



POLAR CARE WAVE®

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



Breg, Inc.
2382 Faraday Avenue, Suite 300
Carlsbad, CA 92008 USA
Toll Free Tel: 1-800-321-0607
Local: +1-760-795-5440
Fax: +1-760-795-5295
www.breg.com



© 2023 Breg, Inc. All rights reserved.
Polar Care Wave is a registered trademark
of Breg, Inc.
AW-1.04509 Rev A 07/23



EC REP

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



INSTRUCTIONS FOR USE

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

The Polar Care Wave and cold compression pads are intended for single patient use only, dispensed with a prescription.

For questions or product inquiries, contact **Breg Customer Care** at **1-800-321-0607** or **+1-760-795-5440**.

Table of Contents

Indications / Contraindications.....	2
Symbols Key.....	4
Polar Care Wave Description.....	5
Warnings.....	6
Cautions.....	9
Operating Instructions.....	10
Cleaning.....	15
Storage.....	16
Product Part Numbers / Warranty.....	17
Troubleshooting Guide.....	18
Product Specifications (Electrical, Environmental, Performance, and Physical).....	20
Electrical Safety.....	22
Discharge Reminders for Healthcare Professionals.....	23
Cold Compression Protocol.....	24

INDICATIONS FOR USE

The Polar Care Wave System is intended to treat post-surgical and acute injuries to reduce edema, swelling, and pain where cold and compression are indicated. It is intended to be used by or on the order of licensed healthcare professionals in hospitals, outpatient clinics, athletic training settings, or home settings.

CONTRAINDICATIONS

The patient should NOT use the Polar Care Wave System if the patient is suspected of or observed to have any of the following pre-existing conditions:

Cold and Compression Therapy:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Significant vascular impairment in the affected region (e.g., from prior frostbite, arteriosclerosis, arterial insufficiency, diabetes, vascular dysregulation, or other vascular ischemic disease). • Current clinical signs of inflammatory phlebitis, venous ulcers, or cellulitis. • Any significant risk factors or current clinical signs of embolism (e.g., pulmonary embolus, pulmonary edema, cerebral infarction, atrial fibrillation, endocarditis, myocardial infarction, or atheromatous embolic plaque). | <ul style="list-style-type: none"> • A condition in which increased venous or lymphatic return is not desired in the affected extremity (e.g., lymphedema after breast cancer or other local carcinoma and/or carcinoma metastasis in the affected extremity). • Hypertension, cardiac failure, extreme low blood pressure, or decompensated cardiac insufficiency. • Localized unstable skin condition (e.g., dermatitis, vein ligation, gangrene, or recent skin graft) in the affected region. • Had recent toe surgery in the affected region. |
|--|--|

Compression Therapy:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Current clinical signs in the affected region of significant peripheral edema (e.g., deep vein thrombosis, chronic venous insufficiency, acute compartment syndrome, systemic venous hypertension, congestive heart failure, cirrhosis/liver failure, renal failure). • An acute, unstable (untreated) fracture in the affected region. • Any active local or systemic infection. • Obtunded or with diabetes mellitus, multiple sclerosis, poor circulation, spinal cord injuries, and rheumatoid arthritis. | <ul style="list-style-type: none"> • Areas of skin breakdown or damage (damaged or at-risk skin) producing uneven heat conduction across the skin (e.g., open wound, scar tissue, burn or skin graft). Any open wound must be dressed prior to use of the Polar Care Wave System. • Presumptive evidence of congestive heart failure • Pre-existing DVT condition • Deep acute venal thrombosis (Phlebothrombosis) • Inflammatory phlebitis process |
|--|--|

CONTRAINDICATIONS**Compression Therapy (continued from page 2):**

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Episodes of pulmonary embolism • Pulmonary edema • Acute inflammation of the veins (Thrombophlebitis) • Decompensated cardiac insufficiency • Arterial dysregulation • Erysipelas • Carcinoma and carcinoma metastasis in the affected extremity | <ul style="list-style-type: none"> • Decompensated hypertonia • Acute inflammatory skin diseases or infection • Venous or arterial occlusive disease • Medical situations where increased venous or lymphatic return is undesirable • Poor peripheral circulation • Severe arteriosclerosis, or active infection |
|--|--|

