

PROTOCOLLO PER LA TERAPIA DEL FREDDO

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

FOGLIO ILLUSTRATIVO PER IL KODIAK® POLAR CARE®



Breg, Inc.
2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.
T: 1 800 321 0607
+1 760 795 5440
F: 1 800 329 2734
www.breg.com
©2021 Breg, Inc.
AW-1.00580 Rev C 1121



2797

EC	REP
----	-----

Rappresentante autorizzato
per l'Unione Europea
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germania

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

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 12 mm Ø. Protetto dalla caduta di gocce d'acqua fino a 15° dalla verticale.

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.

Specifiche fisiche ed elettriche

Valori nominali del dispositivo: 6 V c.c., 600-1000 mA L'alimentatore è specificato come parte di apparecchiatura elettromedicale			
Fabbricante:	Group West	Modello:	18UR-06-1000
Valore nominale di ingresso:	100-240 V~, 50-60 Hz	Uscita:	6 V c.c., max. 1,0 A
Requisiti ambientali:			
Trasporto e immagazzinaggio:	Da -25 °C (-13 °F) [senza controllo dell'umidità] a 70 °C (158 °F) [con un massimo del 93% di umidità relativa]		
Esercizio:	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 100 °F) 15-93% di umidità relativa Da 700 hPa a 1060 hPa		
Conformità alle norme:		Progettato per conformarsi ai requisiti applicabili delle seguenti norme: EN 60601-1, 3ª edizione	
Classificazioni elettriche:		Classe II, funzionamento continuo. Non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili.	

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI E GLI OPERATORI SANITARI



**AVVERTENZA**

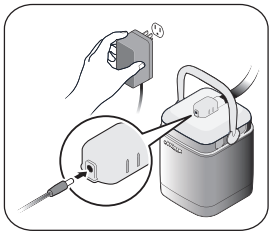
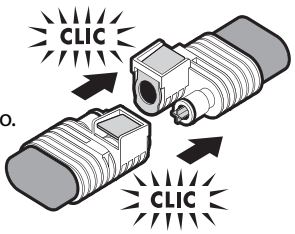
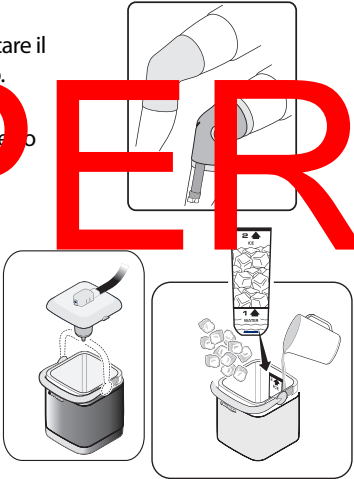
La terapia del freddo Polar Care Breg può arrivare a temperature così basse da provocare gravi lesioni alla pelle. Attenersi a queste informazioni, alle istruzioni di funzionamento su questo foglio illustrativo e alle istruzioni per l'adattamento del cuscinetto per terapia del freddo (fornite con ciascun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

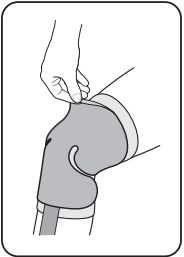
**Usare solo come prescritto**
Usare esclusivamente seguendo le istruzioni dell'operatore sanitario per quanto riguarda la frequenza delle applicazioni di freddo, la loro durata, gli intervalli tra di esse, le modalità di ispezione della pelle e la durata complessiva del trattamento.

**Applicare una barriera isolante e il cuscinetto Intelli-Flo®**
Usare sempre una barriera isolante (come una medicazione Webriil, 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.

