol Key.....	3
Foglio Illustrativo Informazioni Per Gli Operatori Sanitari .....	4
Linee Guida Per L'Uso.....	4
Avvertenza.....	7
Approntamento e funzionamento.....	8
Guida Alla Risoluzion Dei Problemi .....	9
Sicurezza Elettrica .....	10
Dichiarazione Di Immunità ed Emissioni Elettromagnetiche.....	12
Specifiche Fisiche Ed Elettriche .....	14
Garanzia.....	15
Protocollo Per Le Dimissioni Del Paziente .....	15
Protocollo Per La Terapia Del Freddo .....	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.

# Foglio Illustrativo Informazioni Per Gli Operatori Sanitari

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

#### FATTORI DI RISCHIO per lesioni da freddo

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

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 temperature.

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**

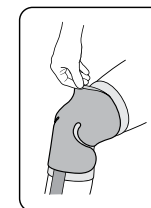
Fornire un'anamnesi medica completa, comprese eventuali reazioni alle basse temperature. Alcune patologie rendono più probabili le lesioni da freddo. Chiedere al proprio operatore sanitario quali possono essere le reazioni avverse e le lesioni da freddo.

#### **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®**

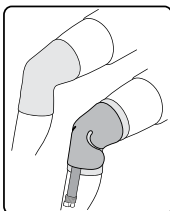
Usare sempre una barriera isolante (come una medicazione Webril, Kerlix, imbottitura per gessi o fascia elastica) fra il cuscinetto Intelli-Flo e la pelle. Impedire che qualsiasi parte del cuscinetto tocchi la pelle. Se al sito da trattare è stata applicata una medicazione sterile che non copre interamente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

## Approntamento e funzionamento

### 1. Riempimento

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

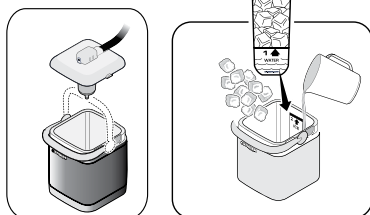


### 2. Collegamento del dispositivo al cuscinetto

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

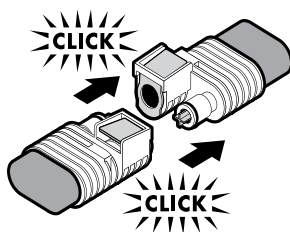
### 3. Accensione/spengimento

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



### 4. Rabboccamento:

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



## 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.
Emissioni HF a norma CISPR 11	Classe B	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.
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√P d=1,2√P 80 MHz - 800 MHz d=2,3√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	± 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	<b>LIVELLI DEL TEST DI IMMUNITÀ AI DISTURBI DA CAMPI MAGNETICI DI PROSSIMITÀ</b>		
	Frequenza del test	Modulazione	Livello del test di immunità (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134.2 kHz	Modulazione degli impulsi <sup>1</sup> 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Modulazione degli impulsi <sup>1</sup> 50kHz	7.5	
<sup>1</sup> Modulare 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

<b>Valori nominali del dispositivo:</b> 6 V c.c., 600-1000 mA <b>L'alimentatore è specificato come parte di apparecchiatura elettromedicale</b>	
Fabbricante: Group West Valore nominale di ingresso: 100-240V~, 50-60Hz	Modello: 18UR-06-1000 Uscita: 6Vdc, max. 1.0A
<b>Requisiti ambientali:</b>  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
<b>Conformità alle norme:</b>	Progettato per conformarsi ai requisiti applicabili delle seguenti norme: EN 60601-1, 3a edizione
<b>Classificazioni elettriche:</b>	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 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.

## Protocollo Per La Terapia Del Freddo

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

### ⚠ 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.



# Produktbilaga för Polar Care® Kodiak®

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

## Breg Polar Care Kodiak

Kontakta Bregs kundtjänst på 1-800-231-0607 eller +1-760-795-5440 om du har frågor eller produktförfrågningar.

### MEDDELANDE TILL ANVÄNDARE

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här enheten, rapportera till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten befinner sig i.

**VAR FÖRSIKTIG:** Förenta staternas federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på förskrivning av legitimerad sjukvårdspersonal.

## Innehållsförteckning









Indikationer för användning .....	3
Symbolförklaring .....	3
Informationsbilaga om produkten för sjukvårdspersonal .....	4
Varningar .....	6
Installation och användning .....	7
Felsökning .....	8
Elektrisk säkerhet .....	9
Emissions- och immunitetstabell .....	10
Fysiska och elektriska specifikationer .....	12
Garanti .....	12
Information om utskrivning av patienten för sjukvårdspersonal.....	13
Kylbehandlingsprotokoll*.....	14

## Indikationer för användning

Långvarig användning av motoriserade kylbehandlingsmodaliteter, som Bregs Polar Care-kylbehandling, har visat sig ha många positiva effekter efter operation. Motoriserad kylbehandling har upprepade gånger visat sig minska postoperativ smärta, svullnad, inflammation och användning av bedövande substanser efter flera olika kirurgiska ingrepp, såsom operationer i axel, knä och rygg. För en bibliografi över studier om långvarig användning av motoriserad kylbehandling kan du kontakta Breg, Inc. på telefonnummer 800-321-0607 eller 760-795-5440.

## Symbolförklaring

Symboler som används på Polar Care-enheten

Symbol	Beskrivning
	Detta är en säkerhetsvarningssymbol. Den används för att varna dig för potentiella risker för personskador. Följ samtliga säkerhetsmeddelanden som visas efter denna symbol för att undvika risken för personskador eller dödsfall.
	Patientansluten del av typ BF
	Klass II-utrustning
	Bruksanvisning
	Se bruksanvisning/häfte
	Flergångsanvändning av en enskild patient.
IP22	Skyddad mot fasta främmande föremål på 50 mm $\varnothing$ och större. Skyddad mot lodrätt fallande vattendroppar när den är vinklad upp till 15°.
	Kassering av produkten i enlighet med lokala bestämmelser.
	Medicinteknisk enhet

# Informationsbilaga om produkten för sjukvårdspersonal

## Riktlinjer för användning

### 1. Undersök patienterna med avseende på kontraindikationer och riskfaktorer

Innan du ordinerar kylbehandling ska du alltid beakta patientens sjukdomshistoria, särskilt eventuella kontraindikationer eller riskfaktorer. Om motoriserad kylbehandling inte ordinerar på rätt sätt kan den leda till allvarliga köldskador, inklusive hudnekros med full tjocklek.

#### KONTRAIKATIONER

Patienter med någon av nedanstående kontraindikationer bör inte använda Polar Care

- Tidigare köldskada, förfrysning eller biverkningar av lokal kylbehandling.
- Patienter som är omtöcknade på grund av allmän anestesi, sederung eller koma.
- Appliceringsområden med nedsatt lokal cirkulation eller potentiella sår-läkningsproblem, inklusive nedsatt lokal cirkulation till följd av flera kirurgiska ingrepp.
- Cirkulationssyndrom, inklusive Raynauds fenomen, Bürgers sjukdom, perifer kärlsjukdom, vasospastiska sjukdomar, sicklecellanemi och hyperkoagulerbara koagulationsrubbingar.
- Lokal vävnadsinfektion.
- Hand-/handleds- eller fot-/fotledskirurgi med polyneuropati.
- Diabetisk polyneuropati.

#### RISKFaktorER för köldskador

- Patologisk känslighet för kyla.
- Beteenden som negativt påverkar cirkulationen, inklusive dålig näringsstatus, rökning och tobaksbruk, överdriven koffeinanvändning och överdriven alkoholanvändning.
- Patienter med desensibilisering av kyla i appliceringsområdet på grund av lokalbedövning eller regionala nervblockader.
- Läkemedel som har en negativ effekt på perifer vaskulär cirkulation, inklusive adrenerga betablockerare och lokal epinefrinanvändning (till exempel vid lokalbedövning).
- Läkemedel som har en negativ inverkan på den mentala förmågan.
- Överdriven fuktighet vid appliceringsstället på grund av riklig blödning, svettning eller kondensation.
- Diabetes.
- Hand-/handleds- eller fot-/fotledskirurgi.
- Kognitiva funktionsnedsättningar.
- Kommunikationsbarriärer.
- Små barn och äldre personer.

Om risken för köldskador är större än fördelarna med kylbehandling ska Bregs Polar Care-kylbehandling inte förskrivas. Om du förskriver denna produkt till patienter med riskfaktorer bör du överväga att vidta särskilda riskkontrollerande åtgärder, såsom:

- Rekommendation av mer frekventa hudkontroller.
- Ordinera mer frekventa uppföljningsundersökningar.
- Användning av en tjockare isoleringsbarriär mellan dynan och huden.
- Förskrivning av kortare appliceringsperioder, mindre frekvent applicering eller ingen nattlig applicering.

### 2. Applicera isoleringsbarriär och kylbehandlingsdyna

Använd alltid en isoleringsbarriär (så som Webril, Kerlix, gjuten vaddering, elastiskt förband) mellan kylbehandlingsdynan och huden. **Låt inte någon del av dynan komma i kontakt med huden.** Om ett sterilt förband har applicerats på behandlingsområdet och som inte täcker huden helt under dynan, ska en ytterligare isoleringsbarriär användas. Om endast dynan används kan den bli för kall för att appliceras direkt på huden.

Använd endast Breg-kylbehandlingsdynor. Andra dynor kan vara kallare, vilket ökar risken för hudskador.

Använd endast Breg-kylbehandlingsdynor som är utformade för den kroppsdel som behandlas. Multianvändnings- och rektangulära dynor kan användas på axlar, knän, rygg och höfter. Om kylbehandlingsdynan placeras på en kroppsdel den inte är avsedd för eller om en dyna från en annan tillverkare används kan huden bli för kall och skadas.

Täck inte kylbehandlingsdynan med förband, omslag, stöd eller gipsning som förhindrar patienten från att kontrollera huden under dynan.

### 3. Ge ordination och instruktioner.

Breg Polar Care-kylterapienheter är klassificerade som medicintekniska enheter av FDA (Food and Drug Administration) som tillhör Klass II och måste förskrivas av en läkare eller legitimerad sjukvårdspersonal. En korrekt ordination för användning måste innehålla:

- Frekvens och varaktighet av användning (och eventuella pauser om det är tillämpligt);
- Frekvens och instruktioner för hudinspektioner;
- Behandlingsperiod.

Använd formuläret för läkarordination på andra sidan av detta dokument. Detta dokument bör ges till patienten (eller vårdgivaren) vid utskrivning eller överföring från återhämtningsrummet. Vanliga driftstemperaturer för patienter utan riskfaktorer för långvarig användning (över 20 minuter) är 45° till 60° F (7° till 16° C) för kärnområden och 50° till 60° F (10° till 16° C) för extremiteter. När Breg Polar Care-kylbehandlingssystem används med en för kroppsdelens lämplig kylbehandlingsdyna och en isoleringsbarriär, kommer den genomsnittliga driftstemperaturen automatiskt att ligga inom dessa intervall.

En mängd olika protokoll för långvarig användning av motoriserad kylbehandling rapporteras i litteraturen. Behandlingsprotokollen varierar beroende på specifika patienttillstånd och sjukdomshistorik, läkarens erfarenhet av användning av motoriserad kylbehandling samt medicinsk bedömning. Se exempel på protokoll för kylbehandling till höger.

**Berätta för patienterna hur de kan inspektera huden under kylbehandlingsdynan utan att påverka den sterila platsen och hur ofta de bör göra det.**

Instruera patienterna att sluta använda Bregs Polar Care-kylbehandling och kontakta er omedelbart om de upplever några negativa reaktioner såsom: ökad smärta, sveda, ökad svullnad, klåda, blåsor, ökad rodnad, missfärgning, utslag eller andra förändringar i hudens utseende.

**Gå igenom all produktinformation med din patient.**

Gå igenom informationen för patienter och sjukvårdspersonal i detta dokument, bruksanvisningen på baksidan av denna produktbilaga och monteringsanvisningarna för kylbehandlingsdynan.

## Varningar

### Information för patienter och sjukvårdspersonal

#### VARNINGAR

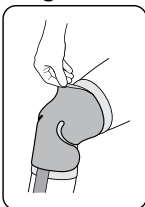
Bregs Polar Care-kylbehandling kan vara tillräckligt kall för att allvarligt skada huden. Följ denna information, bruksanvisningen i denna produktbilaga och monteringsanvisningarna för kylbehandlingsdynan (medföljer varje kylbehandlingsdyna).

** Diskutera behandlingen med legitimerad sjukvårdspersonal.**

Ge en fullständig sjukdomshistoria inklusive eventuella reaktioner på kyla. Vissa medicinska tillstånd ökar risken för skador framkallade av kyla. Fråga din läkare om potentiella biverkningar och köldskador.

** Använd endast på föreskrivet sätt**

Använd endast enligt din läkares anvisningar om hur ofta och hur länge du ska applicera kylan och göra pauser, hur och när du ska inspektera huden och hur länge behandlingen ska pågå.



** Hudkontroller**

Inspektera huden under dynan (genom att lyfta på hörnet) enligt anvisningarna, vanligtvis varje till varannan timme. Använd inte om förband, omslag, stöd eller gipsning över dynan förhindrar hudkontroller. Sluta använda produkten och kontakta omedelbart din läkare om du upplever några negativa reaktioner, såsom ökad smärta, sveda, ökad svullnad, klåda, blåsor, ökad rodnad, missfärgning, utslag, andra förändringar i hudens utseende eller andra reaktioner som identifierats av din läkare.

#### **ALLMÄN SÄKERHET**

Håll sladdar och slangar borta från halsen för att undvika risk för strypning. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Enheten är avsedd för flergångsanvändning av en enskild patient.

** Applicera en isoleringsbarriär och Intelli-Flo®-dynan.**

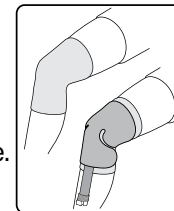
Använd alltid en isoleringsbarriär (så som Webril, Kerlix, gjuten vaddering eller elastiskt förband) mellan Intelli-Flo-dynan och huden. Låt inte någon del av dynan komma i kontakt med huden. Om ett sterilt förband har applicerats på behandlingsområdet och som inte täcker huden helt under dynan, ska en ytterligare isoleringsbarriär användas. Använd endast Breg Intelli-Flo-dynor som är avsedda för den specifika kroppsdel som behandlas. Andra dynor kan vara kallare, vilket ökar risken för hudskador.

1. Med isoleringsbarriären på plats applicerar du dynan med den blå sidan uppåt.
2. Använd elastiska band för att hålla dynan på plats.

## Installation och användning

1. För att fylla:

- a. Lås upp handtaget och ta bort locket.
- b. Fyll på med kallt vatten till linjen, sedan is till linjen.
- c. Sätt tillbaka locket och lås med handtaget i upprätt läge.

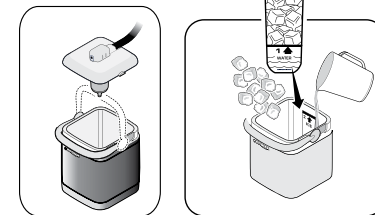


2. För att ansluta enheten till dynan:

- a. Tryck ned på de två metallflikarna.
- b. Tryck ihop kontakterna tills metallflikarna dyker upp.

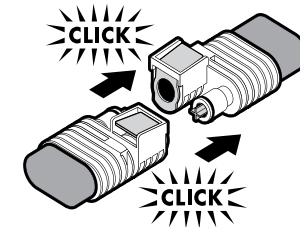
3. För att slå på/av:

- a. Anslut nätaggregatet till väggen och uttaget på locket.
- b. Driften startar automatiskt vid strömförsörjning.
- c. Dra ur nätaggregatet för att stänga av.



4. För att fylla på:

- a. Stäng av.
- b. Tryck ned de två metallflikarna för att koppla bort enheten och dynan.
- c. Avlägsna locket och placera det upp och ned på en plan yta.
- d. Töm och följ påfyllningsanvisningarna.



## Felsökning

**Problem: Pumpen fungerar inte, vatten flödar inte till dynan eller dynan är inte kall**

### Möjliga lösningar:

- Använd större is för optimal prestanda.
- Vänta 10 minuter tills flödet och trycket har stabiliserats.
- Se till att eluttaget fungerar och att kontakterna är helt anslutna.
- Se till att enheten har både is och vatten.
- Se till att slangen inte är hopvikt.
- Koppla bort och anslut dynan och enheten igen.
- Släpp ut luft genom att trycka ned den svarta plusformade delen inuti enhetens kontakt. Obs! Vatten kan släppas ut.
- Placera enheten på ett bord eller annan upphöjd yta.
- Minska spänningen i bandage eller band runt dynan.
- Ta bort dynan och lägg den platt. Låt dynan fyllas; applicera på nytt.
- Rengör filtret: Koppla bort dynan. Ta bort enhetens lock. Dra filterlocket från lockets botten. Ta bort skumfiltret. Skölj filterlocket och filtret för att ta bort tilltäppningar. Återmontera.

### Problem: Kondensation

#### Möjliga lösningar:

- Linda in dyna och slang i material för att minimera luftexponeringen.
- Skydda sårområdet genom att använda ett sterilt förband med vattentät barriär.

### Problem: Enheten läcker

#### Möjliga lösningar:

- Koppla från enhetskontakten. Se till att metallflikarna är nedtryckta; återanslut.
- Applicera smörjmedel på o-ringarna på kontakterna.
- Om läckaget fortsätter, eller om en läcka upptäcks i dynan eller enhetens lock, sluta använda enheten och kontakta Bregs kundtjänst på 800-321-0607 eller 760-795-5440.

### Rengöring, underhåll och service

Efter användning, töm och torka pumpen med en mjuk trasa. Varmt vatten och mildt rengöringsmedel kan ibland användas för att rengöra pumpen och slangarna. Det finns inga servicebara delar. Kontakta Bregs kundtjänst för reservdelar.

### Kassering

Kassera produkten i enlighet med lokala bestämmelser.

## ⚠ Elektrisk säkerhet

Som med alla elektriska produkter måste du följa försiktighetsåtgärderna för att undvika elstötar, brand, brännskador eller andra skador. Operatören får inte vidröra exponerade transformatorstift och patienten samtidigt. Använd endast den transformator som medföljer Breg Polar Care-kylbehandlingsenhet för att uppfylla kraven enligt EN 60601-1.

### ⚠ Håll elektriska anslutningar torra och fria från skräp

Även om Polar Care-enheten är konstruerad för att hålla och pumpa vatten måste de elektriska anslutningarna vid eluttaget och från nätsladden till Polar Care-enheten hållas torra. Hantera inte transformatorn eller elsladden med våta händer. Förvara inte enheten på platser där anslutningarna kan falla ned i vatten (t.ex. badkar, diskbänkar). Vidrör ingen våt del av produkten om de elektriska anslutningarna faller ned i vatten. Dra ur endast vid torra elektriska anslutningar.

### ⚠ Undvik brandfarliga ämnen och oxidationsmedel

Använd inte på platser med brandfarliga ångor eller gaser (t.ex. brandfarliga anestetika), höga syrgaskoncentrationer eller andra oxidationsmedel (t.ex. lustgas).

### ⚠ Skydda strömsladden och transformatorn

Håll sladden och transformatorn borta från uppvärmda ytor. Installera och använd utrustningen på en plats med lite fottrafik och utom räckhåll från barn och husdjur. Använd aldrig den här produkten om den har en skadad sladd, transformator eller kontakt, vilket kan resultera i elektrisk stöt. Om sladden, transformatorn eller kontakten har skador ska du dra ur kontakten och kontakta Bregs kundtjänst på (800) 321-0607 eller (760) 795-5440.

### ⚠ Dra ur kontakten för att stoppa produkten när den inte används

Om du kopplar ur Polar Care-enheten stängs den av. Dra alltid ur kontakten omedelbart efter användning. Låt den aldrig vara inkopplad utan uppsikt. Kör aldrig pumpen utan vatten. Att köra enheten utan vatten kommer att orsaka permanent skada.

### ⚠ Elektromagnetiska störningar och emissioner

Denna Polar Care-enhet kan orsaka elektromagnetiska eller andra störningar på andra elektriska enheter. Dra ur Polar Care-enheten för att kontrollera om den stör en annan enhet. Om detta löser problemet, flytta Polar Care-enheten eller annan enhet, eller använd ett uttag på en annan krets.

Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Kodiak, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan prestandan på denna utrustning försämrans.

# Emissions- och immunitetstabell

Deklarationstabell av elektromagnetiska emissioner.		
Kodiak är lämplig för användning i den angivna elektromagnetiska miljön. Konsumenten och/eller användaren av Kodiak bör se till att den används i en elektromagnetisk miljö som beskrivs nedan:		
Emissionstest RF-emissioner CISPR 11	Överens- stämmelse Grupp 1	Elektromagnetisk miljö - vägledning Kodiak använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Kodiak är lämplig för användning i alla typer av miljöer, inklusive hemmiljöer och de som är direkt anslutna till allmänhetens lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass B	
Spänningsfluktuationer/flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM och amatörradio band mellan 0,15 Mz–80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Kodiak, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat från ekvationen som är lämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz till 800 MHz d=2,3√P 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan hos fasta RF-sändare, som bestäms genom en elektromagnetisk platsundersökning (a), bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde (b). Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	

Deklarationstabell för elektromagnetisk immunitet		
Kodiak är lämplig för användning i den angivna elektromagnetiska miljön. Användaren av Kodiak bör se till att den används i en elektromagnetisk miljö enligt beskrivningen nedan:		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/puls IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Huvudströmskvaliteten bör vara som i en typisk kommersiell och/eller sjukhusmiljö.
Överspänningar (linje till linje) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Huvudströmskvaliteten bör vara som i en typisk kommersiell och/eller sjukhusmiljö.
Närhetsfält från radiofrekvens Trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Referens IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tabell 9	
Spänningsdippar och fluktuationer IEC 61000-4-11	0 % för ½-cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % för 1-cykel och 70 % för 30 cykler vid 0°	Huvudströmskvaliteten bör vara som i en typisk kommersiell och/eller sjukhusmiljö. Om användaren av Kodiak behöver kontinuerlig drift under strömbrott, rekommenderas det att Kodiak används från en avbrottsfri kraftförsörjning eller ett batteri.
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % för 300 cykler	
Nominell effektfrekvens Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	Om felaktig drift inträffar kan det vara nödvändigt att placera Kodiak längre från källor med kraftfrekventa magnetfält eller att installera magnetisk skärmning. Det kraftfrekventa magnetfältet bör mätas på den avsedda installationsplatsen för att säkerställa att det är tillräckligt lågt.

Närhet till magnetiska fält IEC 61000-4-39	TESTNIVÅER FÖR IMMUNITET MOT STÖRNINGAR FRÅN NÄRLIGGANDE MAGNETISKA FÄLT		
	Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Pulsmodulering <sup>1</sup> 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering <sup>1</sup> 50 kHz	7,5	

<sup>1</sup>Modulera bärare med fyrkantvåg med 50 % arbetscykel. Immunitetstestnivåer anges som RMS innan modulering tillämpas.

## Fysiska och elektriska specifikationer

<b>Enhetsklassning:</b> 6 Vdc, 600–1 000 mA	
<b>Strömförsörjningen specificeras som en del av ME-utrustning</b>	
Tillverkare: Group West Nominell ineffekt: 100–240 V~, 50–60 Hz	Modell: 18UR-06-1000 Uteffekt: 6 Vdc, max. 1,0 A
<b>Omgivningskrav:</b>  Transport och förvaring:  Användning:	-25 °C (-13 °F) ingen luftfuktighetskontroll till 70 °C (158 °F) upp till 93 % RH  5 °C till 40 °C (41 °F till 100 °F) 15–93 % RH 700 hPa till 1 060 hPa
<b>Överensstämmelse med standarder:</b>	Konstruerad att uppfylla tillämpliga krav i: EN 60601-1, 3:e utgåvan.
<b>Elektrisk klassificering:</b>	Klass II, kontinuerlig drift. Lämpar sig ej för brandfarliga anestetika.

Produkt-nummer:	Vikt	Genomsnittligt driftområde	Förväntad livslängd
100291-000	1,8 kg (4,0 lbs) Tom 6,6 kg (14,5 lbs) Fyllt	Genomsnittligt driftområde för Intelli-Flo-dyna med Polarförband ≥ 45 °F (≥ 7,2 °C).	1 år från första användningsdatum.

## Garanti

Breg, Inc. garanterar att denna produkt är fri från defekter i utförande, material och lämplighet för användning under 180 dagar från första inköpstillfället vid normal användning för vilken den var avsedd och under direkt övervakning av legitimerad sjukvårdspersonal. Breg, Inc:s skyldighet enligt denna garanti är begränsad till utbyte eller reparation av några defekta delar av denna produkt. Alla uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive garantin för säljbarhet och lämplighet för ett särskilt ändamål, är begränsade till den faktiska garantiperiod som anges ovan. Ingen annan garanti, uttrycklig eller underförstådd, ges och inga bekräftelser från eller av säljaren, genom ord eller handling, kommer att utgöra en garanti.

## Information om utskrivning av patienten för sjukvårdspersonal

Följ detta protokoll före utskrivning av patienten från vårdinrättning till hemmabruk.

- 1. Patientscreening.** Undersök patienten för eventuella kontraindikationer och/eller associerade riskfaktorer. Om patienten har några kontraindikationer ska Bregs Polar Care-kylbehandling inte ges till patienten. Om patienten har några associerade riskfaktorer ska du rådgöra med legitimerad sjukvårdspersonal för att avgöra om det är lämpligt att använda Bregs Polar Care-kylbehandling på den patienten.
- 2. Användarinstruktioner.** Instruera patienten om hur man använder Bregs Polar Care-kylbehandling på rätt sätt. Gå igenom bruksanvisningen som är fäst på enheten med varje patient.
- 3. Ordination.** Instruera patienten om legitimerade sjukvårdspersonals föreskrivna protokoll (frekvens och varaktighet för användning och eventuella pauser), frekvens och instruktioner om hudinspektioner samt behandlingsperiod.
- 4. Risk för skador.** Informera patienten om att felaktig användning kan leda till allvarlig hudskada, inklusive hudnekros. Betona vikten av att följa det föreskrivna protokollet, korrekt applicering av dynor samt inspektion av huden.
- 5. Korrekt applicering av dynan.** Instruera patienten att en isoleringsbarriär måste finnas mellan kylbehandlingsdynan och huden under användning. Ingen del av kylbehandlingsdynan får beröra huden under någon tid.
- 6. Hudinspektion.** Instruera patienten att inspektera huden som behandlas enligt läkarens instruktioner, vanligtvis varje till varannan timme. Om förband, omslag, stöd eller gipsning över kylbehandlingsdynan förhindrar patientens förmåga att regelbundet genomföra hudkontroller under dynan, ska inte Bregs Polar Care-kylbehandling ordinerar till patienten.
- 7. Avsluta användning.** Instruera patienten att sluta använda Bregs Polar Care-kylbehandling och omedelbart kontakta legitimerad sjukvårdspersonal om de upplever några biverkningar såsom: ökad smärta, sveda, ökad svullnad, klåda, blåsor, ökad rodnad, missfärgning, utslag eller andra förändringar i hudens utseende.
- 8. Dokumentation.** Ge patienten detta dokument med kylbehandlingsprotokollet (på baksidan, uppe till vänster) ifyllt.