Cold Therapy:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Known hematological dyscrasias that predispose to thrombosis (e.g., paroxysmal cold hemoglobinuria, cryoglobulinemia, sickle-cell disease, serum cold agglutinins). • Tissues inflamed as a result of recent injury or exacerbation of chronic inflammatory condition. • Compromised local circulation or neurologic impairment (including paralysis or localized compromise due to multiple surgical procedures or diabetes) in the affected region. • Cognition or communication impairments that prevent them from giving accurate and timely feedback. • Raynaud's disease or cold hypersensitivity (cold urticaria). • Decompensated hypertonia in the affected region. • Raynaud's phenomenon or other vasospastic conditions. | <ul style="list-style-type: none"> • Cold allergy • Cold agglutinin disorders like paroxysmal cold hemoglobinuria • Buerger's disease • Chilblains • Cryoglobulinemia • Sickle cell anemia • Diabetes • Hypersensitivity to cold • History of cold injury • Severe cardiovascular disease, anesthetic skin, hypercoagulation disorders, poor circulation, extremities sensitive to pain, extremely low blood pressure that are incapacitated, decreased skin sensitivity, vein ligation or recent skin grafts, or pheochromocytoma. |
|--|---|

SYMBOLS KEY

Label Symbols	Description
	This is the safety alert symbol. It is used to alert of 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
	Refer to instructions for use
IP22	Ingress Protection Marking of IP22: Protection against solid foreign objects of 12.5mm and greater and against vertically falling water drops when tilted up to 15°.
	Disposal of product according to local regulations.
	Breg logo
	Lid Lock/Unlock
	Single Patient multiple use
	Lid to container alignment

Keypad Symbols	Description
	Colder setting
	Cold setting
	Regular compression setting
	Low compression setting
	On/off button

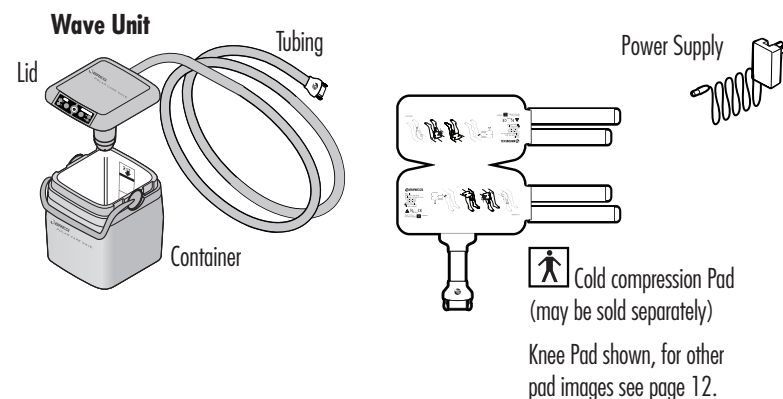
POLAR CARE WAVE DESCRIPTION

The Polar Care Wave is a motorized cold therapy and intermittent compression device. Motorized cold therapy and compression have 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.

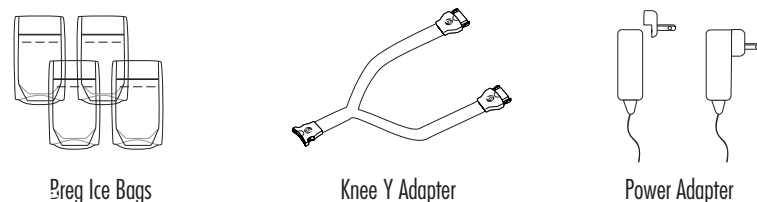
The Polar Care Wave unit consists of a container, tubing, lid with pumps, power supply, and a cold compression pad. The cold compression pad is applied to the patient's injured area which delivers cold and intermittent compression therapy. The unit delivers cold therapy by circulating water from the container through the tubing into the cold compression pad. The compression therapy is delivered by the unit's air pump, which inflates and deflates air into the cold compression pad providing gentle squeezing of the pad around the affected area. The cold and compression therapies can be used in conjunction with each other or independently of each other, if preferred or prescribed by a licensed healthcare professional. Breg offers a family of cold compression pads to meet treatment needs (see page 12 for the full cold compression pad options).

