

INFORMACIÓN PARA PACIENTES Y PROFESIONALES MÉDICOS



2797

Equipo de Clase II

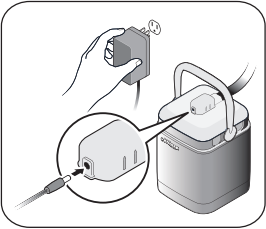
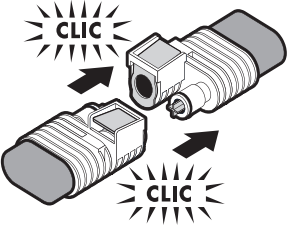
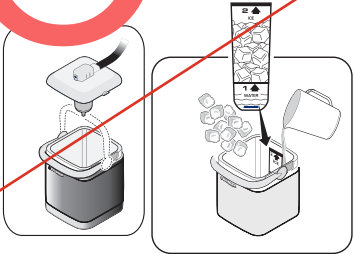
Consulte el manual de instrucciones/folleto

Varios usos en un solo paciente.

IP22

Protegido contra objetos extraños sólidos de 12 mm  y menores.
Protegido contra gotas de agua en caída vertical cuando esté inclinado hasta 15°.

Voltaje y potencia nominales: 6 Vdc, 600-1000 mA
El suministro de corriente es específico como parte del Equipo médico eléctrico



⚠ 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 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 los requisitos de EN 60601-1.

⚠ Mantenga las conexiones eléctricas secas y libres de residuos

Aunque la unidad Polar Care está 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 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), 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.

⚠ SEGURIDAD GENERAL

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

No se permite hacer modificaciones a este equipo.

El dispositivo está diseñado para varios usos en un solo paciente.

Polar Care® 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.

Table with 2 columns: Contraindicaciones (Contraindications) and Los pacientes con contraindicaciones no deben usar la unidad Polar Care (Patients with contraindications should not use the Polar Care unit).

Table with 2 columns: Factores de Riesgo para lesiones inducidas por el frío (Risk factors for cold-induced injuries) and various medical conditions.

Si el riesgo de lesión inducida por el frío supera los beneficios de 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:

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.

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

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

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

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

Revise toda la información sobre el producto con su paciente.

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

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.

EJEMPLOS DE PROTOCOLO DE TERAPIA DE FRÍO

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

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

Ejemplo de protocolo

Table with 4 columns: Período de tratamiento, Frecuencia/Duración, Temp., and Examen de la piel. It details treatment protocols for different periods of use, including awake and asleep states.

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

PROTOCOLO DE ALTA DEL PACIENTE

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

- 1. Evaluación del paciente. Evalúe al paciente para ver si tiene contraindicaciones y/o factores de riesgo asociados. Si el paciente tiene contraindicaciones, no recete la terapia de frío Polar Care de Breg al paciente. Si el paciente tiene factores de riesgo asociados, consulte al profesional médico licenciado para determinar si la aplicación de la terapia de frío Polar Care de Breg es adecuada para ese paciente.
- 2. Instrucciones de uso. Indique al paciente cómo usar correctamente la terapia de frío Polar Care de Breg. Revise con cada paciente las Instrucciones de operación que acompañan la unidad.
- 3. Receta. Indique al paciente cuál es el protocolo prescrito por el profesional médico licenciado (frecuencia y duración de uso y pausas, si son aplicables), la frecuencia e instrucciones para examinarse la piel y el período de tratamiento.
- 4. Posibilidad de lesión. Comunique al paciente que el uso indebido puede dar como resultado graves lesiones de la piel, incluida necrosis. Haga hincapié en la importancia de seguir el protocolo recetado, la aplicación correcta de la almohadilla y los exámenes de la piel.

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. La frecuencia de la aplicación que se aumenta la duración de la aplicación, deberá aumentarse la frecuencia de los exámenes de la piel.

Ejemplo de protocolo 2

Table with 4 columns: Período de tratamiento, Frecuencia/Duración, Temp., and Examen de la piel. It provides a specific protocol example for treatment over several days.

Ejemplo de protocolo 3

Table with 4 columns: Período de tratamiento, Frecuencia/Duración, Temp., and Examen de la piel. It provides another specific protocol example, including awake and asleep periods.

5. Aplicación correcta de la almohadilla. Indique al paciente que debe existir una barrera de aislamiento entre la almohadilla de terapia de frío y la piel durante el uso. Ninguna parte de la almohadilla de terapia de frío debe tocar la piel en ningún momento.

6. Examen de la piel. Indique al paciente que debe examinarse la piel en el área de tratamiento con frío según las instrucciones del profesional médico, en general cada 1 a 2 horas. Si existe una venda, envoltura, abrazadera o yeso sobre la almohadilla de terapia de frío que impide que el paciente se examine regularmente la piel debajo de la almohadilla, no recete la terapia de frío Polar Care de Breg al paciente.

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

8. Documentación. Dé al paciente este documento con el Protocolo de terapia de frío (al reverso, esquina superior izquierda) llenado.