Breg Polar Care-kylbehandlingsprodukter har förmågan att leverera kyla efter isersättning i cirka 6 till 8 timmar.

Varaktigheten av en cyklisk applicering kan variera beroende på patienten. Om patienten inte upplever smärtlindring kan läkaren öka appliceringstiden. Allt eftersom appliceringstiden ökar bör hudinspektionerna genomföras oftare.



## Kylbehandlingsprotokoll\*

Behandlings-period	Vaken/ Sovande	Frekvens/ Varaktighet	Inspektera huden varje
Dag:	Vaken		
Till			
Dag:	Sovande		
Dag:			
Dag:	Vaken		
Till			
Dag:	Sovande		
Dag:			
Dag:	Vaken		
Till			
Dag:	Sovande		
Dag:			

\*Ska fyllas i av legitimerad sjukvårdspersonal.

### **⚠ Diskutera behandlingen med legitimerad sjukvårdspersonal.**

Ge en fullständig sjukdomshistoria inklusive eventuella reaktioner på kyla. Vissa medicinska tillstånd ökar risken för skador framkallade av kyla. Fråga din läkare om potentiella biverkningar och köldskador.

### **⚠ Använd endast på föreskrivet sätt**

Använd endast enligt din läkares anvisningar om hur ofta och hur länge du ska applicera kylan och göra pauser, hur och när du ska inspektera huden och hur länge behandlingen ska pågå.

### **⚠ Hudkontroller**

Inspektera huden under dynan (genom att lyfta på hörnet) enligt anvisningarna, vanligtvis varje till varannan timme. Använd inte om förband, omslag, stöd eller gipsning över dynan förhindrar hudkontroller. Sluta använda produkten och kontakta omedelbart din läkare om du upplever några negativa reaktioner, såsom ökad smärta, sveda, ökad svullnad, klåda, blåsor, ökad rodnad, missfärgning, utslag, andra förändringar i hudens utseende eller andra reaktioner som identifierats av din läkare.



# Produktvedlegg för Polar Care® Kodiak®

BRUKSANVISNING

## Breg Polar Care Kodiak

For spørsmål eller henvendelser angående produktet, kontakt Breg kundeservice på telefon 1 800 231 0607 eller +1 760 795 5440.

### MERKNAD TIL BRUKERE

Hvis det har forekommet alvorlige hendelser i forbindelse med utstyret, skal det rapporteres til Breg og kompetent myndighet i medlemslandet der brukeren og/ eller pasienten oppholder seg.

**VÆR OPPMERKSOM:** Ifølge amerikansk lovgivning skal dette utstyret bare selges av, eller på anmodning fra, autorisert helsepersonell.

## Innholdsfortegnelse









Indikasjoner for bruk.....	3
Symboloversikt.....	3
Produktvedlegg og informasjon for helsepersonell .....	4
Advarsler .....	6
Oppsett og betjening .....	7
Feilsøking.....	8
Elektrisk sikkerhet .....	9
Tabell over utstråling og immunitet.....	10
Fysiske og elektriske spesifikasjoner .....	12
Garanti .....	12
Informasjon for helsepersonell ved pasientutskrivelse .....	13
Protokoll for kuldeterapi* .....	14

## Indikasjoner for bruk

Den utvidede bruken av motoriserte kuldebehandlingsmetoder, slik som Bregs Polar Care kuldeterapi, har vist seg å ha mange gunstige effekter etter kirurgiske inngrep. Motorisert kuldeterapi og kompresjon har gjentatte ganger vist seg å redusere postoperativ smerte, hevelse, betennelse og bruk av narkotiske midler etter en rekke kirurgiske inngrep, slik som operasjoner i skuldre, kne og rygg. Ønsker du en bibliografi over studier om utvidet bruk av motorisert kuldebehandling, kan du kontakte Breg, Inc. på telefon 1 800 321 0607 eller +1 760 795 5440.

## Symboloversikt

Symboler som brukes på Polar Care enheten

Symbol	Beskrivelse
	Dette er symbolet for sikkerhetsvarsel. Det brukes til å varsle om potensielle personskader. Følg alle sikkerhetsmeldinger som følger dette symbolet for å unngå mulig skade eller død.
	Type BF, pasientnær del
	Klasse II utstyr
	Bruksanvisning
	Se bruksanvisning
	Èn pasient, flergangsbruk
IP22	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med en størrelse på 50 mm Ø og større. Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når den vippes opp til 15°.
	Avhending av produktet i henhold til lokale forskrifter.
	Medisinsk utstyr

# Produktvedlegg og informasjon for helsepersonell

## Bruksanvisning

### 1. Undersøk pasienter for kontraindikasjoner og risikofaktorer

Før du foreskriver kuldeterapi, må du alltid ta hensyn til pasientens sykehistorie, spesielt eventuelle kontraindikasjoner eller risikofaktorer. Om det ikke foreskrives på riktig måte, kan motorisert kuldeterapi føre til alvorlig skade forårsaket av kulde, inkludert vevsdød i hele hudlaget.

#### KONTRAINDIKASJONER

##### Pasienter med enhver form for kontraindikasjoner skal ikke bruke Polar Care

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Historie med kuldeskade, frostskaide eller uønskede reaksjoner på lokal kuldebehandling.</li><li>• Pasienter som er forvirret på grunn av generell anestesi, sedasjon eller koma.</li><li>• Områder med nedsatt lokal sirkulasjon eller potensielle sårtilhelingsproblemer, inkludert lokalisert nedsatt funksjon som følge av flere kirurgiske inngrep.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Sirkulasjonssykdommer, inkludert Raynauds sykdom, Buergers sykdom, perifer karsykdom, vasospastiske lidelser, sigdcelleanemi og hyperkoagulerbare blodproppsykdommer.</li><li>• Lokal infeksjon i vevet.</li><li>• Operasjon i hånd/håndledd eller fot/ ankel med polynevropati.</li><li>• Diabetisk polynevropati.</li></ul> |
|--|---|

#### RISIKOFAKTORER for skade forårsaket av kulde

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Patologisk sensitivitet for kulde.</li><li>• Atferd som påvirker sirkulasjonen negativt, inkludert dårlig ernæringsstatus, røyking og tobakksbruk, overdreven bruk av koffein og overdreven alkoholbruk.</li><li>• Pasienter med nedsatt følsomhet for kulde i applikasjonsområdet på grunn av lokalbedøvelse eller regionale nerveblokader.</li><li>• Bruk av medikamenter som har en negativ effekt på perifer vaskulær sirkulasjon, inkludert betablokkere og bruk av lokalbedøvelse med adrenalin (som f.eks. i lokale anestesimidler).</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Bruk av medisiner som har negativ effekt på mental kapasitet.</li><li>• Unormalt mye fuktighet på påføringsstedet på grunn av mye blod, overdreven svette eller kondens.</li><li>• Diabetes.</li><li>• Operasjon i hånd/håndledd eller fot/ ankel.</li><li>• Svekkede kognitive evner.</li><li>• Kommunikasjonsbarrierer.</li><li>• Små barn og eldre.</li></ul> |
|---|--|

Hvis risikoen for skade forårsaket av kulde er større enn fordelene ved kuldeterapi, skal ikke Polar Care kuldeterapi foreskrives. Hvis du foreskriver dette produktet til pasienter med risikofaktorer, bør du vurdere å foreta spesielle tiltak for å kontrollere risikoen, for eksempel:

- Anbefale hyppigere hudinspeksjoner.
- Kreve hyppigere oppfølgingsundersøkelser.
- Legge til en isolasjonsbarriere mellom kuldekompresjonsputen og huden.
- Foreskrive kortere påføringstid, mindre hyppig påføring, eller eliminere påføring om natten.

### 2. Påfør isolasjonsbarriere og kuldeterapipute

Legg alltid en isolasjonsbarriere (som Webril, Kerlix, gipsforing, elastisk bandasje) mellom kuldeterapiputen og huden. **Ikke la noen del av puten berøre huden.** Hvis det er lagt en steril bandasje på behandlingsstedet, som ikke dekker hele huden under puten, må du bruke en ekstra isolasjonsbarriere. Puten alene kan være for kald til å legges direkte på huden.

Bruk kun Breg kuldeterapiputer. Andre puter kan være kaldere og øker risikoen for hudskade.

Bruk kun Breg kuldeterapiputer som er ment for den kroppsdelen som behandles. Flerbruks- og rektangulære puter kan brukes på skuldre, knær, rygg og hofter. Hvis kuldeterapiputen plasseres på en kroppsdelen som den ikke er designet for, eller hvis en annen type pute brukes, kan huden bli for kald og bli skadet.

Ikke dekk til kuldeterapiputen med bandasje, omslag, støtte eller gips som hindrer pasienten i å sjekke huden under puten.

### 3. Skriv ut resept og gi instruksjoner

Breg Polar Care kuldeterapienheter er klassifisert av FDA som klasse II medisinsk utstyr og må foreskrives av en lege eller autorisert helsepersonell. En riktig resept for bruk må inkludere:

- Hyppighet og varighet av bruk (og pauser hvis det er relevant).
- Hyppighet og instruksjoner om hudinspeksjoner.
- Behandlingsperiode.

Bruk skjemaet for legens resept på baksiden av dette dokumentet. Dette dokumentet skal gis til pasienten (eller omsorgsperson) ved utskrivning eller overføring fra overvåkingen. Vanlige driftstemperaturer for pasienter uten risikofaktorer for utvidet bruk (lenger enn 20 minutter) er 45 to 60 °F (7 til 16 °C) for kjerneregioner og 50 til 60 °F (10 til 16 °C) for ekstremiteter. Når en kroppsdelenstilpasset kuldeterapipute og en isolasjonsbarriere brukes, vil driftstemperaturen for Breg Polar kuldeterapisystem automatisk være innenfor disse områdene.

Det finnes en rekke rapporterte protokoller for langvarig bruk av motorisert kuldebehandling i litteraturen. Behandlingsprotokoller varierer basert på spesifikke pasientforhold og helsehistorikk, legens erfaring med bruk av motorisert kuldebehandling, samt medisinsk vurdering. Se eksempler på protokoller for kuldeterapi til høyre.

### **Forklar pasienter hvordan de skal inspisere huden under kuldeterapiputen uten å kompromittere det sterile området, samt hvor ofte de skal gjøre det.**

Instruer pasienten om å avslutte bruken av Polar Care kuldeterapi og ta kontakt med deg umiddelbart hvis han/hun opplever bivirkninger, for eksempel økt smerte, svie, økt hevelse, kløe, blemmer, økt rødhet, misfarging eller andre endringer i hudens utseende.

### **Gå gjennom all informasjon om produktet sammen med pasienten.**

Gå gjennom informasjonen for pasienter og helsepersonell i dette dokumentet, bruksanvisningen på baksiden av denne produktbeskrivelsen, samt monteringsinstruksjonene for kuldeterapiputen.

## **Advarsler**

### **Informasjon for pasienter og helsepersonell**

#### **⚠ ADVARSLER**

Bregs Polar Care kuldeterapi kan være så kald at det kan føre til alvorlige skader på huden. Følg denne informasjonen, bruksanvisningen i dette produktvedlegget som følger med produktet, samt monteringsinstruksjonene for kuldeterapiputer (følger med hver enkelt kuldeterapipute).

#### **⚠ Diskuter behandlingen med din autoriserte behandler**

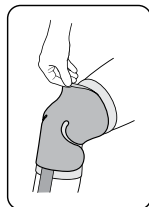
Oppgi en komplett medisinsk historikk, inkludert eventuelle reaksjoner på kulde. Visse medisinske tilstander gjør skader forårsaket av kulde mer sannsynlig. Spør din behandler om mulige bivirkninger og skader forårsaket av kulde.

#### **⚠ Skal bare brukes som foreskrevet**

Skal bare brukes i henhold til behandlerens instruksjoner angående hyppigheten og varigheten av kuldetilførsel og pauser, hvordan og når du skal inspisere huden og total lengde på behandlingen.

#### **⚠ Hudinspeksjoner**

Inspiser huden under puten (ved å løfte kanten) som foreskrevet, vanligvis hver eller hver annen time. Bruk den ikke hvis en bandasje, omslag, støtte eller gips over puten forhindrer inspeksjoner av huden. Stopp bruken og ta kontakt med behandler umiddelbart hvis du opplever bivirkninger, for eksempel økt smerte, svie, økt hevelse, kløe, blemmer, økt rødhet, misfarging, andre endringer i hudens utseende eller andre reaksjoner som identifiseres av behandler.



#### **⚠ GENERELL SIKKERHET**

Hold slanger og ledninger unna halsen for å unngå kvelningsfare. Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt.

Denne enheten er ment for én pasient og flergangsbruk.

#### **⚠ Påfør isolasjonsbarriere og Intelli-Flo®Pad**

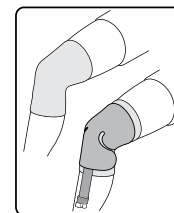
Legg alltid en isolasjonsbarriere (som Webril, Kerlix, gipsforing eller elastisk bandasje) mellom Intelli-Flo-puten og huden. Ikke la noen del av puten berøre huden. Hvis det er lagt en steril bandasje på behandlingsstedet, som ikke dekker hele huden under puten, må du bruke en ekstra isolasjonsbarriere. Bruk kun Breg Intelli-Flo-puter som er ment for den kroppsdelen som behandles. Andre puter kan være kaldere og øker risikoen for hudskade.

1. Når isolasjonsbarrieren er på plass, påføres puten med den blå siden opp.
2. Bruk elastiske bånd for å holde puten på plass.

## **Oppsett og betjening**

### 1. For å fylle:

- a. Lås opp håndtaket og fjern lokket.
- b. Fyll med kaldt vann til linjen, deretter is til linjen.
- c. Sett på igjen lokket og lås med håndtaket i oppreist stilling.

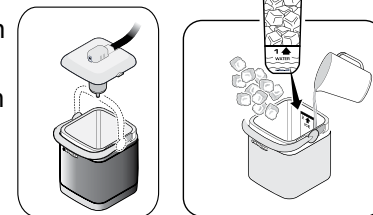


### 2. Koble enheten til puten:

- a. Trykk ned de to metallfestene.
- b. Skyv koblingene sammen til metallfestene spretter opp.

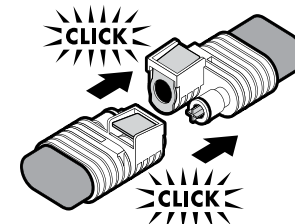
### 3. Slå av/på:

- a. Plugg strømforsyningen til stikkkontakten i veggen og mottakeren på lokket.
- b. Driften starter automatisk når strømmen tilføres.
- c. Koble fra strømforsyningen for å slå av.



### 4. For å fylle på igjen:

- a. Slå av.
- b. Trykk ned to metallfester for å koble fra enhet og pute.
- c. Fjern lokket og legg det opp ned på en flat overflate.
- d. Tøm og følg påfyllingsinstruksjonene.



## Feilsøking

**Problem: Pumpen virker ikke, vann renner ikke inn i puten eller puten er ikke kald**

**Mulige løsninger:**

- Bruk større isbiter for optimal ytelse.
- La det gå 10 minutter for å stabilisere flyt og trykk.
- Sørg for at strømuttaket fungerer og at pluggene er fullt tilkoblet.
- Sørg for at enheten har både is og vann.
- Sørg for at slangen ikke har knekk.
- Koble fra og koble til puten og enheten.
- Slipp ut luft ved å trykke ned den svarte plusstegnformede delen inne i enhetens tilkobling. Merknad: Vann kan renne ut.
- Plasser enheten på et bord eller en annen forhøyet overflate.
- Reduser strammingen av bandasjer eller bånd rundt puten.
- Fjern puten og legg den flatt. La puten fylles, påfør på nytt.
- Rens filter: Koble fra puten. Fjern lokket på enheten. Dra filtertoppen ut fra bunnen av lokket. Fjern skumfilter. Skyll filtertopp og filter for å fjerne tette partikler. Sett sammen igjen.

**Problem: Kondens**

**Mulige løsninger:**

- Pakk materiale løst over puten og slangen for å minimere lufteksponering.
- Beskytt sårstedet ved å bruke en steril bandasje med vanntett barriere.

**Problem: Enheten lekker**

**Mulige løsninger:**

- Koble fra enhetskoblingen. Sørg for at metallfestene er trykket ned, koble til igjen.
- Påfør smøremiddel på O-ringer på tilkoblingene.
- Om det fortsetter å lekke eller om en lekkasje er funnet i puten eller i lokket på enheten, stans bruken av enheten og kontakt Breg kundeservice på 1 800 321 0607 eller +1 760 795 5440.

**Rengjøring, vedlikehold og service**

Etter bruk, tøm pumpen og tørk den med en myk klut. Varmt vann og mildt vaskemiddel kan brukes av og til for å rengjøre pumpen og slangene. Det er ingen deler som kan repareres. Kontakt Breg kundeservice for reservedeler.

**Avhending**

Avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

## ⚠ Elektrisk sikkerhet

Som med alle elektriske produkter, må du følge forholdsregler for å unngå elektrisk støt, brann, brannskader eller andre skader. Operatøren må ikke berøre eksponerte transformatorpinner og pasienten samtidig. Bruk bare strømforsyningen som følger med Breg Polar Care kuldeterapienheten i henhold til kravene i EN 60601-1.

### ⚠ Hold elektriske koblinger tørre og fri for rusk

Selv om Polar Care enheten er designet for å inneholde og pumpe vann, må de elektriske koblingene ved strømuttaket, og fra strømledningen til enheten, holdes tørre. Ikke håndter strømforsyningen eller den elektriske ledningen med våte hender. Oppbevar alltid enheten på et sted der tilkoblingene ikke havner i vann (f.eks. et badekar, en vask osv.). Om de elektriske koblingene havner i vann, må du ikke ta på noen del av produktet. Trekk ut støpselet bare ved tørre elektriske tilkoblinger.

### ⚠ Unngå brannfarlig materiale og oksidanter

Ikke bruk på steder med brannfarlige damper eller gasser (f.eks. brannfarlige anestesimidler), høye oksygenkonsentrasjoner eller andre oksidanter (f.eks. nitrogengass).

### ⚠ Beskytt strømledningen og strømforsyningen

Hold ledningen og strømforsyningen unna oppvarmede overflater. Sett opp og bruk dette utstyret på et rolig sted. Hold det borte fra barn og kjæledyr uten tilsyn. Bruk aldri dette produktet hvis det har en skadet ledning, strømforsyning eller støpsel. Det kan føre til elektrisk støt. Om ledningen, strømforsyningen eller støpselet er ødelagt, dra ut støpselet og kontakt Breg kundeservice på 1 800 321 0607 eller +1 760 795 5440.

### ⚠ Dra ut støpselet for å stoppe produktet når det ikke er i bruk

Når støpselet dras ut, vil Polar Care-enheten slås av. Dra alltid ut støpselet umiddelbart etter bruk. La det aldri stå med strømtilførsel uten tilsyn. La aldri pumpen kjøre uten vann. Å kjøre enheten uten vann vil forårsake permanent skade.

### ⚠ Elektromagnetisk interferens og utstråling

Polar Care-enheten kan forårsake elektromagnetisk eller annen interferens med andre elektriske enheter. Koble fra Polar Care-enheten for å sjekke om den forstyrrer en annen enhet. Om dette løser problemet, flytt Polar Care-enheten eller en annen enhet, eller bruk en kontakt på en annen krets.

Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet oppå annet utstyr, da dette kan føre til feilaktig drift.

Bruk av tilbehør, omformere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i feilaktig drift.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av Kodiak, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

# Tabell over utstråling og immunitet

Deklarasjonstabell for elektromagnetisk utstråling		
Kodiak er egnet for bruk i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Forbrukeren og/eller brukeren av Kodiak må sørge for at den er i bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet under:		
Utstrålingstest RF-utstråling CISPR 11	Overholdelse Gruppe 1	Elektromagnetisk miljø - veiledning Kodiak bruker RF energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utstrålingen svært lav og det er lite sannsynlig at den forårsaker forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	Kodiak er egnet for bruk i alle typer miljøer, inkludert private husholdninger og offentlige miljøer med direkte kontakt til publikum lavspenningsstrømnett som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spenningsvariasjoner / flimring utstråling IEC 61000-3-3	Overholder	

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V i ISM og amatørradio- bånd mellom 0,15 Mz – 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og flyttbart RF kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Kodiak, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ut fra ligningen som passer for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten, og er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik de blir bestemt gjennom en elektromagnetisk stedsundersøkelse (a), skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde (b). Forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	

Tabell for elektromagnetisk immunitetsdeklarasjon		
Kodiak er egnet for bruk i det spesifiserte elektromagnetiske miljøet. Brukeren av Kodiak skal sørge for at den brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet under:		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luft	Gulvflater bør være tre, betong eller keramisk flis. Om gulv er dekket med syntetisk materiale, må den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/brudd IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Hovedstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Overspenninger (linje til linje) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	Hovedstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Nærhetssoner fra RF Trådløst kommunikasjons- utstyr IEC 61000-4-3	Referanse til IEC 60601-1-2: 2014+AMD1: 2020 tabell 9	
Spenningsfall og -variasjoner IEC 61000-4-11	0 % for 1/2-syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % for 1-syklus og 70 % for 30 sykluser ved 0°	Hovedstrømkvaliteten bør være som i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Kodiak krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at Kodiak får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømbrudd IEC 61000-4-11	0 % for 300 sykluser	
Nominell strømfrekvens Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	Hvis det oppstår feilfunksjon, kan det være nødvendig å plassere Kodiak lengre unna kilder til strømfrekvente magnetfelt eller å installere magnetisk skjerming. Strømfrekvensens magnetfelt bør måles på det tiltenkte installasjonsstedet for å sikre at det er tilstrekkelig lavt.

Nærliggende magnetfelt IEC 61000-4-39	IMMUNITETSTESTNIVÅER FOR FORSTYRRELSER FRA NÆRLIGGENDE MAGNETFELT		
	Testhyppighet	Modulasjon	Immunitetstestnivå (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Pulsmodulasjon <sup>1</sup> 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Pulsmodulasjon <sup>1</sup> 50 kHz	7,5

<sup>1</sup>Modulere bærebølgen ved å bruke en firkantbølge med 50 % arbeidssyklus. Immunitetstestnivåer spesifisert som RMS før modulasjon påtrykkes.

## Fysiske og elektriske spesifikasjoner

<b>Enhetsklassifisering:</b> 6Vdc, 600-1000mA	
<b>Strømforsyningen er spesifisert som en del av det medisinske utstyret</b>	
Leverandør: Group West Nominell inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz	Modell: 18UR-06-1000 Utgang: 6 Vdc, max. 1,0 A
<b>Miljøkrav:</b>	–25 °C (–13 °F) ingen fuktighetskontroll til 70 °C (158 °F)
Transport og oppbevaring:	opp til 93 % RH
Drift:	5 °C til 40 °C (41 °F til 100 °F) 15-93 % RH 700 hPa to 1060 hPa
<b>Overholdelse av standarder:</b>	Utformet for å oppfylle gjeldende krav til: EN 60601-1, 3. utgave
<b>Elektriske klassifiseringer:</b>	Klasse II, kontinuerlig drift. Ikke egnet for bruk med brannfarlige anestesimidler.

Produkt- nummer	Vekt	Gjennomsnittlig driftsområde	Forventet levetid
100291- 000	4,0 lbs (1,8 kg) tom 14,5 lbs (6,6 kg) fylt	Gjennomsnittlig driftsområde for Intelli-Flo-puter med Polar bandasje ≥ 45 °F (≥7.2 °C).	1 år fra dato for første gangs bruk.

## Garanti

Breg, Inc. garanterer at dette produktet er fri for defekter i utførelse og materialer og egnet for bruk i 180 dager fra første gangs kjøp, ved normal bruk som det var beregnet for, og under direkte tilsyn av en autorisert behandler. Breg, Inc. sin forpliktelse under denne garantien er begrenset til utskifting eller reparasjon av enhver defekt del eller deler av dette produktet. Alle uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert garantien av salgbarhet og egnethet for et bestemt formål, er begrenset til den faktiske garantiperioden som er angitt ovenfor. Ingen annen garanti gis, uttrykt eller underforstått, og ingen bekreftelse av eller fra selger, ved ord eller handling, vil utgjøre en garanti.

## Informasjon til helsepersonell ved pasientutskrivelse

Følg denne protokollen før du skriver ut pasienten fra helseinstitusjon til hjemmebruk.

- Pasientvurdering.** Vurder pasienten for eventuelle kontraindikasjoner og/eller relaterte risikofaktorer. Hvis pasienten har noen kontraindikasjoner, skal ikke Bregs Polar Care kuldeterapi utleveres til pasienten. Hvis pasienten har noen relaterte risikofaktorer, konsulter med autorisert helsepersonell for å avgjøre om bruken av Bregs Polar Care kuldeterapi er passende for pasienten.
- Bruksanvisning.** Gi pasienten instruksjoner om riktig bruk av Bregs Polar Care kuldeterapi. Gjennomgå bruksanvisningen som er festet til enheten med hver pasient.
- Resept.** Gi pasienten instruksjoner angående den autoriserte behandlerens foreskrevne protokoll (frekvens og varighet av bruk, og pauser hvis det er relevant), hyppighet og instruksjoner for hudinspeksjoner og behandlingsperiode.
- Skadepotensiale.** Informer pasienten om at feil bruk kan føre til alvorlig hudskade, inkludert lokal celle- og vevsdød. Understrek viktigheten av å følge den foreskrevne protokollen, riktig påføring av puter og hudinspeksjon.
- Riktig påføring av puten.** Gi pasienten instruksjon om at en isolasjonsbarriere må legges mellom kuldeterapiputen og huden under bruk. Ingen del av kuldeterapiputen skal på noe tidspunkt berøre huden.
- Hudinspeksjon.** Gi pasienten instruksjon om å inspisere huden som behandles i henhold til behandlerens instruksjoner, vanligvis hver eller hver annen time. Hvis en bandasje, omslag, støtte eller gips over kuldeterapiputen forhindrer muligheten pasienten har til å inspisere huden regelmessig under puten, skal ikke Bregs Polar Care kuldeterapi utleveres til pasienten.
- Avbryt.** Instruer pasienten om å avslutte bruken av Polar Care kuldeterapi og ta kontakt med sin autoriserte behandler umiddelbart hvis han/hun opplever bivirkninger, for eksempel økt smerte, svie, økt hevelse, kløe, blemmer, økt rødhet, misfarging eller andre endringer i hudens utseende.
- Dokumentasjon.** Gi pasienten dette dokumentet med kuldeterapiprotokollen utfyllt (på baksiden, øverst til venstre).