The Polar Care Wave can be used and operated by a patient or caretaker in a home or clinical setting.

These items are included:



Accessories (sold separately):



⚠ WARNINGS

⚠ WARNING

The Polar Care Wave can be cold enough to cause serious injury, including full skin necrosis. Follow and carefully read the instructions for use and the cold compression pad fitting instructions (printed on each cold compression pad) prior to use.

General Warnings

<p>Cognitive risk factors</p>	<p>Patients with any of the following cognitive risk factors should only use Polar Care Wave under direct supervision of a medical professional or caretaker. If patient has any of the cognitive risk factors below, medical professional or caretaker should provide skin checks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Children under 18 years old and elderly • Cognitive disabilities • Communication barriers • Use of medications that have a negative effect upon mental capacity • Visually impaired
<p>Discuss treatment with your licensed healthcare professional</p>	<p>Ask your healthcare professional about potential adverse reactions and cold-induced injuries. Certain medical conditions make cold-induced injury more likely.</p>
<p>Use only as prescribed</p>	<p>Do not use this device if you did not receive or do not understand the instructions. Use only according to your healthcare professional's instructions regarding the frequency, duration, and settings of cold and compression application and length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment.</p> <p>United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. The Polar Care Wave and cold compression pads are intended for single patient, multiple use only. Dispensed with a prescription. The prescription must include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The frequency, duration, and settings of the cold and compression application • Length of breaks between uses • How and when to inspect the skin • Total length of treatment

Warnings continued through page 9.

⚠ WARNINGS

General Warnings

<p>Inspect skin regularly</p>	<p>Patients vary in sensitivity to cold, regularly inspect the skin under the cold compression pad (by lifting the edge) as prescribed, typically every 1 to 2 hours. Do not use the Polar Care Wave unit if skins checks are inhibited by a barrier.</p> <p>Stop using and consult your healthcare professional immediately if you experience any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, irritation and other changes in skin appearance, or any other reaction identified by your healthcare professional.</p>
<p>General safety</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Keep tubing and cords away from the neck to avoid risk of strangulation. • If a leak or a steady stream of water is flowing from any part of the unit, tubing or cold compression pad, discontinue use and contact Breg Customer Care. Excess moisture could result in a slip hazard or unwanted moisture at an injury site. • Do not modify, service, or perform unspecified maintenance on this equipment or accessories. Only use parts and accessories designed for the Polar Care Wave. • Do not attempt to sterilize Polar Care Wave or cold compression pads by any means. • Set up and use this equipment in a location away from unsupervised children and pets. • Do not operate the unit in a heavy dust/lint environment, excessive dust/lint may cause clogging. Do not leave the unit in direct sunlight, UV light may damage or discolor the unit. • Device not intended for use with numbing agents.

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.

Warnings continued through page 9.

⚠ WARNINGS

General Warnings	
Cold compression pad	<ul style="list-style-type: none"> Regularly check the therapy area. Cold compression pads are non-sterile. Patients should take caution in applying cold compression pads over open wounds or breached skin. At a minimum, these areas should be cleaned and bandaged. Cold compression pad should be inspected for cleanliness for each treatment. If the pad is dirty, clean as indicated in the cleaning section on page 15. Check for moisture on the cold compression pad before placing on the skin. Remove any moisture before use. Ensure the therapy wrap is applied correctly before initiating any therapy. Do not wrap the cold compression pads as to restrict blood flow or fluid flow within the cold compression pad. Do not apply any casting or restrictive devices over the cold compression pad and tubing set as this may prevent proper operation and restrict skin checks. The Polar Care Wave and cold compression pads are intended for single patient, multiple use only. Re-use of single patient use pads may lead to risk of infection.

Cold Therapy Warnings	
Cold risk	If the risk of cold-induced injury outweighs the benefits of cold therapy, do not prescribe Polar Care Wave.
Clinical risk factors	<p>If the patient has any of the following clinical risk factors, use of Polar Care Wave may result in serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pathologic sensitivity to cold Behaviors that negatively affect circulation, including poor nutritional status, smoking and tobacco use, excessive caffeine use, and excessive alcohol use Cold application area desensitization due to local anesthesia or regional nerve blocks Diabetes Hand/wrist or feet/ankle surgery Taking medications that have a negative effect on peripheral vascular circulation, including beta adrenergic blockers and local epinephrine use (such as in local anesthetics)

Warnings continued through page 9.

