

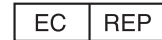
KÄLTETHERAPIEPROTOKOLL

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

PRODUKTINFORMATIONEN FÜR POLAR CARE® KODIAK®



Breg, Inc.
2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.
T: 800-321-0607
+1 760-795-5440
F: 800-329-2734
www.breg.com
© 2019 Breg, Inc.



Autorisierte EU-Vertretung
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Deutschland

AW-1.00578 Rev. B 0919

TECHNISCHE ANGABEN DES PRODUKTS

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
IP22	Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser \varnothing von 12 mm und größer. Geschützt gegen Tropfwasser, wenn bis zu 15° geneigt.

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

Physikalische und elektrische Spezifikationen

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

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.

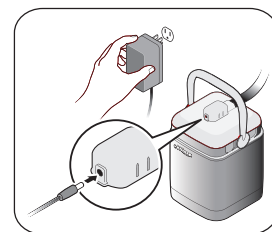
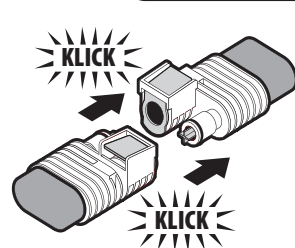
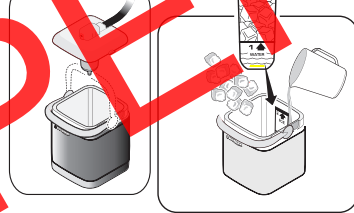
⚠️ Isolierungsbarriere und Intelli-Flo® Polster verwenden

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.

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

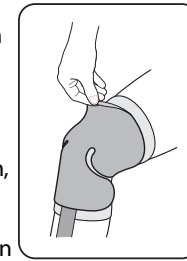
Setup und Betrieb

- Füllen:
 - Entriegeln Sie den Griff und entfernen Sie den Deckel.
 - Füllen Sie die Einheit mit kaltem Wasser bis zur Linie, dann Eis bis zur Linie.
 - Setzen Sie den Deckel wieder auf und verriegeln Sie die Einheit mit dem Griff in aufrechter Position.
- Schließen der Einheit an das Polster:
 - Drücken Sie die beiden Metall-Laschen nach unten.
 - Schieben Sie die Anschlüsse zusammen, bis die Metall-Laschen ausklappen.
- Ein-/Ausschalten:
 - Stecken Sie die Stromversorgung in eine Wandsteckdose und in die Anschlussbuchse auf dem Deckel.
 - Der Betrieb beginnt automatisch, wenn der Strom eingeschaltet ist.
 - Zum Ausschalten stecken Sie die Stromversorgung aus.
- Nachfüllen:
 - Schalten Sie die Einheit aus.
 - Drücken Sie auf die beiden Metall-Laschen, um die Einheit und das Polster zu trennen.
 - Entfernen Sie den Deckel und legen Sie ihn umgekehrt auf eine ebene Fläche.
 - Entleeren Sie das Wasser aus der Einheit und folgen Sie den Anweisungen zum Füllen.



⚠️ 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.



⚠️ 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 Interferenz

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.

⚠️ ALLGEMEINE SICHERHEIT

Halten Sie Kabel und Schläuche vom Hals entfernt, um die Gefahr einer Strangulierung zu vermeiden. Dieses Gerät darf nicht modifiziert werden.

ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

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

Mögliche Lösungen:

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

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.

Polar Care® 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.

KONTRAIKATIONEN	
Patienten mit Kontraindikationen dürfen Polar Care nicht verwenden	
<ul style="list-style-type: none"> In der Vergangenheit Kälteverletzungen, Frostbeulen oder Nebenwirkungen bei lokaler Kälteanwendung. Patienten, die aufgrund von Vollnarkose, Sedierung oder Koma inkohärent sind. Anwendungsbereiche mit beeinträchtigter lokaler Durchblutung oder potenziellen Wundheilungsproblemen, einschließlich lokalisierter Beeinträchtigung aufgrund mehrerer chirurgischer Eingriffe. 	<ul style="list-style-type: none"> Kreislaufsindrome, einschließlich Morbus Raynaud, Buerger'sche Krankheit, periphere Gefäßkrankungen, vasospastische Erkrankungen, Sichelzellenanämie und hyperkoagulable Gerinnungsstörungen. Lokale Gewebeeinfektion. Hand-/Handgelenks- oder Fuß-/Fußgelenkeingriff mit Polyneuropathie. Diabetische Polyneuropathie.

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

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

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

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.

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-Kältetherapiegeräte 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.

BEISPIELE FÜR KÄLTETHERAPIEPROTOKOLLE

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

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

Protokollbeispiel 1

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

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

PROTOKOLL FÜR DIE PATIENTENENTLASSUNG

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

- Patienten-Screening.** Überprüfen Sie den Patienten hinsichtlich Kontraindikationen und/oder verbundenen Risikofaktoren. Wenn für den Patienten irgendwelche Kontraindikationen bestehen, verordnen Sie dem Patienten nicht die Polar Care-Kältetherapie von Breg. Wenn für den Patienten irgendwelche verbundenen Risikofaktoren vorliegen, konsultieren Sie den lizenzierten Arzt/Praktiker, um die Angemessenheit der Anwendung der Polar Care-Kältetherapie von Breg bei diesem Patienten zu bestimmen.
- 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.
- 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.
- 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.

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

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

Protokollbeispiel 2

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

Protokollbeispiel 3

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Dokumentation.** Geben Sie dem Patienten dieses Dokument mit dem ausgefüllten Kältetherapieprotokoll (siehe Rückseite, oben links).