Breg Polar Care kuldeterapi-produkter har evnen til å levere kulde etter påfyll av is i omtrent 6 til 8 timer.

Varigheten av en syklisk påføring kan variere avhengig av pasienten. Hvis pasienten ikke opplever smertelindring, kan legen øke varigheten av påføringen. Når påføringsvarigheten økes, bør hyppigheten av hudinspeksjoner øke.

## Protokoll for kuldeterapi\*

Behandlingsperiode	Våken / Sovende	Hyppighet / Varighet	Inspiser hud hver
Dag:	Våken		
til og med			
Dag:	Sovende		
Dag:			
til og med			
Dag:	Sovende		
Dag:			
til og med			
Dag:	Sovende		
Dag:			
til og med			
Dag:	Sovende		
Dag:			
til og med			
Dag:	Sovende		
Dag:			
til og med			
Dag:	Sovende		
Dag:			
til og med			
Dag:	Sovende		
Dag:			
til og med			

\*Skal fylles ut av autorisert helsepersonell.

### **⚠ Diskuter behandlingen med din autoriserte behandler**

Oppgi en komplett medisinsk historikk, inkludert eventuelle reaksjoner på kulde. Visse medisinske tilstander gjør skader forårsaket av kulde mer sannsynlig. Spør din behandler om mulige bivirkninger og skader forårsaket av kulde.

### **⚠ Skal bare brukes som foreskrevet**

Skal bare brukes i henhold til behandlerens instruksjoner angående hyppigheten og varigheten av kuldetilførsel og pauser, hvordan og når du skal inspiser huden og total lengde på behandlingen.

### **⚠ Hudinspeksjoner**

Inspiser huden under puten (ved å løfte kanten) som foreskrevet, vanligvis hver eller hver annen time. Brukes ikke hvis en bandasje, omslag, støtte eller gips over puten forhindrer inspeksjoner av huden. Stopp bruken og ta kontakt med behandler umiddelbart hvis du opplever bivirkninger, for eksempel økt smerte, svie, økt hevelse, kløe, blemmer, økt rødhet, misfarging, andre endringer i hudens utseende eller andre reaksjoner som identifiseres av behandler.



# Tuoteseloste - Polar Care® Kodiak®

KÄYTTÖOHJEET



## Breg Polar Care Kodiak

Kysymyksiä tai tuotetiedusteluja varten soita Bregin asiakaspalveluun numeroon 1-800-231-0607 tai +1-760-795-5440.

### HUOMAUTUS KÄYTTÄJILLE

Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

**HUOMAUTUS:** Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin lääkintäalan ammattilaiselle tai hänen määräyksestään.

## Sisällysluettelo









Käyttöohjeet.....	3
Symbolit .....	3
Tuoteselosteen tiedot lääketieteen ammattilaisille.....	4
Varoitukset.....	6
Asennus ja käyttö .....	7
Vianmääritys .....	8
Sähköturvallisuus.....	9
Päästö- ja häiriönsietotaulukko .....	10
Fyysiset ja sähköiset tiedot .....	12
Takuu.....	12
Potilaiden kotiutustiedot terveydenhuollon ammattilaisille .....	13
Kylmähoitoprotokolla* .....	14

## Käyttötarkoitus

Moottoroitujen kylmähoitomenetelmien, kuten Bregin Polar Care -kylmähoidon, laajennetulla käytöllä on osoitettu olevan monia hyödyllisiä vaikutuksia leikkauksen jälkeen. Moottoroidun kylmähoidon on toistuvasti osoitettu vähentävän leikkauksen jälkeistä kipua, turvotusta, tulehdusta ja lääkkeiden väärinkäyttöä useiden kirurgisten toimenpiteiden, kuten olkapää-, polvi- ja selkäleikkausten, jälkeen. Saat kirjallisuusluettelon tutkimuksista moottoroidun kylmähoidon laajennetusta käytöstä ottamalla yhteyttä Breg, Inc:iin numeroon 800-321-0607 tai 760-795-5440.

## Symbolit

Polar Care -yksikössä käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus
	Tämä on turvallisuusvaroitussymboli. Sitä käytetään varoittamaan mahdollisista henkilövahinkojen vaaroista. Noudata kaikkia tätä symbolia seuraavia turvallisuusilmoituksia mahdollisen loukkaantumisen tai kuoleman välttämiseksi.
	Tyyppi BF, liityntäosa
	Luokan II laite
	Käyttöohjeet
	Katso käyttöohjeet/-kirjanen
	Yhdelle potilaalle useaan käyttökertaan.
IP22	Suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden paksuus on vähintään 50 mm Ø. Suojaus pystysuoraan putoavia vesipisaroita vastaan, kun se on kallistettu 15°:seen.
	Tuotteen hävittäminen paikallisten määräysten mukaisesti.
	Lääkinnällinen laite

# Tuoteselosteen tiedot lääketieteen ammattilaisille

## Ohjeet käyttöön

### 1. Tarkista potilaat vasta-aiheiden ja riskitekijöiden varalta

Ennen kylmähoidon määräämistä ota aina huomioon potilaan sairaushistoria, erityisesti mahdolliset vasta-aiheet tai riskitekijät. Jos sitä ei määrätä asianmukaisesti, moottoroitu kylmähoito voi johtaa vakavaan kylmän aiheuttamaan vammaan, myös täydelliseen ihokuolioon.

#### VASTA-AIHEET

##### Potilaiden, joilla on vasta-aiheita, ei tule käyttää Polar Carea

- Aiemmat kylmävammat, paletumat tai paikallisen kylmän käytön häirtavaikutukset.
- Potilaat, jotka eivät ole täydessä ymmärryksessä yleisanestesian, sedaation tai kooman vuoksi.
- Käyttöalueet, joilla on heikentynyt paikallinen verenkierto tai mahdollisia haavan paranemisiongelmia, mukaan lukien paikallinen vaurio kirurgisten toimenpiteiden vuoksi.
- Verenkierto-oireyhtymät, kuten Raynaud'n ilmiö, Buergerin tauti, perifeerinen verisuonisairaus, vasospastiset häiriöt, sirppisoluanemia ja hyperkoaguloituvat hyytymishäiriöt.
- Paikallinen kudosisinfektio.
- Käden/ranteen tai jalan/nilkan leikkaus polyneuropatialla.
- Diabeettinen polyneuropatia.

#### Kylmän aiheuttaman vamman RISKITEKIJÄT

- Patologinen herkkyys kylmälle.
- Verenkiertoon negatiivisesti vaikuttavat käytökset, kuten huono ravitsemustila, tupakointi ja tupakkatuotteiden käyttö, liiallinen kofeiinin käyttö ja liiallinen alkoholin käyttö.
- Potilaat, joilla on kylmähoitoalueen herkkyys paikallisuudutuksen tai alueellisten hermotukosten vuoksi.
- Sellaisten lääkkeiden käyttö, joilla on negatiivinen vaikutus perifeeriseen verenkiertoon, mukaan lukien beetasalpaajat ja paikallinen epinefriinin käyttö (kuten paikallisuudutus).
- Sellaisten lääkkeiden käyttö, joilla on negatiivinen vaikutus henkiseen kapasiteettiin.
- Liiallinen kosteus käyttöalueella liiallisesta verenvuodosta, hikoilusta tai kondensoitumisesta.
- Diabetes.
- Käden/ranteen tai jalan/nilkan leikkaus.
- Kognitiiviset häiriöt.
- Kommunikoinnin esteet.
- Pienet lapset ja vanhuks.

Jos kylmän aiheuttaman vamman riski on suurempi kuin kylmähoidon hyödyt, älä määrää Bregin Polar -kylmähoitoa. Jos määrää tämän tuotteen potilaille, joilla on riskitekijöitä, harkitse erityistoimenpiteitä riskin hallitsemiseksi, kuten:

- Suosittelemme useammin tehtyjä ihotarkastuksia.
- Vaatii useammin suoritettuja seurantatutkimuksia
- Käytä paksumpaa eristyssuojaa tyynyn ja ihon välissä.
- Määrää lyhyempi käyttöaika, harvempi käyttö tai kiellä käyttö yöllä.

### 2. Käytä eristyssuojaa ja kylmähoitotyynyä

Käytä aina eristyssuojaa (kuten Webril, Kerlix, kipsityyny, elastinen sidos) kylmähoitotyynyn ja ihon välissä. **Älä anna tyynyn minkään osan koskettaa ihoa.** Jos hoitokohtaan on laitettu steriili sidos, joka ei peitä kokonaan ihoa tyynyn alla, käytä ylimääräistä eristävää suojusta. Pelkkä tyyny voi olla liian kylmä laitettavaksi suoraan iholle.

Käytä vain Bregin kylmähoitotyynyjä. Muut tyynyt voivat olla kylmempiä, mikä lisää ihovaurion riskiä.

Käytä vain Bregin kylmähoitotyynyjä, jotka on suunniteltu hoidettavalle kehon alueelle. Monikäyttöisiä ja suorakaiteen muotoisia tyynyjä voidaan käyttää olkapäillä, polvissa, selässä ja lantioilla. Jos kylmähoitotyyny asetetaan kehonosaan, johon sitä ei ole suunniteltu, tai jos toisen brändin tyynyä käytetään, iho voi kylmettyä liikaa ja vahingoittua.

Älä peitä kylmähoitotyynyä sidoksella, kääreellä tai kipsillä, jotka estävät potilasta tarkistamasta tyynyn alla olevaa ihoa.

### 3. Anna resepti ja ohjeet

FDA on luokitellut Breg Polar Care -kylmähoitolaitteet luokan II lääkinnällisiksi laitteiksi, jotka lääkärin tai laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen on määrättävä. Asianmukaisen reseptin tulee sisältää:

- Käytön tiheys ja kesto (ja tarvittaessa tauot);
- Ihotarkastusten tiheys ja ohjeet;
- Hoitojakso.

Käytä tämän asiakirjan toisella puolella olevaa lääkärin reseptilomaketta. Tämä asiakirja tulee antaa potilaalle (tai hoitajalle) hoidosta poistuttaessa tai siirrettäessä toipumishuoneesta. Yleiset käyttölämpötilat potilaille, joilla ei ole riskitekijöitä pitkäaikaisessa käytössä (yli 20 minuuttia), ovat 7–16 °C (45–60 °F) kehon alueille ja 10–16 °C (50–60 °F) raajoille. Breg Polar Care -kylmähoitojärjestelmän keskimääräinen käyttölämpötila putoaa automaattisesti näille alueille, kun sitä käytetään kehon osaan sopivan kylmähoitotyynyn ja eristyssuojan kanssa.

Kirjallisuudessa on raportoitu useita laajennettuja moottoroituja kylmähoitoprotokollia. Hoitoprotokollat vaihtelevat potilaan erityisten tilojen ja sairaushistorian, lääkärin kokemuksen moottoroidusta kylmähoitosovelluksesta ja lääketieteellisen arvon mukaan. Katso oikealla oleva esimerkki kylmähoitoprotokollista.

**Kerro potilaille, kuinka tarkastaa iho kylmähoitotyynyn alla vaarantamatta steriiliä kohtaa ja kuinka usein se tulee tehdä.**

Ohjeista potilaita lopettamaan Breg Polar Care -kylmähoidon käyttö ja ottamaan sinuun välittömästi yhteyttä, jos he kokevat haittavaikutuksia, kuten lisääntynyttä kipua, kirvelyä, lisääntynyttä turvotusta, kutinaa, rakkuloita, lisääntynyttä punoitusta, värimuutoksia, haavaumia, ärsytystä ja muita muutoksia ihon ulkonäössä.

**Käy läpi kaikki tuotetiedot potilaan kanssa.**

Käy läpi kohta Tietoja potilaille ja lääketieteen ammattilaisille, tämän tuoteselosteen kääntöpuolella olevat käyttöohjeet sekä kylmähoitotyynyn asennusohjeet.

## Varoitukset

### Tietoja potilaille ja lääketieteen ammattilaisille

#### VAROITUKSET

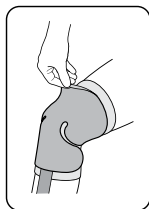
Bregin Polar Care -kylmähoito voi olla tarpeeksi kylmä vahingoittaakseen ihoa vakavasti. Noudata näitä tietoja, tämän tuoteselosteen käyttöohjeita ja kylmähoitotyynyn asennusohjeita (toimitetaan jokaisen kylmähoitotyynyn mukana).

** Keskustele hoidosta valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa**

Toimita täydelliset lääketieteelliset esitiedot, mukaan lukien mahdolliset kylmyyden aiheuttamat reaktiot. Jotkin terveydentilat lisäävät kylmyyden aiheuttaman vamman todennäköisyyttä. Kysy lääkäriltäsi mahdollisista haittavaikutuksista ja kylmyyden aiheuttamista vammoista.

** Käytä vain ohjeiden mukaisesti**

Käytä vain lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti, jotka koskevat kylmähoitojen ja taukojen tiheyttä ja kestoa, oikeaa lämpötilaa, ihon tarkastamista ja tarkastamisajankohtaa sekä hoidon kokonaiskestoa.



** Ihon tarkastaminen**

Tarkasta tyynyn alla oleva iho (reunaa nostamalla) ohjeiden mukaisesti, tyypillisesti 1–2 tunnin välein. Älä käytä, jos tyynyn päällä oleva sidos, kääre, tukisidos tai kipsi estää ihon tarkkailun. Lopeta käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset haittavaikutuksia, kuten lisääntynyttä kipua, kirvelyä, lisääntynyttä turvotusta, kutinaa, rakkuloita, lisääntynyttä punoitusta, värimuutoksia, haavaumia, muita muutoksia ihon ulkonäössä tai muita lääkärin toteamia reaktioita.

## YLEINEN TURVALLISUUS

Pidä johdot ja letkut loitolla kaulan alueelta kuristumisvaaran välttämiseksi. Laitetta ei saa muokata millään tavalla.

Laite on tarkoitettu yhdelle potilaalle useaan käyttökertaan.

** Käytä eristyssuojaa ja Intelli-Flo®-tyynyä**

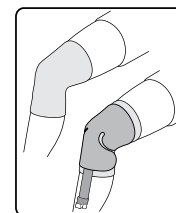
Käytä aina eristyssuojaa (kuten Webril, Kerlix, kipsityyny tai elastinen sidos) Intelli-Flo-tyynyn ja ihon välissä. Älä anna tyynyn minkään osan koskettaa ihoa. Jos hoitokohtaan on laitettu steriili sidos, joka ei peitä kokonaan ihoa tyynyn alla, käytä ylimääräistä eristävää suojusta. Käytä vain tiettyä kehon osaa varten suunniteltuja Bregin Intelli-Flo-tyynyjä. Muut tyynyt voivat olla kylmempiä, mikä lisää ihovaurion riskiä.

1. Kun eristyssuoja on paikallaan, aseta tyyny sininen puoli ylöspäin.
2. Käytä elastisia hihnoja pitämään tyyny paikallaan.

## Asennus ja käyttö

1. Täyttäminen:

- a. Avaa kahvan lukitus ja poista kansi.
- b. Täytä kylmällä vedellä viivaan asti ja sitten jäällä.
- c. Aseta kansi takaisin ja lukitse siirtämällä kahva pystyasentoon.

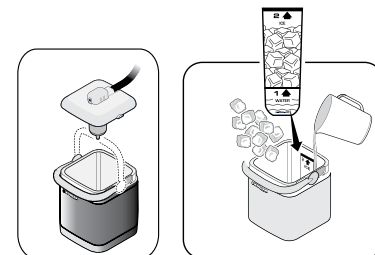


2. Laitteen yhdistäminen tyynyyn:

- a. Paina kaksi metallikielekettä alas.
- b. Työnnä liittimiä yhteen, kunnes metalliset kielekkeet ponnahtavat esiin.

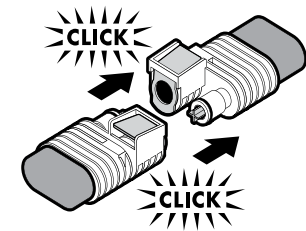
3. Kytke virta päälle/pois:

- a. Liitä virtalähde seinään ja pistoke kanteen.
- b. Toiminta alkaa automaattisesti, kun virta on päällä.
- c. Katkaise virta irrottamalla virtalähde.



4. Uudelleen täyttäminen:

- a. Kytke pois päältä.
- b. Irrota laite ja tyyny painamalla kahta metallikielekettä.
- c. Poista kansi ja aseta se ylösalaisin tasaiselle alustalle.
- d. Tyhjennä ja noudata täyttöohjeita.



## Vianmääritys

**Ongelma: Pumppu ei toimi, vesi ei virtaa tyynyyn tai tyyny ei ole kylmä**

**Mahdolliset ratkaisut:**

- Käytä suurempia jääkuutioita parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi.
- Anna virtauksen ja paineen tasaantua 10 minuuttia.
- Varmista, että virtalähde toimii ja pistokkeet ovat kunnolla kiinni.
- Varmista, että laitteessa on sekä jäätä että vettä.
- Varmista, että letku ei ole taittunut.
- Irrota ja liitä tyyny ja laite uudelleen.
- Vapauta ilma painamalla yksikön liittimen sisällä olevaa mustaa plus-muotoista osaa. Huomautus: vettä saattaa valua.
- Aseta laite pöydälle tai muulle korotetulle pinnalle.
- Löysää tyynyn ympärillä olevia siteitä tai hihnoja.
- Poista tyyny ja aseta se tasaiselle. Anna tyynyn täyttyä; käytä uudelleen.
- Puhdista suodatin: Irrota tyyny. Poista laitteen kansi. Vedä suodattimen suoja kannen pohjasta. Irrota vaahtomuovisuodatin. Huuhtelee suodattimen suoja ja suodatin tukkeutumisten poistamiseksi. Kokoa uudelleen.

**Ongelma: Tiivistyminen**

**Mahdolliset ratkaisut:**

- Kääri materiaali tyynyn ja letkun päälle minimoidaksesi ilmalle altistumisen.
- Suojaa haavakohta käyttämällä steriiliä sidettä, jossa on vedenpitävä suoja.

**Ongelma: Laite vuotaa**

**Mahdolliset ratkaisut:**

- Irrota laitteen liitin. Varmista, että metalliset kielekkeet on painettu alas; yhdistä uudelleen.
- Voitele liittimien O-renkaat.
- Jos vuoto jatkuu tai jos vuoto havaitaan tyynyssä tai laitteen kannessa, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä Bregin asiakaspalveluun numeroon 800-321-0607 tai 760-795-5440.

**Puhdistus, ylläpito ja huolto**

Tyhjennä ja kuivaa pumppu käytön jälkeen pehmeällä liinalla. Pumpun ja putkien puhdistamiseen voidaan käyttää lämmintä vettä ja mietoa pesuainetta. Laitteessa ei ole huollettavia osia. Ota yhteyttä Bregin asiakaspalveluun varaosia varten.

**Hävittäminen**

Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.

## ⚠ Sähköturvallisuus

Kuten kaikkien sähkölaitteiden kanssa, sinun on noudatettava varotoimia sähköiskun, tulipalon, palovammojen tai muiden vammojen välttämiseksi. Käyttäjä ei koske paljaisiin muuntajan nastoihin ja potilaaseen samanaikaisesti. Käytä vain Breg Polar Care -kylmähoitolaitteen mukana toimitettua muuntajaa, joka täyttää standardin EN 60601-1 vaatimukset.

**⚠ Pidä sähköliitännät kuivina ja puhtaina roskista**

Vaikka Polar Care -laite on suunniteltu säilyttämään ja pumppaamaan vettä, sähköliitännät pistorasiasta ja virtajohtosta Polar Care -laitteeseen on pidettävä kuivina. Älä käsittele muuntajaa tai sähköjohtoa märin käsin. Säilytä laitetta aina paikassa, jossa liitännät eivät pääse putoamaan veteen (esim. amme, pesuallas jne.). Jos sähköliitännät putoavat veteen, älä koske mihinkään tuotteen märkiin osiin. Irrota pistoke vain kuivista sähköliitännöistä.

**⚠ Vältä syttyviä aineita ja hapettimia**

Älä käytä paikoissa, joissa on syttyviä höyryjä tai kaasuja (esim. syttyviä anestesia-aineita), korkeita happipitoisuuksia tai muita hapettimia (esim. typpioksiduulia).

**⚠ Suojaa virtajohto ja muuntaja**

Pidä johto ja muunnin loitolla kuumilta pinnoilta. Asenna ja käytä tätä laitetta rauhallisessa paikassa, jossa ei ole lapsia ja lemmikkejä ilman valvontaa. Älä koskaan käytä tätä tuotetta, jos sen johto, virtalähde tai pistoke on vaurioitunut, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun. Jos johto, muunnin tai pistoke on vaurioitunut, irrota pistoke ja ota yhteyttä Bregin asiakaspalveluun numeroon (800) 321-0607 tai (760) 795-5440.

**⚠ Irrota pistoke pistorasiasta sammuttaaksesi laitteen, kun sitä ei käytetä**

Polar Care -laitteen virrasta irrottaminen kytkee sen pois päältä. Irrota pistoke aina heti käytön jälkeen. Älä koskaan jätä sitä kytkettynä ilman valvontaa. Älä koskaan käytä pumppua ilman vettä. Laitteen käyttäminen ilman vettä aiheuttaa pysyviä vaurioita.

**⚠ Sähkömagneettiset häiriöt ja päästöt**

Tämä Polar Care -laite voi aiheuttaa sähkömagneettisia tai muita häiriöitä muille sähkölaitteille. Voit tarkistaa, häiritseekö Polar Care -laite toista laitetta, irrottamalla Polar Care -laitteen virrasta. Jos tämä korjaa ongelman, siirrä Polar Care -laitetta tai muuta laitetta tai liitä eri virtapiirissä olevaan pistorasiaan.

Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin tulee välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan.

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja johtojen käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista sietokykyä ja näin johtaa virheelliseen toimintaan.

Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään Kodiakin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät johdot. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heiketä.

# Päästö- ja häiriönsietotaulukko

Sähkömagneettisten päästöjen ilmoitustaulukko		
Kodiak soveltuu käytettäväksi määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Kodiakin kuluttajan ja/tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä alla kuvatulla tavalla:		
Päästötesti RF-päästöt CISPR 11	Noudattaminen Ryhmä 1	Sähkömagneettinen ympäristö - opastus Kodiak käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin elektroniisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka B	Kodiak soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotiympäristöt ja ne, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön käytettäviä rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka B	
Jännitteen vaihtelut/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Noudattaa	

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 testitaso	Sähkömagneettisen ympäristön opastus
RF-kenttien aiheuttamat johtavuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6V ISM- ja amatööriradioalueilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssa	Kannettavia ja liikuteltavia RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Kodiakin osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuudelle sopivasta yhtälöstä. Suositeltu erotusetäisyys d=1,2√P d=1,2√P 80–800 MHz d=2,3√P 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikatutkimuksella (a), on oltava pienempiä kuin kunkin taajuusalueen (b) vaatimustenmukaisuustaso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
Säteilevät RF EM-kentät IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssa	

Sähkömagneettisen häiriönsiedon ilmoitustaulukko		
Kodiak soveltuu käytettäväksi määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Kodiakin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä alla kuvatulla tavalla:		
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Sähkömagneettisen ympäristön opastus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kosketin ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköhäiriöt/-purkaukset IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Päävirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen ja/tai sairaalaympäristön mukainen.
Purkaukset (linjasta linjaan) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Päävirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen ja/tai sairaalaympäristön mukainen.
Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3	Viite IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 taulukko 9	
Jännitteen laskut ja vaihtelut IEC 61000-4-11	0 % for ½-sykli asteessa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % 1 jaksolle ja 70 % 30 syklille asteessa 0°.	Päävirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen ja/tai sairaalaympäristön mukainen. Jos Kodiakin käyttäjä tarvitsee jatkuvaa käyttöä verkkovirtakatkon aikana, on suositeltavaa, että Kodiakin virtalähteenä käytetään keskeytymätöntä virtalähdettä tai akkua.
Jännitehäiriöt IEC 61000-4-11	0 % 300 syklille	
Nimellistehotaajuus Magneetikentät IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz	Jos laite ei toimi kunnolla, Kodiak on ehkä sijoitettava kauemmaksi tehotaajuisten magneetikenttien lähteistä tai magneettisuojaus on asennettava. Tehotaajuuden magneetikenttä tulee mitata aiotusta asennuspaikasta sen varmistamiseksi, että se on riittävän alhainen.

Läheisyys- magneetikentät IEC 61000-4-39	LÄHEISYYSMAGNEETIKENTTIEN HÄIRIÖIDEN HÄIRIÖNSIETOTESTITASOT		
	Testaustaajuus	Modulaatio	Häiriönsietotestitaso (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Pulssimodulaatio <sup>1</sup> 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulssimodulaatio <sup>1</sup> 50 kHz	7,5	

<sup>1</sup>Moduloiva kantoaalto, joka käyttää 50 %:n käyttösuhteen sakara-aaltoa. Häiriönsietotestitasot on määritelty RMS:nä ennen modulaation käyttöä.

## Fyysiset ja sähköiset tiedot

<b>Yksikköluokitus:</b> 6 Vdc, 600–1 000 mA	
<b>Virtalähde on määritetty osaksi ME-laitteita</b>	
Valmistaja: Group West Nimellinen teho: 100–240 V~, 50–60 Hz	Malli: 18UR-06-1000 Teho: 6 Vdc, maks. 1,0 A
<b>Ympäristövaatimukset:</b>  Kuljetus ja säilytys:  Käyttäminen:	-25 °C (-13 °F) ilman kosteuden säätöä 70 °C:een (158 °F) enintään 93 % suhteellinen kosteus  5–40 °C (41–100 °F) 15–93 % suhteellinen kosteus 700–1 060 hPa
<b>Standardien noudattaminen:</b>	Suunniteltu täyttämään seuraavien soveltuvat vaatimukset: EN 60601-1, 3. painos
<b>Sähköluokitukset:</b>	Luokka II, Jatkuva käyttö. Ei sovellu käytettäväksi syttyvien nukutusaineiden kanssa.