⚠ WARNINGS

Cold Therapy Warnings	
Cold risk mitigation	<p>If you prescribe this product to patients with risk factors, consider taking special measures to control the risk, such as:</p> <ul style="list-style-type: none"> Recommending more frequent skin checks. If patient has cognitive risk factors, healthcare professional or caretaker should provide skin checks Requiring more frequent follow-up examinations Adding an insulation barrier between the cold compression pad and skin Prescribing shorter durations of application, less frequent application, or eliminating nighttime application Prescribe the warmer temperature setting (smaller snowflake/"cold" setting)
Application site	Excessive moisture at the application site due to excessive bleeding, sweating, or condensation may increase the risk of serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis.

Compression Therapy Warnings	
Compression risk	If the risk of injury outweighs the benefits of compression therapy, do not prescribe Polar Care Wave.
Clinical risk factors	<p>Patients with any of the following compression risk factors should consult with a healthcare professional prior to use:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neuropathies or tissue viability problems (i.e. diabetes, arterial or venous insufficiencies.) Patients positioned in the supine lithotomy position for extended lengths Poor circulation
Compression risk mitigation	Immediately stop compression therapy if you experience any sense of discomfort, numbness or tingling of the limb and consult your healthcare professional.

CAUTIONS

- Do not walk with tubing connected to the cold compression pads. It is a trip hazard.
- If the unit is damaged or cracked, discontinue use and contact Breg Customer Care.
- Do not use hot water in this unit. It may be unsafe or damage the unit since it has not been designed or tested with use of hot water.
- Do not use any other fluids besides water or recommended cleaning agents on page 15 with the Polar Care Wave. Doing so will damage the unit.
- Do not run cold therapy without water. Using cold therapy without water can cause permanent damage to the water pump.

OPERATING INSTRUCTIONS

Setup with Water and Ice:	
1	Set up and operate unit on a flat surface so the unit does not tip over.
2	Unlock handle by rotating handle to the front of the unit. Remove lid and fill container with water to indicated water fill line.
3	Fill to lines on label inside container. Use cubed ice for optimal performance. Only use ice and water or four (4) Breg Ice Bags and water with this unit (see page 11 for Setup with Breg Ice Bag Accessories). CAUTION: Do not overfill the unit with ice and water. Appropriate levels are indicated by the ice/water label in the container. Overfilling the unit can cause water to spill out or prevent the lid from closing properly.
4	Place lid on container using align stickers.
5	Lock by rotating the handle to the upright or back position according to image on handle.
6	Every 6-8 hours or as needed, pour out enough water to return water level to original water fill line and re-fill ice to ice line.

Continue to Power Supply instructions on page 11.

OPERATING INSTRUCTIONS

Setup with Breg Ice Bag Accessories and Water:	
1	Remove four (4) empty Breg Ice Bags from the packaging. Only use Breg Ice Bags that come with the Polar Care Wave.
2	Fill the four (4) Breg Ice Bags with water to fill line. Do not over fill.
3	Freeze Breg Ice Bags in freezer. Dry Breg Ice Bag exterior before placing in freezer.
4	Set up and operate unit on a flat surface so the unit does not tip over.
5	Unlock handle by rotating handle to the front of the unit. Remove lid and add water to fill line in container.
6	Place all four (4) Breg Ice Bags into the corners of the container as shown. Only use ice and water or four (4) Breg Ice Bags and water with this unit.
7	Replace lid and lock by rotating the handle to the upright or back position.
8	Replace four (4) melted Breg Ice Bags with four (4) frozen Breg Ice Bags every 4-5 hours or as needed. While using the Breg Ice Bags, cubed ice may also be added to the container up to the ice fill line to optimize the colder setting.