- Con la barriera isolante in posizione, applicare il cuscinetto con il lato blu rivolto verso l'alto.
 - Usare i cinturini elastici per tenere il cuscinetto in posizione.
- Preparazione e funzionamento**
 - Riempimento
 - Sbloccare il manico e rimuovere il coperchio.
 - Riempire di acqua fredda fino alla corrispondente linea, e poi di ghiaccio fino alla linea successiva.
 - Rimettere a posto il coperchio e bloccarlo con il manico in posizione verticale.
 - Collegamento del dispositivo al cuscinetto
 - Premere verso il basso le due linguette metalliche.
 - Spingere l'uno nell'altro i connettori finché le linguette metalliche non scattano verso l'alto.
 - Accensione/spegnimento
 - Inserire l'alimentatore nella presa a parete e nel connettore sul coperchio.
 - Il funzionamento inizia automaticamente con l'alimentazione.
 - Per spegnere, scollegare l'alimentatore.
 - Rabboccamento
 - Spegnere il dispositivo.
 - Premere verso il basso le due linguette metalliche per scollegare il dispositivo e il cuscinetto.
 - Rimuovere il coperchio e metterlo capovolto su una superficie piana.
 - Svuotare e seguire le istruzioni per il riempimento.



**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 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 calde. Approntare e usare questa apparecchiatura in un luogo con poco traffico e lontano da bambini e animali domestici. 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.

**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.

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.

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.

Polar Care®

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	
- Precedenti lesioni da freddo, congelamento o reazioni avverse all'applicazione locale di freddo. - Pazienti in stato confusionale a causa di anestesia generale, sedazione o coma. - Aree di applicazione caratterizzate da circolazione locale compromessa o potenziali problemi di cicatrizzazione delle ferite, inclusa la compromissione localizzata dovuta a procedure chirurgiche multiple.	- Sindromi circolatorie, inclusi morbo di Raynaud, morbo di Buerger, vasculopatia periferica, disturbi vasospastici, anemia drepanocitica e disturbi di ipercoagulabilità. - Infezioni locali del tessuto. - Interventi chirurgici a mano/polso o piede/caviglia con polineuropatia. - Polineuropatia da diabete.

FATTORI DI RISCHIO per lesioni da freddo	
- Sensibilità patologica al freddo. - Comportamenti che influiscono negativamente sulla circolazione, inclusi cattive condizioni di nutrizione, fumo e uso di tabacco, uso eccessivo di caffeina e uso eccessivo di alcolici. - Pazienti caratterizzati da desensibilizzazione dell'area di applicazione del freddo dovuta ad anestesia locale o blocco dei nervi della regione. - Farmaci che hanno un effetto negativo sulla circolazione vascolare periferica, inclusi beta-bloccanti adrenergici	- e uso locale di epinefrina (come negli anestetici locali). - Farmaci che hanno un effetto negativo sulle facoltà mentali. - Umidità eccessiva in corrispondenza del sito di applicazione dovuta a sanguinamento, sudore o condensazione eccessivi. - Diabete. - Interventi chirurgici a mano/polso o piede/caviglia. - Invalidità cognitive. - Barriere di comunicazione. - Bambini piccoli e anziani.

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

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

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.

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 medico (o al paziente che si sottopone alla cura) al momento delle dimissioni del trasferimento dalla sala post-operatoria. Le temperature consigliate 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.

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.

PROTOCOLLI CAMPIONE PER LA TERAPIA DEL FREDDO

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

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

Protocollo campione 1

Periodo di trattamento	Frequenza/durata	Temp.	Controllo cutaneo
Giorni 1-3	Paziente sveglio: continuativa	7 °C - 16 °C* (45 °F - 60 °F)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto ogni 1-2 ore
	Paziente addormentato: continuativa	7 °C - 16 °C (45 °F - 60 °F)	Al risveglio
Giorni 4-10	Paziente sveglio: ciclica: 1 ora attiva e 1 ora disattiva	7 °C - 16 °C (45 °F - 60 °F)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto periodicamente
	Paziente addormentato: ciclica: 1 ora attiva e 1 ora disattiva	7 °C - 16 °C (45 °F - 60 °F)	Al risveglio
Giorno 11 e oltre	Paziente sveglio: ciclica: 1 ora attiva e 1 ora disattiva	7 °C - 16 °C (45 °F - 60 °F)	Controllare la pelle sotto il cuscinetto periodicamente

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

PROTOCOLLO PER LE DIMISSIONI DEL PAZIENTE

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

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

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

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

Protocollo campione 2

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

Protocollo campione 3

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Documentazione.** Dare al paziente questo documento con il protocollo per la terapia del freddo (sul retro, in alto a sinistra) compilato.