Tuotenumero:	Paino	Keskimääräinen toiminta-alue	Odotettu käyttöikä
100291-000	1,8 kg (4,0 lbs) tyhjä 6,6 kg (14,5 lbs) täytetty	Polar-sidoksella varustetun Intelli-Flo-tyynyn keskimääräinen toiminta-alue $\geq 7,2$ °C ( $\geq 45$ °F).	1 vuosi ensimmäisestä käyttöpäivästä.

## Takuu

Breg, Inc. takaa, että tässä tuotteessa ei ole valmistus- ja materiaaliavikoja, ja että se soveltuu käytettäväksi 180 päivän ajan alkuperäisestä ostosta normaalissa käytössä, johon se on tarkoitettu ja lisensoidun terveydenhuollon ammattilaisen suorassa valvonnassa. Breg, Inc:n tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän tuotteen viallisten osien vaihtamiseen tai korjaamiseen. Kaikki nimenomaiset tai oletetut takuut, mukaan lukien takuu myytävyydestä ja sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen, rajoittuvat yllä mainittuun todelliseen takuuajkaan. Mitään muuta nimenomaista tai oletettua takuuta ei anneta, eikä myyjän sanoilla tai teolla antama vahvistus muodosta takuuta.

## Potilaiden kotiutustiedot terveydenhuollon ammattilaisille

Noudata tätä protokollaa ennen potilaan lähettämistä laituskäytöstä kotikäyttöön.

- Potilaan tarkastus.** Tarkista potilas mahdollisten vasta-aiheiden ja/tai niihin liittyvien riskitekijöiden varalta. Jos potilaalla on vasta-aiheita, älä anna Bregin Polar Care -kylmähoitoa potilaalle. Jos potilaaseen liittyy riskitekijöitä, neuvottele laillistetun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa Bregin Polar Care -kylmähoidon soveltuvuuden määrittämiseksi kyseiselle potilaalle.
- Käyttöohjeet.** Neuvo potilasta käyttämään Bregin Polar Care -kylmähoitoa oikein. Käy läpi laitteeseen kiinnitetyt käyttöohjeet jokaisen potilaan kanssa.
- Reseptin määräys.** Ohjeista potilasta laillistetun terveydenhuollon lääkärin määräämästä protokollasta (käytön tiheys ja kesto sekä tauot tarvittaessa), ihotarkastusten tiheys ja ohjeet sekä hoitojakso.
- Loukkaantumismahdollisuus.** Kerro potilaalle, että laitteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa vakavan ihovaurion, myös kuolion. Korosta määrätyn protokollan noudattamisen, tyynyn oikean käytön ja ihon tarkastuksen tärkeyttä.
- Tyynyn oikea käyttö.** Ohjeista potilasta, että kylmähoitotyynyn ja ihon välissä on oltava eristyssuoja käytön aikana. Mikään kylmähoitotyynyn osa ei saa koskettaa ihoa minkään aikaa.
- Ihon tarkistaminen.** Ohjaista potilasta tarkastamaan kylmähoitettavan alueen iho lääkärin ohjeiden mukaan, tyypillisesti 1–2 tunnin välein. Jos tyynyn päällä oleva sidos, kääre, tukisidos tai kipsi estää potilaan kykyä tarkastaa ihoa tyynyn alla säännöllisesti, älä anna Bregin Polar Care -kylmähoitoa potilaalle.
- Keskeyttäminen.** Ohjeista potilasta lopettamaan Breg Polar Care -kylmähoidon käyttö ja ottamaan välittömästi yhteyttä laillistettuun terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos he kokevat haittavaikutuksia, kuten lisääntyneitä kipua, kirvelyä, lisääntyneitä turvotusta, kutinaa, rakkuloita, lisääntyneitä punoitusta, värimuutoksia, haavaumia, ärsytystä ja muita muutoksia ihon ulkonäössä.
- Dokumentointi.** Anna potilaalle tämä asiakirja, johon on täytetty kylmähoitoprotokolla (kääntöpuolella, vasemmassa yläkulmassa).

Breg Polar Care -kylmähoitotuotteet pystyvät toimittamaan kylmää jäänvaihdon jälkeen noin 6–8 tunnin ajan.

Jaksottaisen käytön kesto voi vaihdella potilaasta riippuen. Jos potilas ei koe kivunlievitystä, lääkäri voi pidentää käytön kestoa. Kun käyttöaika pitenee, ihotarkastusten tiheyden tulisi lisääntyä.

## Kylmähoitoprotokolla\*

Hoitojakso	Hereillä / Nukkuessa	Käyttötiheys / Kesto	Tarkasta iho joka
Päivä:	Hereillä		
Asti			
Päivä:	Nukkuessa		
Päivä:			
Päivä:	Hereillä		
Asti			
Päivä:	Nukkuessa		
Päivä:			
Päivä:	Hereillä		
Asti			
Päivä:	Nukkuessa		
Päivä:			

\*Valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen täytettävä.

### **⚠ Keskustele hoidosta valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa**

Toimita täydelliset lääketieteelliset esitiedot, mukaan lukien mahdolliset kylmyyden aiheuttamat reaktiot. Jotkin terveydentilat lisäävät kylmyyden aiheuttaman vamman todennäköisyyttä. Kysy lääkäriltäsi mahdollisista haittavaikutuksista ja kylmyyden aiheuttamista vammoista.

### **⚠ Käytä vain ohjeiden mukaisesti**

Käytä vain lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti, jotka koskevat kylmähoitojen ja taukojen tiheyttä ja kestoja, oikeaa lämpötilaa, ihon tarkastamista ja tarkastamisajankohtaa sekä hoidon kokonaiskestoa.

### **⚠ Ihon tarkastaminen**

Tarkasta tyynyn alla oleva iho (reunaa nostamalla) ohjeiden mukaisesti, tyypillisesti 1–2 tunnin välein. Älä käytä, jos tyynyn päällä oleva sidos, kääre, tukisidos tai kipsi estää ihon tarkkailun. Lopeta käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset haittavaikutuksia, kuten lisääntyneitä kipua, kirvelyä, lisääntyneitä turvotusta, kutinaa, rakkuloita, lisääntyneitä punoitusta, värimuutoksia, haavaumia, muita muutoksia ihon ulkonäössä tai muita lääkärin toteamia reaktioita.



# Produktindlæg for Polar Care® Kodiak®

BRUGSANVISNING

## Breg Polar Care Kodiak

For spørgsmål eller oplysninger om produkter, kontakt Breg-kundeservice på 1-800-231-0607 eller +1-760-795-5440.

### MEDDELELSE TIL BRUGERNE

Hvis der er indtruffet alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen, skal dette rapporteres til Breg og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

**FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges eller ordineres af en læge.

## Indholdsfortegnelse









Indikationer for brug .....	3
Tegnforklaring .....	3
Information om produktindlæg til sundhedspersonale.....	4
Advarsler .....	6
Opsætning og drift.....	7
Fejlfinding.....	8
Elsikkerhed .....	9
Tabel over emissioner og immunitet.....	10
Fysiske og elektriske specifikationer.....	12
Garanti .....	12
Information om patientens udskrivelse Sundhedspersonale .....	13
Protokol for kuldebehandling* .....	14

## Indikationer for brug

Langvarig brug af motoriseret kuldebehandling, såsom Bregs Polar Care-kuldebehandling, har vist sig at have mange gavnlige effekter efter en operation. Motoriseret kuldeterapi har gentagne gange vist sig at reducere postoperativ smerte, hævelse, inflammation og brug af narkotika efter en række kirurgiske indgreb såsom skulder-, knæ- og rykirurgi. For en bibliografi over studier af langvarig brug af motoriseret kuldebehandling, kontakt Breg, Inc. på 800-321-0607 eller 760-795-5440.

## Tegnforklaring

Symboler, der bruges på Polar Care Unit

Symbol	Beskrivelse
	Dette er symbolet for sikkerhedsadvarsel. Det bruges til at advare dig om potentielle farer for personskade. Overhold alle sikkerhedsmeddelelser, der følger efter dette symbol, for at undgå personskade eller død.
	Type BF, anvendt del
	Klasse II-udstyr
	Brugsanvisning
	Se brugsanvisningen / hæftet
	Til enkelt patient til flergangsbrug
IP22	Er beskyttet mod solide fremmedlegemer på 50 mm Ø og derover. Beskyttelse mod lodret faldende vanddråber, når den vippes op til 15°.
	Bortskaf produktet i henhold til lokale regler.
	Medicinsk apparat



# Information om produktets indlægsseddel til sundhedspersonale

## Retningslinjer for brug

### 1. Undersøg patienterne for kontraindikationer og andre risikofaktorer

Inden der ordineres kuldebehandling, skal man altid overveje patientens sygehistorie, især eventuelle kontraindikationer eller risikofaktorer. Hvis motoriseret kuldeterapi ikke ordineres korrekt, kan det resultere i alvorlige skader forårsaget af kulde, herunder hudnekrose i fuld dybde.

#### KONTRAINDIKATIONER

##### Patienter med kontraindikationer bør ikke bruge Polar Care.

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Historik med skader forårsaget af kulde, forfrysninger eller bivirkninger ved lokale kuldepåvirkninger.</li><li>• Patienter, som er ude af stand til at udtrykke sig sammenhængende som følge af generel anæstesi, bedøvelse eller koma.</li><li>• Påføringsområder med kompromitteret lokal cirkulation eller potentielle helingsproblemer, herunder lokal kompromittering som følge af flere kirurgiske indgreb.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Kredsløbsforstyrrelser, herunder Raynauds sygdom, Bürgers sygdom, perifer vaskulær sygdom, vasospastiske lidelser, seglcelleanæmi og hyperkoagulerbare koagulationsforstyrrelser.</li><li>• Lokal vævsinfektion.</li><li>• Hånd-/håndleds- eller fod-/ankelkirurgi med polyneuropati.</li><li>• Diabetisk polyneuropati.</li></ul> |
|--|--|

#### RISIKOFAKTORER for skader forårsaget af kulde

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Patologisk følsomhed over for kulde</li><li>• Adfærd, der påvirker kredsløbet negativt, herunder dårlig ernæringsstatus, rygning og tobaksbrug, overdreven koffeinindtagelse og overdreven alkoholindtagelse.</li><li>• Patienter med desensivering af kolde applikationsområder på grund af lokalbedøvelse eller regionale nerveblokader.</li><li>• Medicin, der har en negativ effekt på den perifere vaskulære cirkulation, herunder beta-adrenerge blokkere og brug af lokal epinefrin (f.eks. i lokalbedøvelsesmidler).</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Medicin, der har en negativ effekt på mental kapacitet.</li><li>• For meget fugt på anvendelsesområdet på grund af overdreven blødning, sved eller kondens.</li><li>• Diabetes.</li><li>• Hånd-/håndleds- eller fod-/ankelkirurgi.</li><li>• Kognitive handicap.</li><li>• Kommunikationsbarrierer.</li><li>• Småbørn og ældre.</li></ul> |
|--|---|

Hvis risikoen for kuldefremkaldte skader opvejer fordelene ved kuldebehandling, skal du ikke ordinere Bregs Polar Care-kuldebehandling. Hvis du ordinerer dette produkt til patienter med risikofaktorer, skal du overveje at træffe særlige foranstaltninger for at kontrollere risikoen, f.eks.:

- Anbefale hyppigere kontrol af huden.
- Kræve hyppigere opfølgende undersøgelser.
- Bruge en tykkere isolerende barriere mellem puden og huden.
- Ordinerer kortere varighed af anvendelse, mindre hyppig anvendelse eller stoppe anvendelse om natten.

### 2. Påfør den isolerende barriere og den kolde behandlingspude

Brug altid en isolerende barriere (f.eks. Webril, Kerlix, gipspude, elastisk bandage) mellem kuldebehandlingspuden og huden. **Du må ikke lade nogen del af puden røre huden.** Hvis behandlingsområdet er dækket af en steril forbindelse, som ikke dækker huden under puden fuldstændigt, skal du bruge en ekstra isolerende barriere. Pudens selv kan være for kold til at blive påført direkte på huden.

Brug kun Bregs kuldebehandlingspuder. Andre puder kan være koldere, hvilket øger risikoen for hudskader.

Brug kun Bregs kuldebehandlingspuder, der er beregnet til den kropsdel, der skal behandles. Flerbrugs- og rektangelpuder kan bruges på skuldre, knæ, ryg og hofter. Hvis kuldebehandlingspuden placeres på en kropsdel, som den ikke er beregnet til, eller hvis der bruges en pude fra et andet mærke, kan huden blive for kold og blive beskadiget.

Kuldebehandlingspuden må ikke tildækkes med forbindelse, indpakning, bandage eller gips, der forhindrer patienten i at undersøge huden under puden.

### 3. Giv recept og instruktioner

Bregs Polar Care-kuldebehandlingssystemer er klassificeret af FDA som medicinsk udstyr i klasse II, der skal ordineres af en læge eller autoriseret sundhedspersonale. En korrekt recept til brug skal indeholde:

- Hyppighed og varighed af brug (og pauser, hvis relevant);
- Hyppighed og instruktion i hudinspektioner;
- Behandlingsperiode.

Brug blanketten til lægeordination på den anden side af dette dokument. Dette dokument bør udleveres til patienten (eller plejepersonalet) ved udskrivelse eller overflytning fra opvågningsstuen. Almindelige driftstemperaturer for patienter uden risikofaktorer for længerevarende brug (mere end 20 minutter) er 7-16 °C (45-60 °F) for centrale områder og 10-16 °C (50-60 °F) for ekstremiteter. Når Bregs Polar Care-kuldebehandlingssystem bruges sammen med en kuldebehandlingspude, der passer til kropsdelen, og en isolerende barriere, vil den gennemsnitlige driftstemperatur automatisk ligge inden for disse intervaller.

En række protokoller for motoriseret kuldeterapi til længerevarende brug er beskrevet i litteraturen. Behandlingsprotokollerne varierer afhængigt af patientens specifikke tilstand og sygehistorie, lægens erfaring med motoriseret kuldebehandling og medicinsk vurdering. Se eksemplerne på protokoller for kuldebehandling til højre.

### **Informér patienterne om, hvordan og hvor ofte de skal inspicere huden under kuldebehandlingspuden uden at compromittere det sterile område.**

Bed patienten om at stoppe med at bruge Bregs Polar Care-kuldebehandling og straks kontakte dig, hvis vedkommende oplever bivirkninger såsom: øget smerte, svie, øget hævelse, kløe, blærer, øget rødme, misfarvning, svidninger eller andre ændringer i hudens udseende.

### **Gennemgå al produktinformation med din patient.**

Gennemgå oplysningerne til patienter og sundhedspersonale i dette dokument, driftsvejledningen på bagsiden af denne indlægsseddel og tilpasningsvejledningen til kuldebehandlingspuden.

## **Advarsler**

### **Information til patienter og sundhedspersonale**

#### **ADVARSLER**

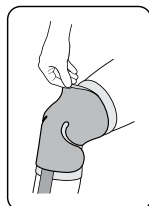
Bregs Polar Care-kuldebehandling kan være så kold, at der kan opstå alvorlige skader på huden. Følg disse oplysninger, driftsvejledningen i denne indlægsseddel og tilpasningsvejledningen til kuldebehandlingspuden (følger med hver kuldebehandlingspude).

#### **Diskuter behandling med din autoriserede sundhedsperson**

Giv en detaljeret beskrivelse af din sygehistorie, herunder eventuelle reaktioner på kulde. Visse medicinske tilstande gør det mere sandsynligt, at der opstår skader som følge af kulde. Spørg din behandler om potentielle bivirkninger og skader forårsaget af kulde.

#### **Brug kun som anvist**

Må kun anvendes som anvist af din behandler med hensyn til hyppighed og varighed af kuldepåføring og pauser, hvordan og hvornår huden skal inspiceres og den samlede behandlingslængde.



#### **Kontrol af huden**

Inspicér huden under puden (ved at løfte kanten) som anvist, typisk hver 1 til 2 timer. Må ikke anvendes, hvis forbindelse, indpakning, bandage eller gips over puden forhindrer kontrol af huden. Stop med at bruge produktet, og kontakt straks din behandler, hvis du oplever bivirkninger såsom: øget smerte, brændende fornemmelse, øget hævelse, kløe, blærer, øget rødme, misfarvning, sår, irritation og andre ændringer i hudens udseende, eller enhver anden reaktion, som din behandler har identificeret.

#### **GENEREL SIKKERHED**

Hold slanger og ledninger væk fra halsen for at undgå risiko for kvælning. Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.

Apparatet er beregnet til flergangsbrug til en enkelt patient.

#### **Anvendelse af isoleringsbarriere og Intelli-Flo®-puden**

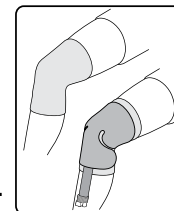
Brug altid en isolerende barriere (f.eks. Webril, Kerlix, gipspude, elastisk bandage) mellem Intelli-Flo-puden og huden. Du må ikke lade nogen del af puden røre huden. Hvis behandlingsområdet er dækket af en steril forbindelse, som ikke dækker huden under puden fuldstændigt, skal du bruge en ekstra isolerende barriere. Brug kun Bregs Intelli-Flo-pude, der er designet til den specifikke kropsdel. Andre puder kan være koldere, hvilket øger risikoen for hudskader.

1. Når den isolerende barriere er anbragt, lægges puden på med den blå side opad.
2. Brug elastikbånd til at holde puden på plads.

## **Opsætning og drift**

### 1. Påfyldning:

- a. Lås håndtaget op, og tag låget af.
- b. Fyld op med koldt vand til stregen og derefter is til stregen.
- c. Sæt låget på igen, og lås med håndtaget i lodret position.

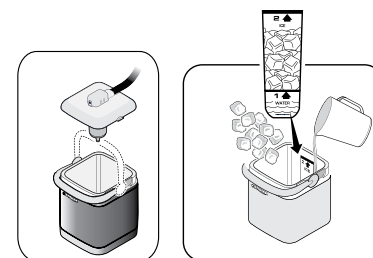


### 2. Sådan tilsluttes enheden til puden:

- a. Tryk ned på de to metalflige.
- b. Skub forbindelserne sammen, indtil metalfligene springer op.

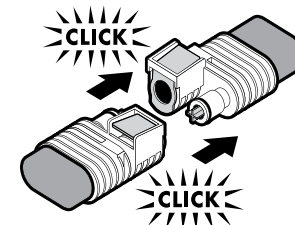
### 3. For at tænde/slukke:

- a. Tilslut strømforsyningen til væggen og stikket på låget.
- b. Driften starter automatisk, når der er strøm på.
- c. Træk stikket ud for at slukke.



### 4. Genopfyldning:

- a. Sluk.
- b. Tryk ned på de to metalflige for at frakoble enheden og puden.
- c. Tag låget af, og læg det på hovedet på en flad overflade.
- d. Hæld vandet fra, og følg påfyldningsvejledningen.



## Fejlfinding

**Problem: Pumpen kører ikke, vandet strømmer ikke til puden, eller puden er ikke kold**

**Mulige løsninger:**

- Brug isterninger for optimal ydelse.
- Lad strømmen og trykket stabilisere sig i 10 minutter.
- Sørg for, at stikkontakten virker, og at stikkene er sat helt i.
- Sørg for, at enheden har både is og vand.
- Sørg for, at slangen ikke er bøjet.
- Frakobl og tilslut puden og enheden igen.
- Luk luften ud ved at trykke på den sorte plusformede del inde i enhedens forbinder. Bemærk: Der kan komme vand ud.
- Placer enheden på et bord eller en anden forhøjet overflade.
- Mindsk spændingen i bandager eller remme omkring puden.
- Fjern puden, og læg den fladt. Lad puden blive fyldt, og sæt på igen.
- Rens filteret: Frakobl puden. Tag låget af enheden. Træk filterhætten fra bunden af låget. Fjern skumfilteret. Skyl filterdækslet og filteret for at fjerne tilstopninger. Saml den igen.

**Problem: Kondensering**

**Mulige løsninger:**

- Pak materialet ind over puden og slangen for at minimere lufteksponeringen.
- Beskyt sårområdet ved at bruge en steril forbindelse med vandtæt barriere.

**Problem: Enheden er utæt**

**Mulige løsninger:**

- Frakobl enhedens forbinder. Sørg for, at metalfligene er presset ned, og tilslut igen.
- Påfør smøremiddel på forbindelsenes o-ringe.
- Hvis lækagen fortsætter, eller hvis der konstateres en lækage i puden eller enhedens låg, skal du holde op med at bruge enheden og kontakte Breg-kundeservice på 800-321-0607 eller 760-795-5440.

**Rengøring, vedligeholdelse og service**

Efter brug skal pumpen tømmes og tørres med en blød klud. Varmt vand og et mildt rengøringsmiddel kan bruges en gang imellem til at rengøre pumpen og slangerne. Der er ingen dele, som kan repareres. Kontakt Breg-kundeservice for at få reservedele.

**Bortskaffelse**

Bortskaf produktet i henhold til lokale regler.

## ⚠ Elsikkerhed

Som med alle elprodukter skal du følge forholdsreglerne for at undgå elektrisk stød, brand, forbrændinger eller andre skader. Operatøren må ikke samtidig røre ved eksponerede transformertifter og patienten. Brug kun den transformert, der følger med Bregs Polar Care-kuldebehandlingsenheden for at opfylde kravene i EN 60601-1.

**⚠ Hold elektriske forbindelser tørre og fri for snavs**

Selvom Polar Care-enheden er designet til at opbevare og pumpe vand, skal de elektriske forbindelser ved stikkontakten og fra ledningen til Polar Care-enheden holdes tørre. Håndter ikke transformeren eller ledningen med våde hænder. Opbevar altid enheden på et sted, hvor forbindelserne ikke kan falde ned i vand (f.eks. et badekar, en vask osv.). Hvis de elektriske forbindelser kommer i kontakt med vand, må du ikke røre ved nogen våd del af produktet. Tag kun stikket ud af stikkontakten ved tørre elektriske forbindelser.

**⚠ Undgå brændbare og oxiderende stoffer**

Må ikke bruges på steder med brandfarlige dampe eller gasser (f.eks. brandfarlige anæstetika), høje iltkoncentrationer eller andre oxidationsmidler (f.eks. lattergas).

**⚠ Beskyt ledningen og transformeren**

Hold ledningen og transformeren væk fra varmekilder. Opstil og brug dette udstyr på et sted med lav aktivitet, hvor børn og kæledyr ikke er i nærheden. Brug aldrig dette produkt, hvis ledningen, transformeren eller stikket er beskadiget, da det kan resultere i elektrisk stød. Hvis ledningen, transformeren eller stikket er beskadiget, skal du trække stikket ud og kontakte Breg-kundeservice, (800) 321-0607 eller (760) 795-5440.

**⚠ Træk stikket ud for at stoppe produktet, når det ikke er i brug.**

Når Polar Care-enheden trækkes ud af stikkontakten, slukkes den. Tag altid stikket ud umiddelbart efter brug. Efterlad den aldrig tilsluttet uden opsyn. Lad aldrig pumpen køre uden vand. Hvis enheden kører uden vand, vil det forårsage permanent skade.

**⚠ Elektromagnetisk interferens og emissioner**

Denne Polar Care-enhed kan forårsage elektromagnetisk eller anden interferens med andre elektriske apparater. For at kontrollere, om Polar Care-enheden forstyrrer en anden enhed, skal du tage stikket ud af Polar Care-enheden. Hvis det løser problemet, skal du flytte Polar Care-enheden eller en anden enhed eller bruge en stikkontakt på et andet kredsløb.

Brug af udstyret ved siden af eller oven på andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift.

Brug af andet tilbehør, transmittere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af udstyret, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.

Mobilt RF-kommunikationsudstyr (inklusive periferudstyr som antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Kodiak, inklusive kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i en forringelse af udstyrets ydeevne.

## Tabel over emissioner og immunitet

Tabel over erklæring om elektromagnetiske emissioner		
Kodiak er egnet til brug i det specificerede elektromagnetiske miljø. Forbrugeren og/eller brugeren af Kodiak bør sørge for, at den anvendes i et elektromagnetisk miljø, som beskrevet ovenfor:		
Emissionstest RF-emissioner CISPR 11	Overholdelse Gruppe 1	Elektromagnetisk miljø - vejledning Kodiak bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og kan sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Kodiak er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdninger og virksomheder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse B	
Spændingsudsving / flimmer emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM- og amatørradio bånd mellem 0,15 MHz – 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges så tæt på nogen del af Kodiak, inklusive kabler, som den anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der passer til senderens frekvens. Anbefalet afstand d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz til 800 MHz d=2,3√P 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterproducenten og er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet (a), bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde (b). Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:
Udstrålede RF-EM-felter IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	

Tabel over erklæring om elektromagnetisk immunitet		
Kodiak er egnet til brug i det specificerede elektromagnetiske miljø. Brugeren af Kodiak skal sikre, at den anvendes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor:		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Vejledning om elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udladning IEC 61000-4-4	+/- 2 kV kontakt 100 kHz gentagelsesfrekvens	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt miljø og/eller hospitalsmiljø.
Overspænding (linje til linje) IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt miljø og/eller hospitalsmiljø.
Nærhedsfelter fra RF Trådløs kommunikation Udstyr IEC 61000-4-3	Reference IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tabel 9	
Spændingsdyk og -udsving IEC 61000-4-11	0 % for ½ cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % for 1 cyklus og 70 % for 30 cyklusser ved 0°	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk kommercielt miljø og/eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Kodiak kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Kodiak forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	0 % i 300 cyklusser	
Nominal strømfrekvens Magnetiske felter IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	

Nærhedsmagnetfelter IEC 61000-4-39	TESTNIVEAUER FOR IMMUNITET OVER FOR FORSTYRRELSER FRA NÆRHEDSMAGNETFELTER		
	Testfrekvens	Modulation	Testniveau for immunitet (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Pulsmodulation <sup>1</sup> 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulation <sup>1</sup> 50 kHz	7,5	

<sup>1</sup>Moduler bærer ved hjælp af en firkantbølge med 50 % driftscyklus. Testniveauer for immunitet specificeret som RMS, før modulationen anvendes.