Power Supply:

1	Plug power supply into the wall and other end of cord into lid.
---	---

OPERATING INSTRUCTIONS

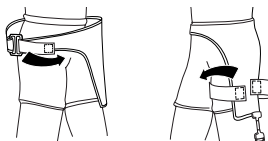
Cold compression Pad Application:

(Make sure Breg logo and pad instructions are facing out, away from the injury site)

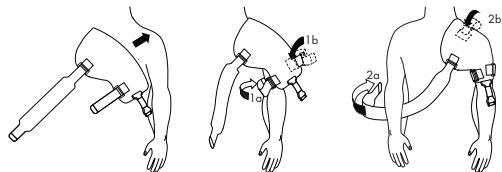
Standard / Large Knee Pad



Hip Pad



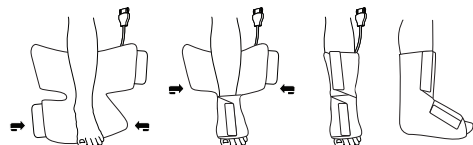
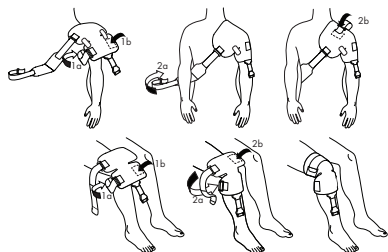
Shoulder Pad



Back Pad



Foot / Ankle Pad

Universal Pad
(use for knee or shoulder)

OPERATING INSTRUCTIONS

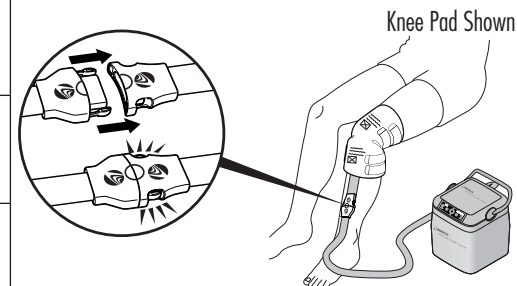
Connecting and Disconnecting Cold compression Pad to Unit:

1 Line up the Breg logos on the tubing and pad connectors.

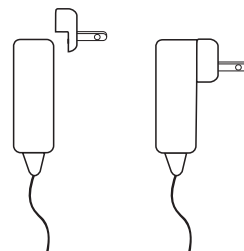
2 Squeeze down gently on the blue clips.

3 Push connectors together until they make a "click" sound.

4 The Breg Polar Care cold compression pad may be disconnected from the unit while it's running and connectors will seal, preventing water from flowing out of tubing. **Note:** Some dripping during release is normal.



Power Adapter:



First, take the power supply and appropriate plug adapter from the packaging.

Then with the power supply plugs folded in vertically (shown on left), align the power supply and plug adapter (shown on right). Make sure locking notch is on top, otherwise invert the plug adapter.

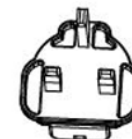
Finally, slide the adapter down gently until it is fully recessed down to the power supply.



TYPE C



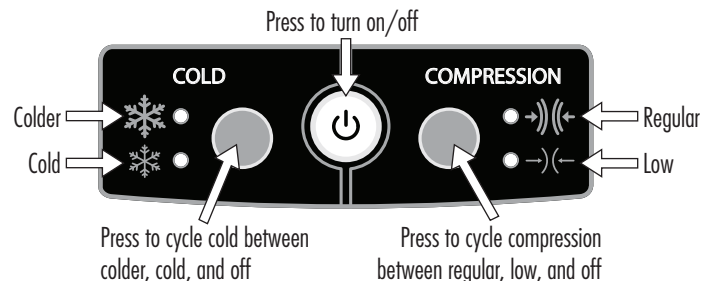
TYPE I



TYPE G

OPERATING INSTRUCTIONS

Keypad Key:



Operating the Unit:

- 1 Press the on/off button to turn the unit on. It will illuminate.
Upon initial start-up, the unit will default to colder and regular settings for cold and compression therapy, respectively.
If the unit was previously in use, it will default to the last settings selected when the unit was turned off.
 - 2 Press the cold button to cycle between colder, cold, and off.
 - 3 Press the compression button to cycle between regular, low, and off.
 - 4 Press the on/off button to turn the unit off. All lights will turn off.
- Cold and compression therapies may be used at the same time or independently.
 - If the on/off button continuously flashes, refer to troubleshooting guide on page 18.
 - If the on/off button is on and both therapies are off for more than 15 minutes, the unit will automatically shut off.
 - Some condensation on the tube and cold compression pad is possible, especially in warmer climates.

