

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

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

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

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

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.

2. Een isolerende barrière en een koudetherapiekussen aanbrengen

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

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

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

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

3. Voorschrift uitschrijven en instructies geven

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

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

Gebruik het formulier Voorschrift voor de arts aan de ommezijde in dit document. Na ontslag of overbrenging uit de recovery moet dit document aan de patiënt (of verzorger) worden gegeven. De algemene gebruikstemperatuur 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–18 °C (50 °F–60 °F) voor de ledematen. Voor het Breg Polar Care-koudetherapiesysteem met een voor het lichaamsdeel toepasselijk koudetherapiekussen en een isolerende barrière wordt gebruikt, valt de gemiddelde gebruikstemperatuur van het systeem automatisch binnen dit bereik.

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

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

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

Alle productinformatie met uw patiënt bespreken.

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 koudetherapiekussen.

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.

VOORBEELDEN VAN KOUDETHERAPIEPROTOCOLLEN

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

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

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

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

PROTOCOL VOOR ONTSLAG VAN DE PATIËNT

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

1. De patiënt screenen. Screen de patiënt op contra-indicaties en/of daarmee verband houdende risicofactoren. Als de patiënt contra-indicaties heeft, mag Breg's Polar Care-koudetherapie niet bij de patiënt worden toegepast. Als de patiënt risicofactoren in verband met contra-indicaties heeft, overleg dan met de gediplomeerde zorgverlener of het geschikt is Breg's Polar Care-koudetherapie bij die patiënt toe te passen.

2. Gebruiksaanwijzing. Geef de patiënt instructies voor het juiste gebruik van Breg's Polar Care-koudetherapie. Bespreek met elke patiënt de gebruiksaanwijzing die aan de unit is bevestigd.

3. Voorschrift. Geeft de patiënt instructies met betrekking tot het voorgeschreven protocol van de gediplomeerde zorgverlener (frequentie en duur van gebruik en onderbrekingen indien van toepassing), frequentie en instructies voor inspectie van de huid, en de behandelperiode.

4. Risico van letsel. Informeer de patiënt dat onjuist gebruik 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.

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

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

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

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

5. De juiste aanbrenging van het kussen. Instrueer de patiënt dat er tijdens het gebruik een isolerende barrière moet zijn tussen het koudetherapiekussen en de huid. Geen enkel deel van het koudetherapiekussen mag de huid ooit aanraken.

6. Inspectie van de huid. Instrueer de patiënt om de huid die met de koudetherapie wordt behandeld, volgens de instructies van de zorgverlener te inspecteren, doorgaans om de 1 à 2 uur. Als verband, zwachtels, braces of gipsverband over het koudetherapiekussen voorkomen dat de patiënt regelmatig de huid onder het kussen kan inspecteren, mag Breg's Polar Care-koudetherapie niet bij de patiënt worden toegepast.

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

8. Documentatie. Geef de patiënt dit document met het koudetherapieprotocol (aan de ommezijde, linksboven) ingevuld.