## Fysiske og elektriske specifikationer

<b>Enheden er klassificeret:</b> 6 Vdc, 600-1000 mA <b>Strømforsyningen er specificeret som en del af ME-udstyret</b>	
Producent: Group West Nominelt input: 100-240 V~, 50-60 Hz	Model: 18UR-06-1000 Output: 6 Vdc, max. 1,0 A
<b>Miljømæssige krav:</b>  Transport og opbevaring:  Drift:	-25 °C (-13 °F) ingen fugtighedsregulering til 70 °C (158 °F) op til 93 % relativ fugtighed (RH)  5 °C til 40 °C (41 °F til 100 °F) 15-93 %RH 700 hPa til 1060 hPa
<b>Overholdelse af standarder:</b>	Designet til at overholde gældende krav til: EN 60601-1, 3. udgave
<b>Elektriske klassifikationer:</b>	Klasse II, kontinuerlig drift. Ikke egnet til brandfarlige bedøvelsesmidler.

Produkt-numre:	Vægt	Gennemsnitligt driftsområde	Forventet driftslevetid:
100291-000	1,8 kg (4,0 lbs) tom 6,6 kg (14,5 lbs) fyldt	Gennemsnitligt driftsområde for Intelli-Flo-pude med Polar-bandage $\geq 45$ °F ( $\geq 7,2$ °C).	1 år fra datoen for første brug.

## Garanti

Breg, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for defekter i udførelse og materialer og egnet til brug i 180 dage fra første køb under normal brug, som det var beregnet til, og under direkte opsyn af en autoriseret sundhedsplejerske. Breg, Inc.'s forpligtelse under denne garanti er begrænset til udskiftning eller reparation af enhver defekt del eller dele af dette produkt. Alle udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder garantien for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål, er begrænset til den faktiske garantiperiode, der er angivet ovenfor. Ingen anden garanti, udtrykt eller underforstået, gives, og ingen bekræftelse fra eller af sælger, ved ord eller handling, vil udgøre en garanti.

## Information om patientens udskrivelse Sundhedspersonale

Følg denne protokol, før patienten udskrives fra sundhedsklinikken til hjemmet.

- 1. Patientundersøgelse.** Undersøg patienten for eventuelle kontraindikationer og/eller tilknyttede risikofaktorer. Hvis patienten har kontraindikationer, må Bregs Polar Care-kuldebehandling ikke udleveres til patienten. Hvis patienten har tilknyttede risikofaktorer, skal du rådføre dig med den autoriserede sundhedsperson for at afgøre, om det er hensigtsmæssigt at anvende Bregs Polar Care-kuldebehandling til den pågældende patient.
- 2. Brugsanvisning.** Instruer patienten i korrekt brug af Bregs Polar Care-kuldebehandling. Gennemgå brugsanvisningen, som er fastgjort til enheden ved hver patient.
- 3. Recept.** Instruer patienten angående den autoriserede sundhedspersons ordinerede protokol (hyppighed og varighed af brug og pauser, hvis det er relevant), hyppighed og instruktion om hudinspektioner og behandlingsperiode.
- 4. Risiko for skader.** Informer patienten om, at forkert brug kan resultere i alvorlige hudskader, herunder hudnekrose. Understreg vigtigheden af at følge den ordinerede protokol, korrekt anvendelse af puder og undersøgelse af huden.
- 5. Korrekt anvendelse af pude.** Instruer patienten i, at der skal være en isolerende barriere mellem kuldebehandlingspuden og huden under brug. Ingen del af kuldebehandlingspuden må berøre huden overhovedet.
- 6. Kontrol af huden.** Instruer patienten i at inspicere huden, der hvor kuldebehandlingen fandt sted, efter behandlerens anvisninger, typisk hver 1-2 timer. Hvis bandage, indpakning, støtte eller gips hen over kuldeterapipuden forhindrer patienten i at udføre regelmæssig kontrol af huden under puden, må Bregs Polar Care-kuldebehandling ikke udleveres til patienten.
- 7. Stop.** Bed patienten om at stoppe med at bruge Bregs Polar Care-kuldebehandling og straks kontakte deres sundhedsperson, hvis vedkommende oplever bivirkninger såsom: øget smerte, svie, øget hævelse, kløe, blærer, øget rødme, misfarvning, svidninger eller andre ændringer i hudens udseende.
- 8. Dokumentation.** Giv patienten dette udfyldte dokument med protokol for kuldebehandling (på bagsiden, øverst til venstre).

Bregs Polar Care-kuldebehandlingsprodukter har evnen til at producere kulde efter udskiftning af is i ca. 6 til 8 timer.

Varigheden af en cyklisk applikation kan variere afhængigt af patienten. Hvis patienten ikke oplever smertelindring, kan lægen øge varigheden af anvendelsen. Efterhånden som varigheden af anvendelsen øges, bør hyppigheden af hudundersøgelserne øges.

## Protokol for kuldebehandling\*

Behandlingsperiode	Vågen / Sovende	Hyppighed / Varighed	Inspicer Hud Hver
Dag:	Vågen		
Gennem			
Dag:	Sovende		
Dag:			
Gennem			
Dag:	Sovende		
Dag:			
Gennem			
Dag:	Sovende		
Dag:			
Gennem			
Dag:	Sovende		
Dag:			
Gennem			
Dag:	Sovende		
Dag:			
Gennem			
Dag:	Sovende		
Dag:			
Gennem			

\*Skal udfyldes af en autoriseret sundhedsfaglig person.

### **⚠ Diskuter behandling med din autoriserede sundhedsperson**

Giv en detaljeret beskrivelse af din sygehistorie, herunder eventuelle reaktioner på kulde. Visse medicinske tilstande gør det mere sandsynligt, at der opstår skader som følge af kulde. Spørg din behandler om potentielle bivirkninger og skader forårsaget af kulde.

### **⚠ Brug kun som anvist**

Må kun anvendes som anvist af din behandler med hensyn til hyppighed og varighed af kuldepåføring og pauser, hvordan og hvornår huden skal inspiceres og den samlede behandlingstid.

### **⚠ Kontrol af huden**

Inspicér huden under puden (ved at løfte kanten) som anvist, typisk hver 1 til 2 timer. Må ikke anvendes, hvis forbindelse, indpakning, bandage eller gips over puden forhindrer kontrol af huden. Stop med at bruge produktet, og kontakt straks din behandler, hvis du oplever bivirkninger såsom: øget smerte, brændende fornemmelse, øget hævelse, kløe, blærer, øget rødme, misfarvning, sår, irritation og andre ændringer i hudens udseende, eller enhver anden reaktion, som din behandler har identificeret.



# Karta produktu Polar Care® Kodiak®

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

## Breg Polar Care Kodiak

Pytania i zapytania dotyczące produktów należy kierować do obsługi klienta Breg pod numerem 1-800-231-0607 albo +1-760-795-5440.

### UWAGA DO UŻYTKOWNIKÓW

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia związanego z wyrobem należy powiadomić o tym firmę Breg i właściwy organ państwa członkowskiego zamieszkiwanego przez użytkownika i/lub pacjenta.

**PRZESTROGA:** Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

## Spis treści









Przeznaczenie.....	3
Wyjaśnienie symboli.....	3
Informacje o produkcie dla personelu medycznego .....	4
Ostrzeżenia.....	6
Konfiguracja i obsługa .....	7
Rozwiązywanie problemów .....	8
Bezpieczeństwo elektryczne.....	9
Tabela emisji i odporności.....	10
Specyfikacje fizyczne i elektryczne .....	12
Gwarancja .....	12
Informacje dla pracowników służby zdrowia dotyczące wypisania pacjenta .....	13
Protokół terapii zimnem*.....	14

## Przeznaczenie

Udowodniono już, że długotrwałe stosowanie mechanicznych metod terapii pooperacyjnej zimnem, takich jak Polar Care marki Breg, przynosi pacjentom wiele korzyści. Wielokrotnie wykazano, że zastosowanie mechanicznego chłodzenia skutecznie redukuje ból pooperacyjny, obrzęki, stany zapalne oraz stosowanie leków przeciwbólowych po różnych zabiegach chirurgicznych, takich jak operacje ramienia, kolana czy pleców. Bibliografię badań dotyczących długotrwałego stosowania mechanicznej terapii zimnem można uzyskać, kontaktując się ze spółką Breg Inc. pod numerem 800-321-0607 lub 760-795-5440.

## Wyjaśnienie symboli

Symbole stosowane w urządzeniu Polar Care Unit

Symbol	Opis
	Symbol ostrzeżenia o zagrożeniu bezpieczeństwa. Stosowany jest w celu ostrzeżenia o możliwym zagrożeniu obrażenia ciała. Aby uniknąć obrażenia ciała lub śmierci, należy bezwzględnie stosować się do komunikatów oznaczonych tym symbolem.
	Zastosowana część typu BF
	Sprzęt klasy II
	Instrukcja obsługi
	Patrz instrukcja obsługi / broszura
	Wielokrotne użytkowanie przez jednego pacjenta.
IP22	Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 50 mm $\varnothing$ i większymi. Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody przy nachyleniu do 15°.
	Utylizacja produktu zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Urządzenie medyczne

# Informacje o produkcie dla personelu medycznego

## Zasady użytkowania

### 1. Badanie pacjentów pod kątem przeciwwskazań i czynników ryzyka

Przed przepisaniem terapii zimnem zawsze należy uwzględnić historię medyczną pacjenta, w szczególności wszelkie przeciwwskazania i czynniki ryzyka. Nieprawidłowo zalecona mechaniczna terapia zimnem może spowodować poważne obrażenia wywołane zimnem, w tym całkowitą martwicę skóry.

#### PRZECIWWSKAZANIA

**Pacjenci, u których stwierdzono którekolwiek z przeciwwskazań, nie powinni stosować terapii Polar Care**

- Historia obrażeń spowodowanych zimnem, odmrożeń albo niepożądanych reakcji na miejscowe stosowanie zimna.
- Pacjenci z zaburzeniami świadomości z powodu znieczulenia ogólnego, sedacji bądź śpiączki.
- Obszary stosowania z upośledzonym miejscowym krążeniem albo potencjalnymi problemami z gojeniem się ran, w tym miejscowym upośledzeniem spowodowanym wielokrotnymi zabiegami chirurgicznymi.
- Krążeniowe zespoły chorobowe, w tym choroba Raynauda, choroba Buergera, choroba naczyń obwodowych, zaburzenia naczyniowo-skurczowe, niedokrwistość sierpowatokomórkowa i nadkrzepliwość.
- Miejscowe zakażenie tkanek.
- Chirurgia dłoni/nadgarstka albo stopy/kostki z polineuropatią.
- Polineuropatia cukrzycowa.

#### CZYNNIKI RYZYKA urazów wywołanych zimnem

- Patologiczna wrażliwość na zimno.
- Zachowania negatywnie wpływające na krążenie, takie jak złe odżywianie, palenie i używanie tytoniu, nadmierne spożywanie kofeiny albo alkoholu.
- Pacjenci z odczuleniem schładzanego obszaru z powodu znieczulenia miejscowego albo regionalnej blokady nerwów.
- Leki negatywnie wpływające na obwodowe krążenie naczyniowe, w tym blokery receptorów adrenergicznych czy miejscowe stosowanie epinefryny (np. do znieczulenia miejscowego).
- Leki, które mają negatywny wpływ na zdolności umysłowe.
- Nadmierna wilgoć w miejscu stosowania spowodowana nadmiernym krwawieniem, poceniem się lub kondensacją.
- Cukrzyca.
- Chirurgia dłoni/nadgarstka albo stopy/kostki.
- Zaburzenia poznawcze.
- Bariery komunikacyjne.
- Małe dzieci i osoby starsze.

Jeżeli ryzyko obrażeń spowodowanych zimnem przewyższa korzyści z terapii zimnem, nie należy zalecać stosowania terapii zimnem Polar Care marki Breg. Przepisując produkt pacjentom, u których obecne są czynniki ryzyka, należy rozważyć podjęcie specjalnych środków w celu kontrolowania ryzyka, takich jak:

- Zalecenie częstszego sprawdzania stanu skóry.
- Wymaganie częstszych badań kontrolnych.
- Stosowanie grubszej warstwy izolującej pomiędzy panelem a skórą.
- Zalecenie krótszego czasu stosowania, rzadszego stosowania bądź wykluczenie zakładania na noc.

### 2. Stosowanie do terapii zimnem panelu w połączeniu z warstwą izolującą

Zawsze należy stosować warstwę izolującą (np. Webril, Kerlix, sztywny opatrunek, bandaż elastyczny) pomiędzy panelem do terapii zimnem a skórą. **Nie dopuszczać, by jakakolwiek część panelu dotykała skóry.** Jeśli na leczone miejsce został nałożony sterylny opatrunek niepokrywający całkowicie skóry pod panelem, należy zastosować dodatkową warstwę izolującą. Sam panel może mieć zbyt niską temperaturę, aby można było nałożyć go bezpośrednio na skórę.

Stosować wyłącznie panele do terapii zimnem marki Breg. Inne panele mogą osiągać niższą temperaturę, co podnosi ryzyko uszkodzenia skóry.

Należy używać wyłącznie paneli do terapii zimnem marki Breg przeznaczonych do leczonej części ciała. Uniwersalne panele prostokątne wielokrotnego użytku można stosować na ramionach, kolanach, plecach i biodrach. Jeśli panel do terapii zimnem zostanie umieszczony na części ciała, do której nie jest przeznaczony albo jeżeli zostanie zastosowany panel innego producenta, skóra może nadmiernie się schłodzić i uszkodzić.

Nie przykrywać panelu do terapii zimnem opatrunkiem, owijką, ortezą ani opatrunkiem unieruchamiającym, który uniemożliwia pacjentowi sprawdzenie stanu skóry pod panelem.

### 3. Przekazanie recepty i instrukcji

Urządzenia do terapii zimnem Breg Polar Care zostały sklasyfikowane przez FDA jako urządzenia medyczne klasy II, których stosowanie musi przepisać lekarz bądź uprawniony pracownik służby zdrowia. Prawidłowa recepta musi zawierać następujące informacje:

- Częstotliwość i czas użytkowania (i przerwy, w stosownych przypadkach);
- Częstotliwość sprawdzania stanu skóry i instrukcje przeprowadzania kontroli;
- Okres leczenia.

Można skorzystać z formularza recepty zamieszczonego w dalszej części instrukcji. Dokument ten należy przekazać pacjentowi (albo opiekunowi) przy wypisie bądź przenoszeniu z sali pooperacyjnej. Typowe temperatury pracy długotrwałego stosowania (dłużej niż 20 minut) w przypadku pacjentów wolnych od czynników ryzyka wynoszą od 45° do 60°F (7° do 16°C) dla obszarów tułowia i od 50° do 60°F (10° do 16°C) dla kończyn. W przypadku stosowania panelu do terapii zimnem odpowiedniego dla danej części ciała wraz z warstwą izolującą średnia temperatura robocza systemu Breg Polar Care automatycznie mieści się w tych zakresach.



W literaturze przedstawiono różne protokoły długotrwałej, mechanicznej terapii zimnem. Protokoły leczenia różnią się w zależności od konkretnych warunków pacjenta i historii medycznej, doświadczenia lekarza w stosowaniu mechanicznej terapii zimnem oraz oceny medycznej. Patrz przykładowe protokoły terapii zimnem po prawej stronie.

**Należy poinformować pacjenta, jak i z jaką częstotliwością sprawdzać stan skóry pod panelem do terapii zimnem bez naruszania sterylności miejsca.**

Poinstruować pacjenta, aby zaprzestał terapii zimnem z użyciem Polar Care marki Breg i natychmiast skonsultował się z lekarzem, jeżeli wystąpią u niego jakiegokolwiek niepożądane skutki takie jak: silniejszy ból, pieczenie, zwiększony obrzęk, swędzenie, pęcherze, zaczerwienienie, przebarwienia lub inne zmiany w wyglądzie skóry.

**Omówić z pacjentem wszystkie informacje o produkcie.**

Należy zapoznać się z informacjami dla pacjentów i personelu medycznego zawartymi w niniejszym dokumencie, instrukcją obsługi na odwrocie tej karty produktu oraz instrukcją zakładania panelu do terapii zimnem.

## Ostrzeżenia

### Informacje dla pacjentów i personelu medycznego

#### OSTRZEŻENIA

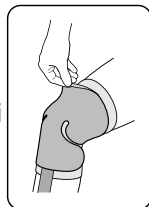
W trakcie terapii zimnem z użyciem urządzenia Polar Care marki Breg w rezultacie spadku temperatury może dojść do poważnego uszkodzenia skóry. Należy postępować zgodnie z poniższymi informacjami, instrukcjami obsługi zawartymi w niniejszej karcie produktu oraz instrukcjami zakładania panelu do terapii zimnem (dołączanymi do każdego panelu).

** Omówić leczenie z lekarzem**

Należy przedstawić pełny wywiad medyczny, w tym wszelkie reakcje organizmu na zimno. Niektóre schorzenia zwiększają prawdopodobieństwo urazu wywołanego kontaktem z zimnem. Pacjent powinien zapytać lekarza o potencjalne reakcje niepożądane i urazy spowodowane kontaktem z zimnem.

** Stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami**

Wyrób należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami lekarza dotyczącymi częstotliwości i długości nakładania zimnych opatrunków oraz przerw pomiędzy nimi, sposobów i częstotliwości kontroli skóry, jak również łącznego czasu trwania leczenia.



** Sprawdzenie stanu skóry**

Sprawdzać stan skóry pod panelem (podnosząc jego krawędź) zgodnie z zaleceniami, zwykle co 1–2 godziny. Nie stosować wyrobu, jeżeli opatrunek, owijka, orteza albo opatrunek unieruchamiający nałożone na panel nie pozwalają na sprawdzanie stanu skóry. Zaprzestać stosowania i natychmiast skontaktować się z lekarzem w sytuacji, w której występują jakiegokolwiek niepożądane reakcje, takie jak zwiększony ból, pieczenie, zwiększony obrzęk, swędzenie, pęcherze, zwiększone zaczerwienienie, przebarwienia, pręgi, inne zmiany w wyglądzie skóry lub jakiegokolwiek inna reakcja stwierdzona przez lekarza.

** OGÓLNE UWAGI NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA**

Nie umieszczać rurek ani przewodów w okolicy szyi, aby nie dopuścić do uduszenia. Urządzenia nie wolno w żaden sposób modyfikować.

Urządzenie jest przeznaczone do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta.

** Stosować warstwę izolującą i panel Intelli-Flo®**

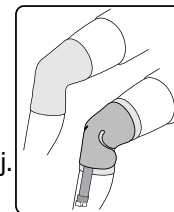
Zawsze należy stosować warstwę izolującą (np. Webril, Kerlix, sztywny opatrunek, bandaż elastyczny) pomiędzy panelem Intelli-Flo a skórą. Nie dopuszczać, by jakiegokolwiek część panelu dotykała skóry. Jeśli na leczone miejsce został nałożony sterylny opatrunek niepokrywający całkowicie skóry pod panelem, należy zastosować dodatkową warstwę izolującą. Używać wyłącznie paneli Intelli-Flo marki Breg przeznaczonych do określonej części ciała. Inne panele mogą osiągać niższą temperaturę, co podnosi ryzyko uszkodzenia skóry.

1. Po nałożeniu warstwy izolującej nałożyć panel niebieską stroną na zewnątrz.
2. Spiąć panel elastycznymi paskami, tak aby się nie przesunął.

## Konfiguracja i obsługa

1. Aby napełnić:

- a. Odblokować uchwyt i zdjąć pokrywę.
- b. Napełnić zimną wodą do linii wody, a następnie lodem do linii lodu.
- c. Założyć pokrywę i zablokować uchwyt w pozycji pionowej.

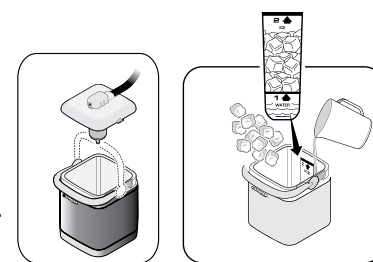


2. Aby podłączyć urządzenie do panelu:

- a. Nacisnąć dwie metalowe płytki.
- b. Połączyć złącza, aż metalowe płytki podniosą się.

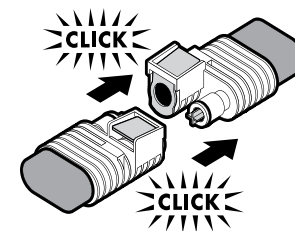
3. Aby włączyć/wyłączyć:

- a. Podłączyć zasilacz do gniazdka elektrycznego a koniec przewodu do gniazda w pokrywie.
- b. Urządzenie uruchamia się automatycznie po podłączeniu zasilania.
- c. Aby wyłączyć, wystarczy odłączyć zasilanie.



4. Aby ponownie napełnić:

- a. Wyłączyć urządzenie.
- b. Nacisnąć dwie metalowe płytki, aby odłączyć urządzenie od panelu.
- c. Zdjąć pokrywę i umieścić ją do góry dnem na płaskiej powierzchni.
- d. Opróżnić, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami napełniania.



## Rozwiązywanie problemów

**Problem: Pompa nie działa, woda nie płynie do panelu albo panel nie jest zimny**

**Możliwe rozwiązania:**

- Celem zmaksymalizowania wydajności zaleca się użycie lodu w kostkach.
- Odczekać 10 minut na ustabilizowanie się przepływu i ciśnienia.
- Sprawdzić, czy jest zasilanie w gniazdku i czy wtyczki są prawidłowo wsunięte.
- Sprawdzić, czy w zbiorniku jest lód i woda.
- Sprawdzić, czy rurka nie jest zagięta.
- Odłączyć panel od urządzenia i podłączyć go ponownie.
- Spuścić powietrze, naciskając czarny element w kształcie plusa wewnątrz złącza urządzenia. Uwaga: może wypłynąć woda.
- Umieścić urządzenie na stole lub innej podwyższonej powierzchni.
- Zmniejszyć naprężenie bandażu lub pasków wokół panelu.
- Zdjąć panel i położyć go płasko. Odczekać, aż panel się napełni; przyłożyć go ponownie.
- Wyczyścić filtr: Odłączyć panel. Zdjąć pokrywę z urządzenia. Wyciągnąć korek filtra ze spodu pokrywy. Wyjąć filtr piankowy. Aby usunąć zanieczyszczenia, opłukać korek filtra i sam filtr. Zmontować z powrotem.

**Problem: Kondensacja**

**Możliwe rozwiązania:**

- Owinąć tkaninę wokół panelu i rurki, aby zminimalizować kontakt z powietrzem.
- Chronić miejsce urazu za pomocą sterylnego opatrunku z nieprzemakalną warstwą.

**Problem: Wyciek z urządzenia**

**Możliwe rozwiązania:**

- Odłączyć złącze urządzenia. Sprawdzić, czy metalowe płytki są dociśnięte; połączyć ponownie.
- Nałożyć nieco smaru na pierścienie złączy.
- Jeżeli wyciek nie ustąpi albo pojawi się wyciek w panelu bądź pokrywie urządzenia, należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z obsługą klienta Breg pod numerem 800-321-0607 lub 760-795-5440.

**Czyszczenie, konserwacja i serwis**

Po użyciu spuścić wodę z pompy i osuszyć ją miękką ściereczką. Od czasu do czasu do czyszczenia pompy i rurek można użyć ciepłej wody i łagodnego detergentu. Urządzenie nie zawiera żadnych elementów wymagających serwisowania. W sprawie części zamiennych należy kontaktować się z obsługą klienta Breg.

**Utylizacja**

Zutylizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

## ⚠ Bezpieczeństwo elektryczne

Jak w przypadku wszystkich produktów elektrycznych, należy przestrzegać środków ostrożności, aby uniknąć porażenia prądem, pożaru, oparzeń bądź innych obrażeń. Osoba obsługująca nie może dotykać jednocześnie odsoniętych styków transformatora i pacjenta. Aby spełnić wymagania normy EN 60601-1, należy używać wyłącznie transformatora dostarczonego wraz z urządzeniem do terapii zimnem Breg Polar Care.

**⚠ Złącza elektryczne należy utrzymywać w stanie suchym i wolnym od zanieczyszczeń**

Mimo że urządzenie Polar Care jest przeznaczone do użytkowania i pompowania wody, złącza elektryczne w gniazdku zasilającym oraz łączące przewód zasilający z urządzeniem Polar Care muszą być zawsze suche. Nie dotykać transformatora ani przewodu elektrycznego mokrymi rękoma. Urządzenie należy zawsze ustawiać w miejscu, w którym nie ma ryzyka wpadnięcia przewodów do wody (np. wanna, zlewozmywak itp.). Jeżeli dojdzie do kontaktu przewodu elektrycznego z wodą, nie dotykać żadnej mokrej części urządzenia. Odłączyć tylko wtedy, kiedy obwód elektryczny jest suchy.

**⚠ Nie stosować substancji łatwopalnych ani utleniaczy**

Nie używać urządzenia w miejscach, w których obecne są łatwopalne opary bądź gazy (np. łatwopalne środki znieczulające) albo występuje wysokie stężenie tlenu lub inne utleniacze (np. podtlenek azotu).

**⚠ Chronić przewód zasilający i transformator**

Przewód i transformator należy trzymać z dala od gorących powierzchni. Urządzenie należy przechowywać i używać w miejscu oddalonym od ciągów komunikacyjnych, niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych. Nie używać produktu z uszkodzonym przewodem, transformatorem albo wtyczką, ponieważ może to spowodować porażenie prądem. Jeżeli przewód, transformator albo wtyczka zostaną uszkodzone, odłączyć urządzenie i skontaktować się z obsługą klienta Breg pod numerem (800) 321-0607 lub (760) 795-5440.

**⚠ Kiedy urządzenie nie jest używane, odłączyć je od zasilania**

Odłączenie zasilania powoduje wyłączenie urządzenia Polar Care. Natychmiast po zakończeniu korzystania z urządzenia zawsze odłączać wtyczkę. Nigdy nie pozostawiać podłączonego urządzenia bez nadzoru. Nie uruchamiać pompy, kiedy w zbiorniku nie ma wody. Uruchomienie urządzenia bez wody spowoduje jego trwałe uszkodzenie.

**⚠ Zakłócenia i emisje elektromagnetyczne**

Urządzenie Polar Care może powodować zakłócenia elektromagnetyczne lub inne w działaniu innych urządzeń elektrycznych. Aby sprawdzić, czy Polar Care nie zakłóca działania innego urządzenia, odłączyć Polar Care. Jeżeli to rozwiąże problem, przestawić Polar Care albo wspomniane inne urządzenie lub podłączyć je do gniazdek w odrębnych obwodach.

Unikać używania urządzenia w pobliżu innych bądź ustawiając jedno urządzenie na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych albo obniżenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, powodując jego nieprawidłowe działanie.

Przenośnych urządzeń do komunikacji radiowej (w tym peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia Kodiak oraz podłączonych do niego przewodów. W przeciwnym razie wydajność urządzenia może się obniżyć.