CLEANING

▲ WARNING: Do not apply cold compression pad to patient during the cleaning procedure. Exposure to cleaning agent may cause injury.

CAUTION: Do not apply a direct stream of any liquid onto the unit's lid, submerge the unit, or allow any liquid to pool on the top of the lid. The unit's lid contains all of the unit's electronics.

Clean as necessary or if soiled or debris is present in the unit. If using well water, more frequent cleanings may be required.

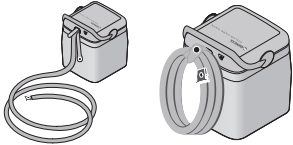
**Polar Care Wave – Exterior Surfaces
(container, lid, tubing, cold compression pad, and y-adapter)**

Cleaning agents for home setting:	<ul style="list-style-type: none"> • Mild soap • Water
Cleaning agents for clinical setting:	<ul style="list-style-type: none"> • Use only mild soap and water on cold compression pad • Disposable disinfection wipes • Quaternary ammonium
Procedure:	<ul style="list-style-type: none"> • Follow the manufacturer's instructions and precautions for the cleaning agent you select. • Use selected cleaner and a soft cloth to wipe surfaces of container, lid, tubing, connectors, and cold compression pad. • Wipe dry.

**Polar Care Wave – Internal Components
(pump system, internal tubing, inside of cold compression pad and y-adapter)**

Cleaning agents:	<ul style="list-style-type: none"> • Bleach • Water
Procedure:	<ul style="list-style-type: none"> • Connect cold compression pad to unit. • Fill the unit with cold tap water to the ice line and add 1/2 teaspoon of bleach. • Do not add ice. • Run the cold therapy for at least 10 minutes. • Roll the cold compression pad while still connected and squeeze the water back into the container. • Disconnect the cold compression pad, pour the water out of the unit, and wipe dry.

STORAGE

Storing the Unit:	
1	Remove water from the cold compression pad by rolling the pad up while still connected and squeezing the water back into the unit. Disconnect cold compression pad.
2	Pour out water from unit and wipe dry.
3	Coil tubing as shown and secure using straps. 
4	Do not store with water. Refer to page 20 for environmental storage requirements.

PRODUCT PART NUMBERS

Product #	Description
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Breg Cold Compression Pad, Knee L
C00004	Breg Cold Compression Pad, Shoulder
C00005	Breg Cold Compression Pad, Foot/Ankle
C00013	Breg Cold Compression Pad, Hip
C00016	Breg Cold Compression Pad, Universal
C00017	Breg Cold Compression Pad, Knee
C00020	Breg Cold Compression Pad, Back
C00015	Breg Carrying Bag
100576-000	PC Wave Knee Y Adapter
100582-000	Breg Ice Bags
100717-000	International PC Wave Replacement Power Supply
100718-000	Power Supply Adapter Kit, INTL

WARRANTY

Breg, Inc. warrants that this product is free from defects in workmanship and materials, and fit for use for 180 days from initial purchase under normal use for which it was intended.

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.

TROUBLESHOOTING GUIDE

Problem	Possible Solutions
On/off button flashing notification	<ul style="list-style-type: none"> Restart the Unit <ul style="list-style-type: none"> Turn unit off by either pressing the on/off button or by disconnecting and reconnecting power supply from the unit or from the wall. Press on/off button to turn unit back on. Press cold or compression therapy buttons (if required) to start desired therapies. If compression therapy does not function after pressing compression button (cold compression pad doesn't appear to be inflating or compression therapy setting light is not on), see Compression Therapy troubleshooting sections on page 19. If cold therapy does not function after pressing cold button, see Cold Therapy troubleshooting section on page 19.
On/off button isn't responding	<ul style="list-style-type: none"> Confirm power outlet is working and power supply is fully inserted in the outlet. Confirm that power supply plug is fully inserted into the unit lid. Confirm the correct Polar Care Wave power supply is connected (see page 20).
Condensation	<ul style="list-style-type: none"> Wrap material loosely over cold compression pad and tubing to minimize air exposure. Protect the wound site by using a sterile dressing with waterproof barrier. Acceptable barriers include an undercast bandage similar to Webril™ (ARTG 371503), a gauze bandage similar to Kerlix™ (ARTG 186369) or a tubular bandage. <p>Note: Some condensation on the tube and cold compression pad is possible, especially in warmer climates. Place a cloth layer under the container to protect items under the unit.</p>
Unit is leaking from blue connectors	<ul style="list-style-type: none"> Disconnect blue tabs on the cold compression pad connector. Check that the Breg logos on the blue connectors are lined up correctly and reconnect.