## Tabela emisji i odporności

Tabela deklarowanych emisji elektromagnetycznych		
Urządzenie Kodiak nadaje się do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Konsument i/lub użytkownik urządzenia Kodiak powinien zadbać o to, by było używane w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższym opisem:		
Próba emisji Emisje RF CISPR 11	Zgodność Grupa 1	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne Urządzenie Kodiak wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje fal radiowych są bardzo niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń w sprzęcie elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Kodiak nadaje się do użytku we wszelkiego typu obiektach, także prywatnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia, która zasilą budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa B	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzone wywołane przez pola częstotliwości radiowych IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM i krótkofalarstwie w pasmach 0,15 MHz – 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części urządzenia Kodiak, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji $d=1,2\sqrt{P}$
Promieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika i jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników radiowych, określone na podstawie badań elektromagnetycznych na miejscu (a), powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

## Tabela deklarowanej odporności elektromagnetycznej

Urządzenie Kodiak nadaje się do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia Kodiak powinien zadbać o to, by było używane w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższym opisem:		
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Elektrostatyczne wyładowania (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV styk $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV powietrze	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub pokryta płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / wybuchy IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość głównego zasilania powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym.
Przebiegi (przewód-przewód) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	Jakość głównego zasilania powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym.
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej radiowej IEC 61000-4-3	Zgodnie z IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 tabela 9	
Spadki i wahania napięcia IEC 61000-4-11	0% dla 1/2 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% dla 1 cyklu i 70% dla 30 cykli przy 0°	Jakość głównego zasilania powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym. Jeśli wymagane jest, by urządzenie Kodiak pracowało również podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się podłączenie go do zasilacza awaryjnego albo akumulatora.
Przerwy w zasilaniu IEC 61000-4-11	0% dla 300 cykli	
Znamionowa częstotliwość sieciowa Pola magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia Kodiak może być konieczne umieszczenie go dalej od źródeł pól magnetycznych albo zamontowanie ekranu magnetycznego. Aby sprawdzić, czy pole magnetyczne jest wystarczająco niskie, należy zmierzyć je w przewidzianym miejscu montażu.

Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	<b>POZIOMY ODPORNOŚCI NA ZAKŁÓCENIA POWODOWANE PRZEZ ZBLIŻENIOWE POLA MAGNETYCZNE</b>		
	Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom testu odporności (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Modulacja impulsowa <sup>1</sup> 50 kHz	7,5	
<sup>1</sup> Modulując nośnik przy użyciu 50% fali kwadratowej cyklu roboczego. Poziomy testu odporności określone jako RMS przed zastosowaniem modulacji.			

## Specyfikacje fizyczne i elektryczne

<b>Zasilanie znamionowe:</b> 6 V DC, 600–1000 mA	
<b>Zasilacz stanowi część urządzenia ME (medycznego)</b>	
Producent: Group West Wejście znamionowe: 100–240 V~, 50–60 Hz	Model: 18UR-06-1000 Wyjście: 6 V DC, maks. 1,0 A
<b>Wymagania środowiskowe:</b>  Transport i przechowywanie:  Eksploatacja:	–25°C (–13°F) bez kontroli wilgotności do 70°C (158°F) do 93% wilgotności względnej 5°C do 40°C (41°F do 100°F) 15–93% wilgotności względnej 700 hPa do 1060 hPa
<b>Zgodność z normami:</b>	Zaprojektowane w celu spełniania wymogów obowiązujących norm: EN 60601-1, 3 wydanie
<b>Klasyfikacje elektryczne:</b>	Klasa II, praca ciągła. Nie nadaje się do stosowania z łatwopalnymi środkami anestetycznymi.

Nr katalogowy:	Ciężar	Średni zakres roboczy	Przewidziany okres użytkowania
100291-000	4,0 funty (1,8 kg) puste 14,5 funta (6,6 kg) pełne	Średni zakres roboczy panelu Intelli-Flo z Polar Dressing ≥ 45°F (≥ 7,2°C).	1 rok od daty pierwszego użycia.

## Gwarancja

Spółka Breg Inc. gwarantuje, że produkt jest wolny od wad wykonania i materiałowych oraz że nadaje się do użytku przez 180 dni od pierwszego zakupu przy normalnym użytkowaniu zgodnie z przeznaczeniem, pod bezpośrednim nadzorem lekarza. Zobowiązania spółki Breg Inc. wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się do wymiany albo naprawy wadliwych części produktu. Wszelkie wyraźne bądź dorozumiane gwarancje, w tym gwarancja pokupności i przydatności do określonego celu, są ograniczone do okresu gwarancji podanego powyżej. Nie udziela się żadnych innych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, a wszelkie oświadczenia sprzedawcy, wyrażone słowem bądź działaniem, nie stanowią gwarancji.

## Informacje dla pracowników służby zdrowia dotyczące wypisania pacjenta

Przed wypisaniem pacjenta z placówki i rozpoczęciem przez niego domowego użytku urządzenia należy zastosować się do tej procedury.

- Zbadanie pacjenta.** Zbadać pacjenta pod kątem przeciwwskazań i/ lub czynników ryzyka. Jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek przeciwwskazania, nie należy przepisywać mu terapii zimnem z użyciem urządzenia Polar Care marki Breg. Jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek czynniki ryzyka, skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia możliwości zastosowania terapii zimnem z użyciem urządzenia Polar Care marki Breg.
- Instrukcja użytkowania.** Poinstruować pacjenta, jak prawidłowo korzystać z terapii zimnem z użyciem urządzenia Polar Care marki Breg. Zapoznać pacjenta z instrukcją obsługi dołączonej do urządzenia.
- Recepta.** Poinstruować pacjenta w zakresie stosowania się do procedury zalecanej przez lekarza (częstotliwość i czas stosowania oraz ewentualne przerwy), częstotliwości i sposobu sprawdzania stanu skóry oraz okresu leczenia.
- Ryzyko obrażeń.** Poinformować pacjenta, że niewłaściwe użycie może spowodować poważne obrażenia skóry, w tym martwicę. Podkreślić znaczenie przestrzegania zalecanej procedury, właściwego stosowania panelu i kontrolowania skóry.
- Prawidłowe zakładanie panelu.** Poinstruować pacjenta, że podczas użytkowania pomiędzy panelem do terapii zimnem a skórą musi znajdować się warstwa izolująca. Żadna część panelu do terapii zimnem nie powinna dotykać skóry nawet przez krótką chwilę.
- Kontrolowanie skóry.** Poinstruować pacjenta, aby sprawdzał stan skóry poddawanej terapii zimnem zgodnie z instrukcjami lekarza, zazwyczaj co 1 do 2 godzin. Nie należy przepisywać pacjentowi terapii zimnem z użyciem urządzenia Polar Care marki Breg, jeżeli panel miałby zostać przykryty opatrunkiem miękkim albo sztywnym, owijką czy ortezą.
- Przerwanie terapii.** Poinstruować pacjenta, aby zaprzestał terapii zimnem z użyciem urządzenia Polar Care marki Breg i natychmiast skonsultował się z lekarzem, jeżeli wystąpią u niego jakiegokolwiek niepożądane skutki takie jak: silniejszy ból, pieczenie, zwiększony obrzęk, swędzenie, pęcherze, zaczerwienienie, przebarwienia lub inne zmiany w wyglądzie skóry.
- Dokumentacja.** Przekazać pacjentowi niniejszy dokument z wypełnionym protokołem terapii zimnem (na odwrocie, u góry po lewej stronie).

Produkty Polar Care marki Breg do terapii zimnem po wymianie lodu zapewniają chłodzenie przez około 6 do 8 godzin.

Czas trwania cyklu może się różnić w zależności od pacjenta. Jeżeli pacjent nie odczuwa ulgi, lekarz może wydłużyć czas stosowania. Wraz z wydłużeniem terapii należy zwiększyć częstotliwość kontroli skóry.

## Protokół terapii zimnem\*

Okres leczenia	Czuwanie/ Sen	Częstotliwość / Czas trwania	Sprawdzać stan skóry co
Dzień:	Czuwanie		
Do			
Dzień:	Sen		
Dzień:	Czuwanie		
Do			
Dzień:	Sen		
Dzień:	Czuwanie		
Do			
Dzień:	Sen		

\*Wypełnia wykwalifikowany pracownik służby zdrowia.

### **⚠ Omówić leczenie z lekarzem**

Należy przedstawić pełny wywiad medyczny, w tym wszelkie reakcje organizmu na zimno. Niektóre schorzenia zwiększają prawdopodobieństwo urazu wywołanego kontaktem z zimnem. Pacjent powinien zapytać lekarza o potencjalne reakcje niepożądane i urazy spowodowane kontaktem z zimnem.

### **⚠ Stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami**

Wyrób należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami lekarza dotyczącymi częstotliwości i długości nakładania zimnych opatrunków oraz przerw pomiędzy nimi, sposobów i częstotliwości kontroli skóry, jak również łącznego czasu trwania leczenia.

### **⚠ Sprawdzanie stanu skóry**

Sprawdzać stan skóry pod panelem (podnosząc jego krawędź) zgodnie z zaleceniami, zwykle co 1–2 godziny. Nie stosować wyrobu, jeżeli opatrunek, owijka, orteza albo opatrunek unieruchamiający nałożone na panel nie pozwalają na sprawdzanie stanu skóry. Zaprześcić stosowania i natychmiast skontaktować się z lekarzem w sytuacji, w której występują jakiegokolwiek niepożądane reakcje, takie jak zwiększony ból, pieczenie, zwiększony obrzęk, swędzenie, pęcherze, zwiększone zaczerwienienie, przebarwienia, pręgi, inne zmiany w wyglądzie skóry lub jakakolwiek inna reakcja stwierdzona przez lekarza.



# Ένθετο Φυλλάδιο Προϊόντος για το Polar Care® Kodiak®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Breg Polar Care Kodiak

Για απορίες ή ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Breg στο τηλέφωνο 1-800-231-0607 ή +1-760-795-5440.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετέ το στην Breg και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και/ή ο ασθενής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το Ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος από επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.

## Πίνακας περιεχομένων









Ενδείξεις Χρήσης.....	3
Υπόμνημα Συμβόλων .....	3
Ένθετο Φυλλάδιο Προϊόντος για Επαγγελματίες του τομέα Υγείας.....	4
Προειδοποιήσεις .....	6
Εγκατάσταση και Λειτουργία .....	7
Αντιμετώπιση Προβλημάτων .....	8
Ηλεκτρική Ασφάλεια .....	9
Πίνακας Εκπομπών και Ατρωσίας.....	10
Φυσικές και Ηλεκτρικές Προδιαγραφές .....	12
Εγγύηση.....	12
Πληροφορίες Εξιτηρίου Ασθενών για τους Επαγγελματίες Υγείας.....	13
Πρωτόκολλο Κρυοθεραπείας* .....	14

## Ενδείξεις Χρήσης

Η εκτεταμένη χρήση των μηχανοκίνητων συστημάτων κρυοθεραπείας, όπως η Κρυοθεραπεία Polar Care της Breg, έχει αποδειχθεί όταν έχει πολλά ευεργετικά οφέλη μετά τη χειρουργική επέμβαση. Έχει αποδειχθεί επανειλημμένα ότι η μηχανοκίνητη κρυοθεραπεία μειώνει το μετεγχειρητικό πόνο, το οίδημα, τη φλεγμονή και την χρήση φαρμάκων έπειτα από διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως χειρουργική επέμβαση στον ώμο, το γόνατο και την πλάτη. Για τη βιβλιογραφία των μελετών σχετικά με την εκτεταμένη χρήση μηχανοκίνητης κρυοθεραπείας, επικοινωνήστε με τη Breg, Inc. στο τηλέφωνο 800-321-0607 ή 760-795-5440.

## Υπόμνημα Συμβόλων

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη Μονάδα Polar Care

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αυτό είναι το σύμβολο του συναγερμού ασφαλείας. Χρησιμοποιείται για να σας προειδοποιήσει για πιθανούς κινδύνους τραυματισμού. Για την αποφυγή πιθανού τραυματισμού ή θανάτου, τηρείτε όλα τα μηνύματα ασφαλείας που ακολουθούν αυτό το σύμβολο.
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα Τύπου BF
	Εξοπλισμός Κατηγορίας II
	Οδηγίες Λειτουργίας
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης / φυλλάδιο
	Πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή.
IP22	Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα 50 mm Ø και άνω. Προστασία από κατακόρυφη πτώση νερού όταν έχει κλίση έως και 15°.
	Απόρριψη προϊόντος σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν

# Ένθετο Φυλλάδιο Προϊόντος για Επαγγελματίες Υγείας

## Οδηγίες Χρήσης

### 1. Έλεγχος Ασθενών για Αντενδείξεις και Παράγοντες Κινδύνου

Πριν από τη συνταγογράφηση της κρυοθεραπείας, εξετάζετε πάντα το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς, συγκεκριμένα τυχόν αντενδείξεις ή παράγοντες κινδύνου. Σε περίπτωση που η μηχανοκίνητη κρυοθεραπεία δε συνταγογραφηθεί σωστά, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό λόγω ψύχους, συμπεριλαμβανομένης και της νέκρωσης του δέρματος σε όλο το πάχος του.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

**Ασθενείς με τυχόν αντενδείξεις δε θα πρέπει να χρησιμοποιούν το Polar Care**

- Ιστορικό τραυματισμού λόγω ψύχους, κρυοπαγήματα, ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην τοπική εφαρμογή κρύου.
- Ασθενείς χωρίς συνείδηση λόγω γενικής αναισθησίας, καταστολής ή κώματος.
- Περιοχές εφαρμογής με διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή πιθανά προβλήματα στην επούλωση πληγών, συμπεριλαμβανομένης της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων.
- Σύνδρομο κυκλοφορικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της νόσου Raynaud, της νόσου Buerger, της περιφερικής αγγειακής νόσου, των αγγειοσυσπαστικών διαταραχών, της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας και των υπερπηκτικών διαταραχών.
- Τοπική μόλυνση ιστών.
- Χειρουργική επέμβαση στο χέρι/καρπό ή στο πόδι/αστράγαλο με πολυνευροπάθεια.
- Διαβητική πολυνευροπάθεια.

#### ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ για τον Τραυματισμό λόγω Ψύχους

- Παθολογική ευαισθησία στο κρύο.
- Συμπεριφορές που επηρεάζουν αρνητικά την κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένης της κακής διατροφικής κατάστασης, του καπνίσματος και της χρήσης καπνού και της υπερβολικής κατανάλωσης καφεΐνης και αλκοόλ.
- Ασθενείς με απευαισθητοποίηση της περιοχής εφαρμογής ψύχους λόγω τοπικής αναισθησίας ή περιφερικών νευρικών αποκλεισμών.
- Φαρμακευτική αγωγή η οποία έχει αρνητική επίδραση στην περιφερική αγγειακή κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων των β-αδρενεργικών αποκλειστών και της τοπικής χρήσης επινεφρίνης (όπως στα τοπικά αναισθητικά).
- Φαρμακευτική αγωγή η οποία έχει αρνητική επίδραση στη διανοητική ικανότητα.
- Υπερβολική υγρασία στο σημείο εφαρμογής λόγω υπερβολικής αιμορραγίας, εφίδρωσης ή συμπίκνωσης.
- Διαβήτης.
- Χειρουργική επέμβαση στο χέρι/καρπό ή στο πόδι/αστράγαλο.
- Γνωστικές δυσχέρειες.
- Δυσκολίες στην επικοινωνία.
- Μικρά παιδιά και ηλικιωμένοι.

Εάν ο κίνδυνος τραυματισμού λόγω ψύχους υπερτερεί έναντι των οφελών της κρυοθεραπείας, μη συνταγογραφείτε την Κρυοθεραπεία Polar Care της Breg. Εάν συνταγογραφήσετε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου, σκεφτείτε το ενδεχόμενο λήψης ειδικών μέτρων για τον έλεγχο του κινδύνου, όπως:

- Σύσταση συχνότερων ελέγχων του δέρματος.
- Απαίτηση για συχνότερες εξετάσεις παρακολούθησης.
- Χρήση ενός παχύτερου μονωτικού φραγμού ανάμεσα στο επίθεμα και το δέρμα.
- Συνταγογράφηση μικρότερης διάρκειας εφαρμογής, λιγότερο συχνής εφαρμογής ή κατάργηση της εφαρμογής κατά τη διάρκεια της νύχτας.

### 2. Εφαρμογή Μονωτικού Φραγμού και Επιθέματος Κρυοθεραπείας

Χρησιμοποιείτε πάντα ένα μονωτικό φραγμό (όπως Webril, Kerlix, επίδεσμο γύψου, ελαστικό επίδεσμο) ανάμεσα στο Επίθεμα Κρυοθεραπείας και το δέρμα. **Μην επιτρέπετε να έρθει σε επαφή με το δέρμα οποιοδήποτε μέρος του Επιθέματος.** Εάν στο σημείο της θεραπείας έχει εφαρμοστεί αποστειρωμένος επίδεσμος που δεν καλύπτει πλήρως το δέρμα κάτω από το επίθεμα, χρησιμοποιήστε έναν πρόσθετο μονωτικό φραγμό. Το Επίθεμα μεμονωμένα μπορεί να είναι υπερβολικά κρύο για να εφαρμοστεί απευθείας στο δέρμα.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα Επίθεμα Κρυοθεραπείας της Breg. Άλλα επίθεμα μπορεί να είναι πιο κρύα, αυξάνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού του δέρματος λόγω ψύχους.

Χρησιμοποιείτε μόνο τα Επίθεμα Κρυοθεραπείας της Breg που έχουν σχεδιαστεί για το μέρος του σώματος που υποβάλλεται στη θεραπεία. Τα Επίθεμα Πολλαπλών χρήσεων και τα Ορθογώνια Επίθεμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν στους ώμους, τα γόνατα, την πλάτη και τα ισχία. Εάν το Επίθεμα Κρυοθεραπείας τοποθετηθεί σε ένα μέρος του σώματος για το οποίο δεν έχει σχεδιαστεί, ή εάν χρησιμοποιηθεί επίθεμα άλλης μάρκας, το δέρμα ενδέχεται να κρυώσει υπερβολικά και να τραυματιστεί.

Μην καλύπτετε το Επίθεμα Κρυοθεραπείας με επίδεσμο, κάλυμμα, νάρθηκα ή γύψο που εμποδίζει τον ασθενή να ελέγξει το δέρμα κάτω από το επίθεμα.

### 3. Συνταγογράφηση και Παροχή Οδηγιών

Οι μονάδες Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg ταξινομούνται από τον FDA ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα Κατηγορίας II που θα πρέπει να συνταγογραφούνται από ιατρό ή πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας. Η σωστή συνταγογράφηση χρήσης θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Συχνότητα και διάρκεια χρήσης (και διαλείμματα κατά περίπτωση),
- Συχνότητα και οδηγίες επιθεώρησης του δέρματος,
- Περίοδο θεραπείας.

Χρησιμοποιήστε το Έντυπο Συνταγογράφησης Ιατρού στην πίσω πλευρά του παρόντος εγγράφου. Το παρόν έγγραφο θα πρέπει να δίνεται στον ασθενή (ή στον φροντιστή) μετά το ξετιήριο ή τη μεταφορά από το θάλαμο ανάρρωσης. Οι κοινές θερμοκρασίες λειτουργίας για ασθενείς χωρίς παράγοντες κινδύνου για εκτεταμένη χρήση (περισσότερο από 20 λεπτά) είναι 45° έως 60° F (7° έως 16° C) για τις περιοχές του κορμού και 50° έως 60° F (10° έως 16° C) για τα άκρα. Όταν χρησιμοποιείται με ένα Επίθεμα Κρυοθεραπείας κατάλληλο για ένα μέρος του σώματος και έναν μονωτικό φραγμό, η μέση θερμοκρασία λειτουργίας του Συστήματος Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg θα κυμαίνεται αυτομάτως εντός αυτού του εύρους.

Στη βιβλιογραφία αναφέρονται διάφορα πρωτόκολλα εκτεταμένης χρήσης μηχανοκίνητης κρυοθεραπείας. Τα πρωτόκολλα θεραπείας ποικίλουν βάσει των ιδιαιτεροτήτων της κατάστασης του ασθενούς και του ιατρικού ιστορικού, της εμπειρίας του ιατρού με την εφαρμογή της μηχανοκίνητης κρυοθεραπείας και της ιατρικής κρίσης. Δείτε το Δείγμα Πρωτοκόλλων Κρυοθεραπείας στα δεξιά.


**Συμβουλευστε τους ασθενείς πώς να επιθεωρήσουν το δέρμα κάτω από το Επίθεμα Κρυοθεραπείας χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο το άσηπτο σημείο και πόσο συχνά να το κάνουν.**

Δώστε οδηγίες στους ασθενείς να σταματήσουν να χρησιμοποιούν το σύστημα Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg και να επικοινωνήσουν αμέσως μαζί σας σε περίπτωση που αισθανθούν οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια όπως: αύξηση του πόνου, κάψιμο, αυξημένο οίδημα, κνησμό, φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμό, μώλωπες ή άλλες αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος.

**Εξετάστε μαζί με τον ασθενή όλες τις πληροφορίες του προϊόντος.**


Εξετάστε τις Πληροφορίες για τους Ασθενείς και τους Επαγγελματίες Υγείας του παρόντος εγγράφου, τις Οδηγίες Λειτουργίας στην οπίσθια πλευρά αυτού του ένθετου φυλλαδίου του προϊόντος και τις Οδηγίες Εφαρμογής του Επιθέματος Κρυοθεραπείας.

## Προειδοποιήσεις


 Πληροφορίες για τους Ασθενείς & τους Επαγγελματίες Υγείας

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

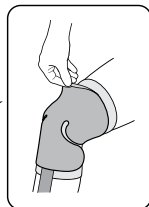
Το σύστημα Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg μπορεί να είναι αρκετά κρύο ώστε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του δέρματος. Ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες, τις Οδηγίες Λειτουργίας του παρόντος ένθετου φυλλαδίου του προϊόντος και τις Οδηγίες Εφαρμογής του Επιθέματος Κρυοθεραπείας (παρέχεται με κάθε Επίθεμα Κρυοθεραπείας).


** Συζητήστε τη Θεραπεία με τον Πιστοποιημένο Επαγγελματία Υγείας σας**

Να παράσχετε ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό συμπεριλαμβανομένων τυχόν αντιδράσεων στο κρύο. Ορισμένες ιατρικές παθήσεις καθιστούν πιο πιθανό τον τραυματισμό λόγω ψύχους. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους τραυματισμούς λόγω ψύχους.

** Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τη Συνταγή**

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας αναφορικά με τη συχνότητα και τη διάρκεια της εφαρμογής κρύου και τα διαλείμματα, πώς και πότε να επιθεωρείτε το δέρμα και τη συνολική διάρκεια της θεραπείας.




** Έλεγχοι του Δέρματος**

Επιθεωρείτε το δέρμα κάτω από το επίθεμα (ανασηκώνοντας το άκρο του) σύμφωνα με τις οδηγίες, συνήθως ανά 1 ή 2 ώρες. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που ο επίδεσμος, το κάλυμμα, ο νάρθηκας ή ο γύψος πάνω από το επίθεμα εμποδίζει τους ελέγχους του δέρματος. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια όπως: αύξηση του πόνου, κάψιμο, αυξημένο οίδημα, κνησμό, φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμό, μώλωπες, ερεθισμό, άλλες αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος, ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση που αναγνωρίζεται από τον επαγγελματία υγείας, σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.

### **ΓΕΝΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ**

Για την αποφυγή στραγγαλισμού, κρατήστε το σωλήνα και τα καλώδια μακριά από το λαιμό. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Η συσκευή προορίζεται για πολλαπλές χρήσεις σε ένα μόνο ασθενή.

** Εφαρμογή Μονωτικού Φραγμού και του Επιθέματος Intelli-Flo®**

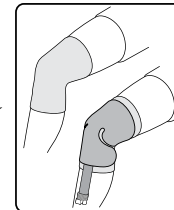
Χρησιμοποιείτε πάντα ένα μονωτικό φραγμό (όπως Webril, Kerlix, επίδεσμο γύψου, ελαστικό επίδεσμο) ανάμεσα στο Επίθεμα Intelli-Flo και το δέρμα. Μην επιτρέπετε να έρθει σε επαφή με το δέρμα οποιοδήποτε μέρος του επιθέματος. Εάν στο σημείο της θεραπείας έχει εφαρμοστεί αποστειρωμένος επίδεσμος που δεν καλύπτει πλήρως το δέρμα κάτω από το επίθεμα, χρησιμοποιήστε έναν πρόσθετο μονωτικό φραγμό. Χρησιμοποιείτε μόνο τα Επίθεμα Intelli-Flo της Breg που είναι σχεδιασμένα για το συγκεκριμένο μέρος του σώματος. Άλλα επιθέματα μπορεί να είναι πιο κρύα, αυξάνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού του δέρματος λόγω ψύχους.

1. Έχοντας τοποθετήσει στη θέση του το μονωτικό φραγμό, εφαρμόστε το επίθεμα με την μπλε πλευρά προς τα επάνω.
2. Χρησιμοποιήστε ελαστικούς ιμάντες για να συγκρατήσετε το επίθεμα στη θέση του.

## Εγκατάσταση και Λειτουργία

1. Για την πλήρωση:

- α. Ξεκλειδώστε τη λαβή και αφαιρέστε το καπάκι.
- β. Γεμίστε με κρύο νερό μέχρι τη γραμμή και έπειτα με πάγο μέχρι τη γραμμή.
- γ. Τοποθετήστε πάλι το καπάκι και κλειδώστε τη λαβή σε όρθια θέση.

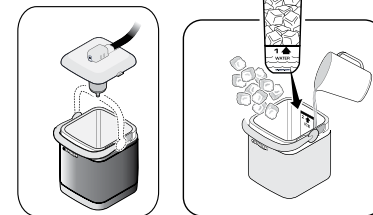


2. Για τη σύνδεση της μονάδας με το επίθεμα:

- α. Πιέστε προς τα κάτω τις δύο μεταλλικές γλωττίδες.
- β. Πιέστε μαζί τους συνδέσμους μέχρι να πεταχτούν προς τα πάνω οι μεταλλικές γλωττίδες.

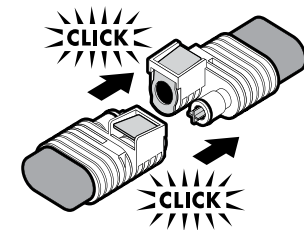
3. Για ενεργοποίηση/απενεργοποίηση:

- α. Συνδέστε το τροφοδοτικό στον τοίχο και την υποδοχή στο καπάκι.
- β. Η λειτουργία ξεκινάει αυτόματα με την σύνδεση του τροφοδοτικού.
- γ. Για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα αποσυνδέστε το τροφοδοτικό.



4. Για επαναπλήρωση:

- α. Απενεργοποιήστε τη μονάδα.
- β. Πιέστε τις δύο μεταλλικές γλωττίδες προς τα κάτω για να αποσυνδέσετε τη μονάδα και το επίθεμα.
- γ. Αφαιρέστε το καπάκι και τοποθετήστε το ανάποδα σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- δ. Αποστραγγίστε και ακολουθήστε τις οδηγίες πλήρωσης.





## Αντιμετώπιση προβλημάτων

**Πρόβλημα:** Η αντλία δε λειτουργεί, δε ρέει νερό στο επίθεμα ή το επίθεμα δεν είναι κρύο

**Πιθανές λύσεις:**

- Χρησιμοποιήστε μεγαλύτερα παγάκια για βέλτιστη απόδοση.
- Αφήστε να περάσουν 10 λεπτά για να σταθεροποιηθεί η ροή και η πίεση.
- Βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί η πρίζα ρεύματος και ότι έχουν συνδεθεί πλήρως τα βύσματα.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα διαθέτει και πάγο και νερό.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν έχει λυγίσει.
- Αποσυνδέστε και συνδέστε πάλι το επίθεμα και τη μονάδα.
- Απελευθερώστε τον αέρα αποσυμπίζοντας το μαύρο τμήμα σε σχήμα σταυρού στο εσωτερικό του συνδέσμου της μονάδας. Σημείωση: ενδέχεται να απελευθερωθεί νερό.
- Τοποθετήστε τη μονάδα σε ένα τραπέζι ή ανυψωμένη επιφάνεια.
- Μειώστε την τάση των επιδέσμων ή των ιμάντων γύρω από το επίθεμα.
- Αφαιρέστε το επίθεμα και τοποθετήστε το σε επίπεδη επιφάνεια. Αφήστε το επίθεμα να γεμίσει πάλι, εφαρμόστε εκ νέου.
- Καθαρίστε το φίλτρο: Αποσυνδέστε το επίθεμα. Αφαιρέστε το καπάκι της μονάδας. Τραβήξτε το πώμα του φίλτρου από το κάτω μέρος του καπακιού. Αφαιρέστε το φίλτρο αφρού. Ξεπλύνετε το πώμα του φίλτρου και το φίλτρο για την απομάκρυνση εμφράξεων. Επανασυναρμολογήστε.

**Πρόβλημα:** Συμπύκνωση

**Πιθανές λύσεις:**

- Τυλίξτε το υλικό γύρω από το επίθεμα και το σωλήνα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση στον αέρα.
- Προστατέψτε το σημείο της πληγής χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο επίδεσμο με αδιάβροχο φραγμό.

**Πρόβλημα:** Η μονάδα έχει διαρροή

**Πιθανές λύσεις:**

- Αποσυνδέστε το σύνδεσμο της μονάδας. Βεβαιωθείτε ότι οι μεταλλικές γλωττίδες έχουν πιεστεί προς τα κάτω, επανασυνδέστε.
- Εφαρμόστε λιπαντικό στους δακτυλίους-Ο των συνδέσμων.
- Εάν η διαρροή συνεχίζεται, ή εάν ανιχνευτεί διαρροή στο επίθεμα ή στο καπάκι της μονάδας, σταματήστε τη χρήση της μονάδας και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg στο τηλέφωνο 800-321-0607 ή 760-795-5440.

**Καθαρισμός, Συντήρηση & Σέρβις**

Μετά τη χρήση, αποστραγγίστε και στεγνώστε την αντλία με ένα μαλακό πανί. Περιστασιακά, για τον καθαρισμό της αντλίας και των σωλήνων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ζεστό νερό και ήπιο απορρυπαντικό. Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που να επιδέχονται επισκευή. Για ανταλλακτικά επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg.

**Απόρριψη**

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

## ⚠ Ηλεκτρική Ασφάλεια

Όπως όλα τα ηλεκτρικά προϊόντα, θα πρέπει να ακολουθείτε τις προφυλάξεις για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς, εγκαυμάτων ή άλλων τραυματισμών. Ο χειριστής δε θα πρέπει να αγγίζει ταυτόχρονα τους ακροδέκτες του μετασχηματιστή και τον ασθενή. Χρησιμοποιείτε μόνο τον μετασχηματιστή που παρέχεται με τη μονάδα Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1.

**⚠ Διατηρείτε τις ηλεκτρικές συνδέσεις στεγνές και καθαρές από υπολείμματα.**

Παρά το γεγονός ότι η μονάδα Polar Care είναι σχεδιασμένη να συγκρατεί και να αντλεί νερό, οι ηλεκτρικές συνδέσεις στην πρίζα ρεύματος και από το καλώδιο ρεύματος στη μονάδα Polar Care πρέπει να διατηρούνται στεγνές. Μη χειρίζεστε το τροφοδοτικό ή το ηλεκτρικό καλώδιο με βρεγμένα χέρια. Διατηρείτε πάντα τη μονάδα σε μέρος όπου οι συνδέσεις δε θα πέσουν μέσα σε νερό (πχ. μπανιέρα, νιπτήρας κλπ). Εάν οι ηλεκτρικές συνδέσεις πέσουν σε νερό, μην αγγίξετε κανένα υγρό μέρος του προϊόντος. Αποσυνδέστε μόνο σε στεγνές ηλεκτρικές συνδέσεις.

**⚠ Αποφεύγετε εύφλεκτα και οξειδωτικά μέσα**

Μη χρησιμοποιείτε σε μέρη με εύφλεκτους ατμούς ή αέρια (πχ. εύφλεκτα αναισθητικά), με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ή άλλα οξειδωτικά (πχ. οξείδιο του αζώτου).

**⚠ Προστατεύετε το καλώδιο ρεύματος και τον μετασχηματιστή**

Διατηρείτε το καλώδιο και το μετασχηματιστή μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες. Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε αυτό τον εξοπλισμό σε θέση με χαμηλή κίνηση, μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα. Μην λειτουργείτε ποτέ το προϊόν αυτό εάν έχει κάποιο καλώδιο, μετασχηματιστή ή βύσμα που έχει υποστεί ζημιά, τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία. Εάν το καλώδιο, ο μετασχηματιστής ή το βύσμα έχουν υποστεί ζημιά, αποσυνδέστε τα και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg στο τηλέφωνο (800) 321-0607 ή (760) 795-5440.

**⚠ Αποσυνδέστε για να σταματήσετε τη λειτουργία του προϊόντος όταν δεν είναι σε χρήση**

Η μονάδα Polar Care απενεργοποιείται αποσυνδέοντάς την. Αποσυνδέστε πάντα αμέσως μετά τη χρήση. Μην αφήνετε ποτέ τη μονάδα συνδεδεμένη χωρίς επιτήρηση. Μη θέτετε σε λειτουργία ποτέ την αντλία χωρίς νερό. Η λειτουργία της μονάδας χωρίς νερό θα προκαλέσει μόνιμη ζημιά.

**⚠ Ηλεκτρομαγνητικές Παρεμβολές και Εκπομπές**

Αυτή η μονάδα Polar Care ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές με άλλες ηλεκτρικές συσκευές. Για να ελέγξετε εάν η μονάδα Polar Care προκαλεί παρεμβολές με κάποια άλλη συσκευή, αποσυνδέστε την. Εάν αυτό διορθώνει το πρόβλημα, μετακινήστε τη μονάδα Polar Care ή την άλλη συσκευή, ή χρησιμοποιήστε μία πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού όταν είναι τοποθετημένος δίπλα ή πάνω από άλλον εξοπλισμό καθώς ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη λειτουργία.

Η χρήση βοηθητικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που ορίζει ή παρέχει ο κατασκευαστής του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή τη μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας του εξοπλισμού με συνέπεια την εσφαλμένη λειτουργία του.

Φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της μονάδας Kodiak, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

## Πίνακας Εκπομπών και Ατρωσίας

Πίνακας Δήλωσης Ηλεκτρομαγνητικών Εκπομπών		
<p>Η μονάδα Kodiak είναι κατάλληλη για χρήση στο καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης και/ή ο χρήστης της μονάδας Kodiak πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω:</p>		
<p>Δοκιμή Εκπομπών Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11</p>	<p>Συμμόρφωση Ομάδα 1</p>	<p>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – κατευθυντήριες οδηγίες                      Η μονάδα Kodiak χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και η πιθανότητα να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό είναι ελάχιστες.</p>
<p>Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11</p>	<p>Κατηγορία Β</p>	<p>Η μονάδα Kodiak είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.</p>
<p>Εκπομπές Αρμονικών Συχνοτήτων IEC 61000-3-2</p>	<p>Κατηγορία Β</p>	
<p>Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές διακύμανσης τάσης IEC 61000-3-3</p>	<p>Συμμορφώνεται</p>	

Δοκιμή Ατρωσίας	Επίπεδο Δοκιμής IEC 60601-1-2	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες
<p>Αγώγιμες διαταραχές που επάγονται από πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V σε ISM &amp; ζώνες ερασιτεχνικού ραδιοφώνου μεταξύ 0,15MHz - 80 MHz 80% AM στο 1 kHz</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οποιοδήποτε σημείο της μονάδας Kodiak, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση κοντινότερη από τη συνιστώμενη, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση της συχνότητας του πομπού.                      Συνιστώμενη Απόσταση Διαχωρισμού  <math>d=1,2\sqrt{P}</math>  <math>d=1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz έως 800 MHz  <math>d=2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz έως 2,5 GHz                      όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική μελέτη του χώρου (α), θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (β).                      Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p>
<p>Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz</p>	

## Πίνακας Δήλωσης Ηλεκτρομαγνητικής Ατρωσίας

Πίνακας Δήλωσης Ηλεκτρομαγνητικής Ατρωσίας		
<p>Η μονάδα Kodiak είναι κατάλληλη για χρήση στο καθορισμένο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο χρήστης της μονάδας Kodiak πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως περιγράφεται παρακάτω:</p>		
<p>Δοκιμή Ατρωσίας</p>	<p>IEC 60601-1-2 Επίπεδο Δοκιμής</p>	<p>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες οδηγίες</p>
<p>Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>± 8 kV μέσω επαφής ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV μέσω αέρα</p>	<p>Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα έχουν επιστρωθεί με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.</p>
<p>Ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ριπές ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης</p>	<p>Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού και/ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p>
<p>Υπερτάσεις (γραμμική σε γραμμή) IEC 61000-4-5</p>	<p>± 0,5 kV, ± 1 kV</p>	<p>Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού και/ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.</p>
<p>Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3</p>	<p>Αναφορά IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 πίνακας 9</p>	
<p>Βυθίσεις τάσης και Διακυμάνσεις IEC 61000-4-11</p>	<p>0% για ½-κύκλο στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% για 1-κύκλο και 70% για 30 κύκλους στις 0°</p>	<p>Η ποιότητα του ρεύματος του κεντρικού δικτύου πρέπει να είναι αντίστοιχη με εκείνη ενός τυπικού εμπορικού και/ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας Kodiak απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συστήνεται να τροφοδοτείται η μονάδα Kodiak από μια μονάδα αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή μπαταρία.</p>
<p>Διακοπές Τάσης IEC 61000-4-11</p>	<p>0% για 300 κύκλους</p>	
<p>Μαγνητικά Πεδία Συχνότητας Ονομαστικής Ισχύος IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m 50 Hz</p>	<p>Σε περίπτωση ακατάλληλης λειτουργίας, ενδεχομένως να χρειαστεί να τοποθετήσετε τη μονάδα Kodiak μακριά από πηγές μαγνητικών πεδίων συχνότητας ισχύος ή να τοποθετήσετε μαγνητική θωράκιση. Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος θα πρέπει να μετράται στον προβλεπόμενο χώρο εγκατάστασης για να διασφαλιστεί ότι είναι επαρκώς χαμηλό.</p>

Μαγνητικά Πεδία Εγγύτητας IEC 61000-4-39	ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ ΣΕ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ ΑΠΟ ΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΠΕΔΙΑ ΕΓΓΥΤΗΤΑΣ		
	Συχνότητα Δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο Δοκιμής Ατρωσίας (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμών <sup>1</sup> 50 kHz	7,5

<sup>1</sup> Διαμορφώστε το φορέα χρησιμοποιώντας τετραγωνικό κύμα κύκλου λειτουργίας 50%. Εφαρμόζονται τα επίπεδα δοκιμής ατρωσίας που προσδιορίζονται ως RMS πριν την διαμόρφωση.

## Φυσικές και Ηλεκτρικές Προδιαγραφές

<b>Ονομαστική τάση μονάδας:</b> 6V dc, 600-1000mA <b>Το τροφοδοτικό προσδιορίζεται ως μέρος του Ιατρικού Ηλεκτρικού Εξοπλισμού</b>	
Κατασκευαστής: Group West Ονομαστική ισχύς εισόδου: 100-240V~, 50-60Hz	Μοντέλο: 18UR-06-1000 Έξοδος: 6V dc, μεγ. 1,0A
<b>Περιβαλλοντικές Απαιτήσεις:</b>  Μεταφορά & Αποθήκευση:  Σε λειτουργία:	-25°C (-13°F) χωρίς έλεγχο υγρασίας έως 70°C (158°F) έως και 93% Σχετική Υγρασία  5°C έως 40°C (41°F έως 100°F) 15-93% Σχετική Υγρασία 700 hPa έως 1060 hPa
<b>Συμμόρφωση με Πρότυπα:</b>	Σχεδιασμένο να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις των προτύπων: EN 60601-1, 3η Έκδοση
<b>Ηλεκτρικές Ταξινομήσεις:</b>	Κατηγορία II, Συνεχής Λειτουργία. Ακατάλληλο με εύφλεκτα αναισθητικά.

Αρ. Προϊόντος:	Βάρος	Μέσο Εύρος Λειτουργίας	Αναμενόμενη Διάρκεια Ζωής
100291-000	4,0 lbs (1,8 kg) Κενό 14,5 lbs (6,6 kg) Γεμάτο	Το μέσο εύρος λειτουργίας του Επιθέματος Intelli-Flo με τον Επίδεσμο Polar είναι $\geq 45^\circ\text{F}$ ( $\geq 7,2^\circ\text{C}$ ).	1 έτος από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης.

## Εγγύηση

Η Breg, Inc. εγγυάται ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά και είναι κατάλληλα για χρήση για 180 ημέρες από την αρχική αγορά υπό τη φυσιολογική χρήση για την οποία προορίζεται και υπό την άμεση επίβλεψη ενός πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας. Η υποχρέωση της Breg, Inc. στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση ή επισκευή ενός ή περισσότερων ελαττωματικών μερών αυτού του προϊόντος. Όλες οι ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένης της εγγύησης εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, περιορίζονται στην πραγματική περίοδο εγγύησης που ορίζεται ανωτέρω. Δεν παρέχεται καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και καμία επιβεβαίωση του πωλητή ή από αυτόν, με λόγια ή με έργα, δε θα συνιστά εγγύηση.

## Πληροφορίες Εξιτηρίου Ασθενών για τους Επαγγελματίες Υγείας

Ακολουθήστε αυτό το πρωτόκολλο πριν να πάρει εξιτήριο ο ασθενής από τις εγκαταστάσεις περίθαλψης για χρήση κατ' οίκον.

- Έλεγχος Ασθενούς.** Ελέγχετε τον ασθενή για τυχόν αντενδείξεις και/ή σχετικούς παράγοντες κινδύνου. Εάν ο ασθενής έχει κάποιες αντενδείξεις, μην χορηγήσετε την Κρυοθεραπεία Polar Care της Breg στον ασθενή. Εάν ο ασθενής έχει σχετιζόμενους παράγοντες κινδύνου, συμβουλευτείτε τον πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας για να καθορίσετε την καταλληλότητα της εφαρμογής της Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg στον ασθενή.
- Οδηγίες Χρήσης.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη σωστή χρήση της Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg. Επανεξετάστε μαζί με κάθε ασθενή τις Οδηγίες Λειτουργίας που επισυνάπτονται στη μονάδα.
- Συνταγή.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή αναφορικά με το συνταγογραφημένο πρωτόκολλο του επαγγελματία υγείας (συχνότητα και διάρκεια χρήσης και διαλείμματα εάν χρειαστεί), τη συχνότητα και τις οδηγίες σχετικά με τις επιθεωρήσεις του δέρματος και τη διάρκεια της θεραπείας.
- Πιθανότητα Τραυματισμού.** Ενημερώστε τον ασθενή ότι η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του δέρματος, συμπεριλαμβανομένης της νέκρωσης. Δώστε έμφαση στη σημασία τήρησης του συνταγογραφημένου πρωτοκόλλου, τη σωστή εφαρμογή του επιθέματος και στην επιθεώρηση του δέρματος.
- Σωστή Εφαρμογή Επιθέματος.** Ενημερώστε τον ασθενή ότι πρέπει να τοποθετείται ένας μονωτικός φραγμός ανάμεσα στο Επίθεμα Κρυοθεραπείας και το δέρμα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Κανένα μέρος του Επιθέματος Κρυοθεραπείας δε θα πρέπει να αγγίζει το δέρμα οποιαδήποτε στιγμή.
- Επιθεώρηση Δέρματος.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή να επιθεωρεί το δέρμα που υποβάλλεται σε κρυοθεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας, συνήθως ανά 1 έως 2 ώρες. Σε περίπτωση που ο επίδεσμος, το κάλυμμα, ο νάρθηκας ή ο γύψος πάνω από το Επίθεμα Κρυοθεραπείας παρεμποδίζει την ικανότητα του ασθενή να πραγματοποιεί τακτικά ελέγχους του δέρματος κάτω από το επίθεμα, μην χορηγήσετε την Κρυοθεραπεία Polar Care της Breg στον ασθενή.
- Διακοπή.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή να σταματήσει να χρησιμοποιεί το σύστημα Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg και να επικοινωνήσει αμέσως με τον πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας του σε περίπτωση που αισθανθεί οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια όπως: αύξηση του πόνου, κάψιμο, αυξημένο οίδημα, κνησμό, φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμό, μώλωπες ή άλλες αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος.
- Έγγραφο.** Παράσχετε στον ασθενή το παρόν έγγραφο μαζί με το Πρωτόκολλο Κρυοθεραπείας (στην οπίσθια πλευρά, επάνω αριστερά) συμπληρωμένο.

Τα προϊόντα Κρυοθεραπείας Polar Care της Breg έχουν τη δυνατότητα να παρέχουν κρύο έπειτα από την αντικατάσταση του πάγου για περίπου 6 έως 8 ώρες.

Η διάρκεια μιας κυκλικής εφαρμογής μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον ασθενή. Εάν ο ασθενής δεν αισθάνεται ανακούφιση από τον πόνο, ο ιατρός μπορεί να αυξήσει τη διάρκεια της εφαρμογής. Καθώς αυξάνεται η διάρκεια εφαρμογής, θα πρέπει να αυξηθεί επίσης και η συχνότητα επιθεωρήσεων του δέρματος.

## Πρωτόκολλο Κρυοθεραπείας\*

Θεραπεία Περίοδος	Εύπνιος / Κοιμισμένος	Συχνότητα / Διάρκεια	Επιθεώρηση Δέρματος Ανά
Ημέρα:	Εύπνιος		
Έως			
Ημέρα:	Κοιμισμένος		
Ημέρα:			
Ημέρα:	Εύπνιος		
Έως			
Ημέρα:	Κοιμισμένος		
Ημέρα:			
Ημέρα:	Εύπνιος		
Έως			
Ημέρα:	Κοιμισμένος		
Ημέρα:			

\*Να συμπληρωθεί από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας.

### **▲ Συζητήστε τη Θεραπεία με τον Πιστοποιημένο Επαγγελματία Υγείας σας**

Να παράσχετε ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό συμπεριλαμβανομένων τυχόν αντιδράσεων στο κρύο. Ορισμένες ιατρικές παθήσεις καθιστούν πιο πιθανό τον τραυματισμό λόγω ψύχους. Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους τραυματισμούς λόγω ψύχους.

### **▲ Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τη Συνταγή**

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας αναφορικά με τη συχνότητα και τη διάρκεια της εφαρμογής κρύου και τα διαλείμματα, πώς και πότε να επιθεωρείτε το δέρμα και τη συνολική διάρκεια της θεραπείας.

### **▲ Έλεγχοι του Δέρματος**

Επιθεωρείτε το δέρμα κάτω από το επίθεμα (ανασηκώνοντας το άκρο του) σύμφωνα με τις οδηγίες, συνήθως ανά 1 ή 2 ώρες. Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που ο επίδεσμος, το κάλυμμα, ο νάρθηκας ή ο γύψος πάνω από το επίθεμα εμποδίζει τους ελέγχους του δέρματος. Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια όπως: αύξηση του πόνου, κάψιμο, αυξημένο οίδημα, κνησμό, φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμό, μώλωπες, ερεθισμό, άλλες αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος, ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση που αναγνωρίζεται από τον επαγγελματία υγείας, σταματήστε αμέσως τη χρήση και επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας.



# Termékismertető Polar Care® Kodiak®

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## Breg Polar Care Kodiak

Kérdésekkel és a termékkel kapcsolatos tájékoztatásért forduljon a Breg ügyfélszolgálatához telefonon: 1-800-231-0607 vagy +1-760-795-5440.

### KÖZLEMÉNY A FELHASZNÁLÓKNAK

Ha bármely súlyos incidens történt a készülékkel összefüggésben, azt jelentse a Bregnek és a felhasználó illetve a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

**FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez a készülék kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.

## Tartalomjegyzék









Használati javallatok .....	3
Jelmagyarázat .....	3
Terméktájékoztató egészségügyi szakembereknek .....	4
Figyelmeztetések .....	6
Beállítás és üzemeltetés .....	7
Hibaelhárítás .....	8
Elektromos biztonság .....	9
Kibocsátási és zavartűrési táblázat .....	10
Fizikai és elektromos jellemzők .....	12
Garancia .....	12
Tájékoztató a beteg elbocsátásáról egészségügyi szakembereknek .....	13
Hidegterápiás protokoll* .....	14

## Használati javallatok

A motoros hidegterápiás eljárások, mint például a Breg Polar Care hidegterápia hosszan tartó alkalmazása számos jótékony hatást mutat a műtétet követően. A motoros hidegterápia többszörösen bizonyítottan csökkenti a posztoperatív fájdalmat, duzzanatot, gyulladást és narkotikumok használatát különféle sebészeti beavatkozásokat – például váll-, térd- és hátműtéteket – követően. A motoros hidegterápiás eljárások hosszan tartó alkalmazásáról szóló tanulmányok bibliográfiájáért keresse fel a Breg, Inc.-et a 800-321-0607 vagy a 760-795-5440 számon.

## Jelmagyarázat

A Polar Care egységen használt jelek.

Jel	Leírás
	Ez a biztonsági riasztás jele. Esetleges személyi sérülés veszélyeire való riasztásra szolgál. A lehetséges sérülések vagy halálesetek elkerülése érdekében tartsa be a jelet követő összes biztonsági üzenetet.
	BF-típusú alkalmazott alkatrész
	II. osztályú berendezés
	Üzemeltetési utasítások
	Lásd a használati útmutatót / füzetet
	Egyetlen beteg többszöri használat.
IP22	50 mm Ø és annál nagyobb szilárd idegen tárgyakkal szemben védett. Max. 15° dőléskor függőlegesen eső vízcseppekkel szemben védett.
	A termék ártalmatlanítása a helyi előírások szerint.
	Orvostechnikai eszköz

# Terméktájékoztató egészségügyi szakembereknek

## Használati útmutató

### 1. Szűrje a betegeket az ellenjavallatok és a kockázati tényezők tekintetében

A hidegterápia felírása előtt mindig vegye figyelembe a beteg kórtörténetét, különösen az esetleges ellenjavallatokat vagy kockázati tényezőket. A nem megfelelően felírt motoros hidegterápia súlyos, hideg által kiváltott sérülést okozhat, beleértve a teljes vastagságú bőrelhalást.

#### ELLENJAVALLATOK

##### Ellenjavallatok esetén a betegek nem használhatják a Polar Care-t

- |   |  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Korábbi hidegsérülés, fagyási sérülés, vagy helyileg alkalmazott hideg miatti mellékhatások.</li><li>• Általános érzéstelenítés, nyugtatás, vagy kóma miatt zavart betegek esetében.</li><li>• Az alkalmazási területen sérült a helyi vérkeringés vagy lehetséges sebgyógyulási problémák vannak, beleértve a többszörös sebészeti beavatkozások miatti lokális sérüléseket.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Keringési rendellenességek, beleértve a Raynaud-kórt, a Buerger-kórt, a perifériás érbetegséget, a vasospasztikus rendellenességeket, a sarlósejtes vérszegénységet és a hiperkoagulációs véralvadási zavarokat.</li><li>• Helyi szöveti fertőzés.</li><li>• Polineuropátiával járó kéz-/csukló- vagy lábfej-/bokaműtét.</li><li>• Diabéteszes polineuropátia.</li></ul> |
|---|--|

#### Hideg által kiváltott sérülések KOCKÁZATI TÉNYEZŐI

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Hidegre való patológias érzékenység.</li><li>• Keringést negatívan befolyásoló viselkedések, beleértve a rossz tápláltsági állapotot, dohányzást és dohánytermékek fogyasztását, túlzott koffeinfogyasztást, és túlzott alkoholfogyasztást.</li><li>• A hideg alkalmazásával érintett terület érzéketlenné válása helyi érzéstelenítés vagy területi idegblokkok miatt.</li><li>• Gyógyszerek, amelyek negatív hatással vannak a perifériás vérkeringésre, beleértve a béta-adrenerg-blokkolók és helyi epinefrin használatát (mint például helyi érzéstelenítők).</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Gyógyszerek, amelyek negatív hatással vannak a mentális képességekre.</li><li>• Túlzott nedvesség az alkalmazás helyén túlzott vérzés, izzadás vagy kondenzáció miatt.</li><li>• Cukorbetegség.</li><li>• Kéz-/csukló- vagy lábfej-/bokaműtét.</li><li>• Kognitív fogyatékoságok.</li><li>• Kommunikációs akadályok.</li><li>• Kisgyermek és időskorúak.</li></ul> |
|--|--|

Ha a hideg által kiváltott sérülés kockázata meghaladja a hidegterápia előnyeit, ne írja fel a Breg Polar Care hidegterápiát. Ha olyan betegeknél írja fel ezt a terméket, akiknél kockázati tényezők állnak fenn, vegyen fontolóra különleges intézkedéseket a kockázat kezelésére, például:

- Javasolt a bőr gyakoribb ellenőrzése.
- Gyakoribb utóvizsgálatok előírása.
- A párna és a bőr között vastagabb szigetelőréteget kell használni.
- Rövidebb időtartamú alkalmazás, kevésbé gyakori alkalmazás, vagy az éjszakai alkalmazás megszüntetésének előírása.

### 2. Szigetelőréteg és hidegterápiás párna alkalmazása

Mindig használjon szigetelőréteget (pl. Webril, Kerlix, fásli, rugalmas pólya) a hidegterápiás párna és a bőr között. **Ne hagyja, hogy a párna bármely része a bőrhöz érjen.** Ha a kezelési helyre olyan steril kötszert helyeztek, amely nem fedi le teljesen a párna alatti bőrt, használjon további szigetelőréteget. A párna önmagában túl hideg lehet ahhoz, hogy közvetlenül a bőrre helyezzük.

Kizárólag a Breg hidegterápiás párnáit használja. Más párnák hidegebbek lehetnek, ami növeli a bőrsérülés kockázatát.

Csak a kezelendő testrészhez tervezett Breg hidegterápiás párnákat használja. A többcélú és téglalap alakú párnák a vállakon, térdeken, háton és csípőn használhatók. Ha a hidegterápiás párnát olyan testrészre helyezi, amelyre nem tervezték, vagy ha más márkájú párnát használ, a bőr túlságosan lehülhet és megsérülhet.

Ne fedje le a hidegterápiás párnát kötszerrel, kötéssel, merevítővel vagy gipszsel, amely megakadályozza a beteget abban, hogy ellenőrizze a párna alatti bőrt.

### 3. Rendelvény és tájékoztatás nyújtása

A Breg Polar Care hidegterápiás egységeket az FDA (az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága) II. osztályú orvostechnikai eszköznek minősíti, amelyet csak orvos vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember írhat fel. A megfelelő használati előírásnak tartalmaznia kell az alábbiakat:

- az alkalmazás gyakorisága és időtartama (és adott esetben szünetek);
- a bőr ellenőrzésének gyakorisága és erre vonatkozó utasítások;
- kezelési időszak.

Használja a dokumentum túloldalán lévő Orvosi rendelvény űrlapját. Ezt a dokumentumot át kell adni a betegnek (vagy a gondozónak) az elbocsátáskor vagy a lábadozóból történő átszállításkor. Ha a betegnél a hosszan tartó (20 percnél hosszabb) használatnak nincsenek kockázati tényezői, a szokásos üzemi hőmérséklet a testen 7–16 °C (45–60 °F), a végtagokon pedig 10–16 °C (50–60 °F). A testrésznek megfelelő hidegterápiás párnával és szigetelőréteggel együtt használva a Breg Polar Care hidegterápiás rendszer átlagos üzemi hőmérséklete automatikusan ezeken a tartományokon belülre esik.

A szakirodalom beszámol különféle hosszan alkalmazott motoros hidegterápiás protokollokról. A kezelési protokollok a beteg konkrét állapotától és kórtörténetétől, a motoros hidegterápia alkalmazásában szerzett orvosi tapasztalatoktól és az orvosi megítéléstől függően változnak. A jobb oldalon láthat mintát hidegterápiás protokollokra.

### **Tájékoztassa a betegeket, hogyan és milyen gyakran ellenőrizték a hidegterápiás párna alatti bőrt a steril terület veszélyeztetése nélkül.**

Utassítsa a betegeket, hogy hagyják abba a Breg Polar Care hidegterápia alkalmazását és haladéktalanul vegyék fel Önnel a kapcsolatot, ha bármilyen mellékhatást tapasztalnak, például fokozott fájdalmat, égő érzést, duzzanatokat, viszketést, hólyagokat, fokozott bőrpírt, elszíneződést, sebesedést, irritációt, vagy a bőr küllemének egyéb elváltozásait.

### **Tekintse át az összes termékinformációt a betegével.**

Tekintse át a jelen dokumentumban foglalt, Tájékoztató betegeknek és egészségügyi szakembereknek című részt, a jelen ismertető hátoldalán található Üzemeltetési utasításokat és a hidegterápiás párna felhelyezésére vonatkozó útmutatót.

## **Figyelmeztetések**

### **Tájékoztató betegeknek és egészségügyi szakembereknek**

#### **▲ FIGYELMEZTETÉSEK**

A Breg Polar Care hidegterápia elég hideg lehet ahhoz, hogy súlyos sérülést okozzon a bőrön. Kövesse ezt a tájékoztatót, a termékhez mellékelt Üzemeltetési utasításokat és a hidegterápiás párna felhelyezésére vonatkozó útmutatót (amely mellékelve van mindegyik hidegterápiás párnához).

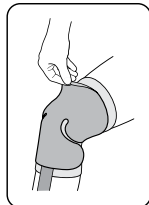
**▲ Beszélje meg a kezelést engedélyes egészségügyi szakemberével**  
Ismertesse vele a teljes kórtörténetét, beleértve a hidegre adott esetleges reakciókat. Bizonyos betegségek növelik a hideg által kiváltott sérülések valószínűségét. Kérdezze meg a kezelőorvosát az esetleges mellékhatásokról és a hideg által kiváltott sérülésekről.

#### **▲ Kizárólag az előírások szerint használja**

Kizárólag a kezelőorvosától kapott, a hideg alkalmazás és a szünetek gyakoriságára és időtartamára, a bőr ellenőrzésének módjára és idejére, valamint a kezelés teljes időtartamára vonatkozó utasítások szerint járjon el.

#### **▲ A bőr ellenőrzése**

Ellenőrizze a bőrt a párna alatt (a szélét megemelve) az előírt módon, jellemzően 1-2 óránként. Ne használja, ha a párnán lévő kötszer, kötés, merevítő vagy gipsz megakadályozza a bőr ellenőrzését. Hagyja abba a használatot és haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, ha bármilyen mellékhatást tapasztal, például fokozott fájdalmat, égető érzést, duzzanatokat, viszketést, hólyagokat, fokozott bőrpírt, elszíneződést, sebesedést, és a bőr küllemének egyéb elváltozásait, vagy a kezelőorvosa által azonosított bármilyen más reakciót.



## **▲ ÁLTALÁNOS BIZTONSÁG**

Tartsa távol a nyaktól a vezetékeket és tömlőket, hogy elkerülje a légutak elzárásának kockázatát. A készüléket semmilyen módon sem szabad módosítani.

Az eszköz egyetlen betegnél való többszöri használatára szolgál.

### **▲ Szigetelőréteg és az Intelli-Flo® párna használata**

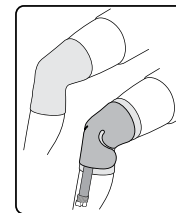
Mindig használjon szigetelőréteget (például Webril, Kerlix, fásli, rugalmas pólya) az Intelli-Flo párna és a bőr között. Ne hagyja, hogy a párna bármely része a bőrhöz érjen. Ha a kezelési helyre olyan steril kötszert helyeztek, amely nem fedi le teljesen a párna alatti bőrt, használjon további szigetelőréteget. Csak az adott testrészhez tervezett Breg Intelli-Flo párnákat használja. Más párnák hidegebbek lehetnek, ami növeli a bőrsérülés kockázatát.

1. Ha a helyén van a szigetelőréteg, helyezze fel a párnát a kék színű oldalával felfelé.
2. Használjon elasztikus hevedereket a párna rögzítésére.

## **Beállítás és üzemeltetés**

### 1. Feltöltés:

- a. Oldja ki a fogantyút és távolítsa el a fedelet.
- b. Töltse fel a vonalig hideg vízzel, majd a vonalig jéggel.
- c. Helyezze vissza a fedelet, és zárja vissza a fogantyút függőleges helyzetbe.

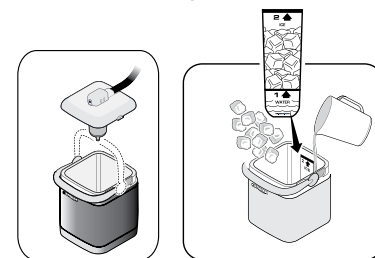


### 2. Az egység és a párna csatlakoztatása:

- a. Nyomja le a két fém fület.
- b. Nyomja össze a csatlakozókat, amíg a fém fülek fel nem pattannak.

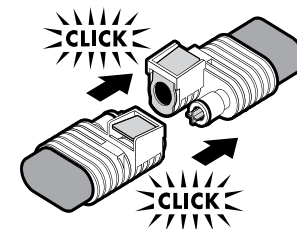
### 3. Be-/kikapcsolás:

- a. Csatlakoztassa a tápegységet a falhoz és a fedélen lévő csatlakozóhoz.
- b. Hálózatra csatlakozás után automatikusan üzemelni kezd.
- c. Kikapcsoláshoz húzza ki a tápegységet.



### 4. Újratöltés:

- a. Kapcsolja ki.
- b. Az egység és a párna szétválasztásához nyomja le a két fém fület.
- c. Vegye le a fedelet, és helyezze fejjel lefelé egy sík felületre.
- d. Eressze le a vizet, majd kövesse a feltöltésre vonatkozó utasításokat.



## Hibaelhárítás

**Probléma: A szivattyú nem működik, nem folyik víz a párnába, vagy a párna nem hideg**

### Lehetséges megoldások:

- Az optimális teljesítmény érdekében használjon nagyobb jégkockákat.
- Várjon 10 percet, amíg az áramlás és a nyomás stabilizálódik.
- Ellenőrizze, hogy a konnektor működik, és a dugók teljesen be vannak dugva.
- Ellenőrizze, hogy az egységben van jég és víz.
- Ellenőrizze, hogy a tömlő nincs meghajlítva.
- Húzza ki és csatlakoztassa újra a párnát és az egységet.
- Engedje ki a levegőt az egység csatlakozójában lévő fekete színű, plusz alakú alkatrész lenyomásával. Megjegyzés: víz is kifolyhat.
- Helyezze a készüléket egy asztalra vagy más emelt felületre.
- Csökkentse a kötések vagy hevederek feszességét a párna körül.
- Vegye le a párnát, és terítse ki. Várjon, amíg feltöltődik, majd helyezze fel újból.
- A szűrő tisztítása: Csatlakoztassa le a párnát. Vegye le a készülék fedelét. Húzza ki a szűrősapkát a fedél aljából. Távolítsa el a habszivacs szűrőt. Öblítse át a szűrősapkát és a szűrőt a dugulás elhárítása érdekében. Szerelje össze.

### Probléma: Kondenzáció

#### Lehetséges megoldások:

- Burkolja be anyaggal a párnát és a tömlőt, hogy minimalizálja a levegőnek való kitettséget.
- Védje a sebhelyet vízálló választóréteggel ellátott steril kötszer segítségével.

### Probléma: Az egység szivárog

#### Lehetséges megoldások:

- Húzza ki a készülék csatlakozóját. Ellenőrizze, hogy a fém fűleket lenyomta. Csatlakoztassa újra.
- Kenje be a csatlakozók O-gyűrűit kenőanyaggal.
- Ha továbbra is szivárog, vagy szivárgást tapasztal a párnán vagy az egység fedelén, ne használja tovább a készüléket, és forduljon a Breg ügyfélszolgálatához a 800-321-0607 vagy a 760-795-5440 számon.

### Tisztítás, karbantartás és szerviz

Használat után eressze le és puha ronggyal törölje szárazra a szivattyút. A szivattyú és a csövek tisztításához időnként meleg vizet és enyhe mosószert is használhat. Nincsenek szervizelhető alkatrészek. Forduljon a Breg ügyfélszolgálatához a cserealkatrészekért.

### Ártalmatlanítás

A termék ártalmatlanítását a helyi előírások szerint végezze.

## ⚠ Elektromos biztonság

Mint minden elektromos terméknél, itt is be kell tartani az óvintézkedéseket az áramütés, tűz, égési sérülések és egyéb sérülések elkerülése érdekében. A kezelőnek nem szabad egyidejűleg megérintenie a transzformátor csapjait és a beteget. Kizárólag a Breg Polar Care hidegterápiás készülékhez mellékelt transzformátort használja, hogy megfeleljen az EN 60601-1 szabvány követelményeinek.

### ⚠ Az elektromos csatlakozásokat tartsa szárazon és törmeléktől mentesen

Bár a Polar Care készüléket arra tervezték, hogy vizet tároljon és szivattyúzzon, az elektromos csatlakozásokat az elektromos csatlakozóaljzatnál és az elektromos vezeték és a Polar Care egység között szárazon kell tartani. Ne kezelje a transzformátort vagy az elektromos vezetéket nedves kézzel. Mindig tartsa az egységet olyan helyen, ahol a csatlakozások nem eshetnek vízbe (pl. fürdőkád, mosogató stb.). Ha az elektromos csatlakozás vízbe esik, ne érintse meg a termék egyetlen nedves részét sem. Csak száraz elektromos csatlakozásoknál húzza ki.

### ⚠ Kerülje a gyúlékony anyagokat és oxidálószerkeket

Ne használja olyan helyen, ahol gyúlékony gőzök vagy gázok vannak jelen (pl. gyúlékony érzéstelenítők), magas az oxigénkoncentráció, vagy más oxidálószerkeket (pl. nitrogén-oxid) vannak.

### ⚠ Védje a tápkábelt és a transzformátort

Tartsa a kábelt és a transzformátort fűtött felületektől távol. A készüléket kevésbé forgalmas helyen, gyermekektől és háziállatoktól távoli helyen állítsa fel és használja. Soha ne üzemeltesse ezt a terméket, ha annak vezetéke, transzformátora, vagy dugója sérült, ami áramütést okozhat. Ha a vezeték, a transzformátor, vagy a dugó sérült, húzza ki a csatlakozót, és forduljon a Breg ügyfélszolgálatához a (800) 321-0607 vagy a (760) 795-5440 számon.

### ⚠ Az egység leállításához húzza ki a csatlakozót, amikor használaton kívül van

A Polar Care egység a csatlakozó kihúzásával kikapcsolódik. Használat után mindig azonnal húzza ki a konnektorból. Felügyelet nélkül soha ne hagyja bedugva. Víz nélkül sose működtesse a szivattyút. Ha víz nélkül működteti az egységet, az maradandó károsodást okozhat.

### ⚠ Elektromágneses interferencia és kibocsátások

Ez a Polar Care egység elektromágneses vagy egyéb interferenciát okozhat más elektromos készülékekkel. Annak ellenőrzéséhez, hogy a Polar Care egység nem okoz-e zavart más készülékben, húzza ki a Polar Care egységet. Ha ez megszünteti a problémát, helyezze át a Polar Care egységet vagy a másik készüléket, vagy használjon másik áramkörön lévő konnektort.

Kerülni kell a berendezés használatát más berendezések közelében vagy azokra ráhelyezve, mert ez helytelen működést okozhat.

A berendezés gyártója által előírt vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses zavartűrést okozhat, és helytelen működést okozhat.

Hordozható rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a Kodiak bármely részétől 30 cm (12 hüvelyk) távolságnál kisebb távolságban használni, beleértve a gyártó által előírt kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet a készülék teljesítménye.



# Kibocsátási és zavartűrési táblázat

Elektromágneses kibocsátási nyilatkozat táblázata		
A Kodiak használatra alkalmas a megadott elektromágneses környezetben. A fogyasztónak és/vagy a Kodiak felhasználójának ügyelnie kell arra, hogy a készüléket az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben használják:		
Kibocsátási teszt CISPR 11 szerinti rádiófrekvencia-kibocsátás	Megfelelés 1. csoport	Elektromágneses környezet - útmutató A Kodiak kizárólag a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért az RF-kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
CISPR 11 szerinti rádiófrekvencia-kibocsátás	B osztály	A Kodiak használatra alkalmas minden létesítményben, beleértve a háztartási létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közüzemi kiefeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	B osztály	
Feszültségingadozások / vibrációs kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelelő	

Zavartűrési teszt	IEC 60601-1-2 Tesztelési szint	Elektromágneses környezet útmutató
Vezetett zavarok, amelyeket RF-mezők okoznak IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V ISM és amatőr rádiósávok esetében 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a Kodiak alkatrészeihez és kábelihez közelebb használni, mint a jeladó frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott távolság $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz ahol P a jeladó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, és az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel (a) meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban (b) kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. A következő jellel jelölt készülékek közelében interferencia léphet fel:
Kisugárzott RF EM mezők IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	

Elektromágneses zavartűrési nyilatkozat táblázata		
A Kodiak használatra alkalmas a megadott elektromágneses környezetben. A Kodiak felhasználójának ügyelnie kell arra, hogy a készüléket az alábbiakban ismertetett elektromágneses környezetben használják:		
Zavartűrési teszt	IEC 60601-1-2 Tesztelési szint	Elektromágneses környezet útmutató
Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV érintkezve $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV levegőben	A padlónak fából, betonból, vagy kerámiaacsempéből kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/kitörés IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100 kHz ismétlési frekvencia	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie annak, ami egy tipikus kereskedelmi és/vagy kórházi környezetre jellemző.
Löketek (vezeték-vezeték között) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie annak, ami egy tipikus kereskedelmi és/vagy kórházi környezetre jellemző.
Közelségi mezők RF Vezeték nélküli kommunikációs Berendezéseknél IEC 61000-4-3	Referencia IEC 60601-1- 2:2014+AMD1:2020 9. táblázat	
Feszültségeseések és ingadozások IEC 61000-4-11	0% ½ ciklusnál 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 0% 1 ciklusnál és 70% 30 ciklusnál 0°-on	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie annak, ami egy tipikus kereskedelmi és/vagy kórházi környezetre jellemző. Ha a Kodiak felhasználójának hálózati energiaellátás megszakadása esetén is folyamatos működésre van szüksége, ajánlott a Kodiakot szünetmentes tápegységre vagy akkumulátorról táplálni.
Feszültségkimaradások IEC 61000-4-11	0% 300 ciklusig	
Névleges teljesítményfrekvencia Mágneses mezői IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	Helytelen működés esetén szükséges lehet a Kodiakot a hálózati forrás mágneses terétől távolabb elhelyezni, vagy mágneses árnyékolást kell felszerelni. A hálózati frekvencia mágneses terét a tervezett telepítési helyen kell mérni annak biztosítása érdekében, hogy az kellően alacsony legyen.

Közeli mágneses mezők IEC 61000-4-39	ZAVARTŰRÉSI TESZTELÉSI SZINTEK KÖZELI MÁGNESES MEZŐK ZAVARAI		
	Tesztfrekvencia	Moduláció	Zavartűrési tesztelési szint (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 2,1 kHz	65
	13,56 MHz	Impulzusmoduláció <sup>1</sup> 50 kHz	7,5

<sup>1</sup>Modulálja a vivőhullámot 50%-os kitöltési tényezőjű négyzetes hullámmal. A meghatározott zavartűrési tesztelési szint a moduláció alkalmazása előtti négyzetes középérték.

## Fizikai és elektromos jellemzők

<b>Készülék besorolása:</b> 6Vdc, 600–1000 mA <b>A tápegység meghatározása szerint az Orvosi elektromos berendezések (Medical Electrical (ME) Equipment) közé tartozik</b>	
Gyártó: Group West Névleges bemenő teljesítmény: 100-240V~, 50-60Hz	Modell: 18UR-06-1000 Teljesítmény: 6Vdc, max. 1,0A
<b>Környezeti követelmények:</b>  Szállítás és tárolás:  Üzemeltetés:	-25 °C (-13 °F) nincs szükség páratartalom- szabályozására 70 °C-ig (158°F) 93% relatív páratartalomig 5 °C – 40 °C (41 °F – 100 °F) 15–93% relatív páratartalom 700 hPa – 1060 hPa
<b>Szabványoknak való megfelelés:</b>	Úgy tervezték, hogy megfeleljen a vonatkozó követelményeknek: EN 60601-1, 3. kiadás
<b>Elektromos osztályozások:</b>	II. osztály, Folyamatos Üzemeltetés. Nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítőkkel.

Termék-szám:	Súly	Átlagos működési tartomány	Várható élettartam
100291-000	1,8 kg (4,0 lbs) Üres 6,6 kg (14,5 lbs) Teli	Az Intelli-Flo párna és Polar kötés átlagos működési tartománya: $\geq 7,2 \text{ °C}$ ( $\geq 45 \text{ °F}$ ).	1 év az első használat időpontjától.

## Garancia

A Breg, Inc. garantálja, hogy ez a termék kivitelezési és anyaghibáktól mentes, és előírás szerinti normál használata esetén és engedélyes egészségügyi szakember közvetlen felügyelete alatt használatra alkalmas a vásárlás időpontjától számított 180 napig. A Breg, Inc. jelen garancia szerinti kötelezettsége a termék bármely hibás alkatrésze vagy alkatrészei cseréjére vagy javítására korlátozódik. Valamennyi kifejezett vagy hallgatóságos garancia, beleértve az értékesíthetőségre és egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó kellékszavatosságot is, a fentiekben meghatározott tényleges szavatossági időtartamra korlátozódik. Nem vállalunk semmiféle – kifejezett vagy hallgatóságos – egyéb garanciát, és az eladó vagy az eladó által szavakkal vagy tettekkel tett nyilatkozat nem képez garanciát.

## Tájékoztató a beteg elbocsátásáról egészségügyi szakembereknek

Kövesse ezt a protokollt, mielőtt a beteget a létesítményi kezeléssel az otthoni alkalmazásra elbocsátja.

- 1. A beteg szűrése.** Szűrje a beteget bármely ellenjavallat és/vagy kapcsolódó kockázati tényező tekintetében. Ha a betegnél fennáll bármely ellenjavallat, ne adja a betegnek a Breg Polar Care hidegterápiát. Ha a betegnél fennáll bármely kapcsolódó kockázati tényező, konzultáljon az engedélyes egészségügyi szakemberrel, hogy megállapítsa a Breg Polar Care hidegterápia megfelelőségét az adott betegnél.
- 2. Használati utasítások.** Adjon utasításokat a betegnek a Breg Polar Care hidegterápia megfelelő használatáról. Minden beteggel tekintse át az egységhez rögzített Üzemeltetési utasításokat.
- 3. Rendelvény.** Lásza el utasításokkal a beteget az engedélyes egészségügyi szakember által előírt protokoll (a használat gyakorisága és időtartama, és adott esetben szünetek), a bőr ellenőrzésének gyakorisága és erre vonatkozó utasítások, valamint a kezelés időtartama tekintetében.
- 4. Sérülés eshetősége.** Tájékoztassa a beteget arról, hogy a helytelen használat a bőr súlyos sérülését okozhatja, beleértve a bőrelhalást. Hangsúlyozza az előírt protokoll követésének, a párna megfelelő alkalmazásának, és a bőr ellenőrzésének fontosságát.
- 5. A párna megfelelő alkalmazása.** Utasítsa a beteget, hogy használat közben szigetelőréteget kell helyezni a hidegterápiás párna és a bőr közé. A hidegterápiás párna egyetlen része sem érhet a bőrhöz még rövid ideig sem.
- 6. A bőr ellenőrzése.** Utasítsa a beteget, hogy a kezelőorvos utasításai szerint végezze el a kezelt bőr ellenőrzését, jellemzően 1-2 óránként. Ha a hidegterápiás párnán lévő kötszer, kötés, merevítő vagy gipsz megakadályozza a beteget abban, hogy rendszeresen ellenőrizze a párna alatti bőrt, ne adja át a betegnek a Breg Polar Care hidegterápiát.
- 7. Alkalmazás befejezése.** Utasítsa a beteget, hogy azonnal hagyja abba a Breg Polar Care hidegterápia alkalmazását és keressen fel egy engedélyes egészségügyi szakembert, ha bármilyen mellékhatást tapasztal, például fokozott fájdalmat, égő érzést, fokozott duzzanatokat, viszketést, hólyagokat, fokozott bőrpírt, elszíneződést, sebesedést, irritációt, vagy a bőr küllemének egyéb elváltozásait.
- 8. Dokumentáció.** Adja át a betegnek ezt a dokumentumot, a kitöltött Hidegterápiás protokollal (a hátoldalon, balra fent).

A Breg Polar Care hidegterápiás termékek a jégcsere után megközelítőleg 6–8 órán keresztül képesek hideget leadni.

A ciklikus alkalmazás időtartama a betegtől függően változhat. Ha a beteg nem tapasztalja a fájdalom csillapodását, az orvos növelheti az alkalmazás időtartamát. Az alkalmazás időtartamának növelésével a bőr ellenőrzésének gyakoriságát is növelni kell.

## Hidegterápiás protokoll\*

Kezelési időszak	Ébren / Alvás közben	Gyakoriság / Időtartam	Ellenőrizni kell a bőrt Minden
<b>Nap:</b>	Ébren		
<b>Eddig</b>			
<b>Nap:</b>	Alvás közben		
<b>Eddig</b>			
<b>Nap:</b>	Ébren		
<b>Eddig</b>			
<b>Nap:</b>	Alvás közben		
<b>Eddig</b>			
<b>Nap:</b>	Ébren		
<b>Eddig</b>			
<b>Nap:</b>	Alvás közben		
<b>Eddig</b>			

\*Engedélyes egészségügyi szakembernek kell kitöltenie.

### **⚠ Beszélje meg a kezelést engedélyes egészségügyi szakemberével**

Ismertesse vele a teljes kórtörténetét, beleértve a hidegre adott esetleges reakciókat. Bizonyos betegségek növelik a hideg által kiváltott sérülések valószínűségét. Kérdezze meg a kezelőorvosát az esetleges mellékhatásokról és a hideg által kiváltott sérülésekről.

### **⚠ Kizárólag az előírások szerint használja**

Kizárólag a kezelőorvosától kapott, a hideg alkalmazás és a szünetek gyakoriságára és időtartamára, a bőr ellenőrzésének módjára és idejére, valamint a kezelés teljes időtartamára vonatkozó utasítások szerint járjon el.

### **⚠ A bőr ellenőrzése**

Ellenőrizze a bőrt a párna alatt (a szélét megemelve) az előírt módon, jellemzően 1-2 óránként. Ne használja, ha a párnán lévő kötszer, kötés, merevítő vagy gipsz megakadályozza a bőr ellenőrzését. Hagyja abba a használatot és haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, ha bármilyen mellékhatást tapasztal, például fokozott fájdalmat, égető érzést, duzzanatokat, viszketést, hólyagokat, fokozott bőrpírt, elszíneződést, sebesedést, és a bőr küllemének egyéb elváltozásait, vagy a kezelőorvosa által azonosított bármilyen más reakciót.