If the problem continues, please contact Breg Customer Care at 1-800-321-0607 or +1-760-795-5440 for assistance.

TROUBLESHOOTING GUIDE

Problem	Possible Solutions
Cold therapy: water not flowing to cold compression pad or pad not cold	<ul style="list-style-type: none"> Confirm on/off button is illuminated and a cold therapy "colder" or "cold" setting light is on to indicate that cold therapy is functioning. Check that blue connectors between cold compression pad and tubing are fully engaged with Breg logos lined up. Disconnect blue connectors and reconnect if needed. Allow 10 minutes for cold compression pad temperature to stabilize. Confirm unit has both ice and water to appropriate levels. While using the Breg Ice Bags, cubed ice may also be added to the container up to the ice fill line to optimize the colder setting. Elevating the unit to the same or higher elevation than the cold compression pad may increase water flow to the cold compression pad. Check that tubing and cold compression pad are not kinked. Remove cold compression pad and lay it flat. Allow cold compression pad to fill with water and then reapply.
Compression therapy: cold compression pad not compressing or filling with air	<p>Note: During compression therapy operation, it is normal for the compression to inflate and deflate continuously. The duration of each inflation-deflation cycle is approximately 1 to 2 minutes.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirm on/off button is illuminated and a compression therapy "regular" or "low" setting light is on to indicate that compression therapy is functioning. Check that blue connectors between cold compression pad and tubing are fully engaged with Breg logos lined up. Disconnect blue connectors and reconnect if needed. Tighten cold compression pad. Check that tubing and cold compression pad are not kinked. Remove cold compression pad and lay it flat. Check if the cold compression pad is inflating with air and then reapply.
Compression therapy: cold compression pad not deflating properly	<ul style="list-style-type: none"> Check that blue connectors between cold compression pad and tubing are fully engaged with Breg logos lined up. Disconnect blue connectors, deflate pad by rolling to remove air, and reconnecting blue connectors if needed.

If the problem continues, please contact Breg Customer Care at 1-800-321-0607 or +1-760-795-5440 for assistance.

PRODUCT SPECIFICATIONS

Electrical Specifications (Also see Electromagnetic Immunity Test Table on page 21)

Unit Rated: 12VDC, 1A Power supply is specified as part of ME Equipment		
Manufacturer: HDP	Model: HDP12-MD12010C	Output: 12VDC, max. 1.0A
Back up supply: FRIWO	Model: FW8000M/12	Output: 12VDC, max. 1.0A
Rated Input: 100-240VAC, 50-60Hz		

Standards Compliance:	Designed to conform to applicable requirements of: EN 60601-1, Edition 3.1 and 60601-1-2, 4th Edition
Electrical Classifications:	Class II, Continuous Operation. Not suitable with flammable anesthetics. Group 1, Class B.

Environmental Requirements

Transport & Storage:	-25°C to 5°C, and 5°C to 35°C at a relative humidity of 10% to 90%, non-condensing; >35°C to 70°C at a water vapor pressure up to 50 hPa
Operating:	5°C to 40°C (41°F to 104°F) 15-90% RH non-condensing, 700 hPa to 1060 hPa Indoor use only up to 2000m altitude There is no warm up time required from when the Wave is stored at the minimum storage temperature and when the product is used.

Performance Specifications

Expected Service Life:	1 year from date of first use (unit and accessories).
Average operating temperature of a Polar Care Wave cold compression pad:	≥45°F at the colder setting ≥50°F at the cold setting
Note: The Foot/Ankle pad at the cold setting may operate at temperatures above 60°F which only provides a cooling sensation.	
Average peak compression pressure of the cold compression pad:	50 mmHg at the regular setting 25 mmHg at the low setting

PRODUCT SPECIFICATIONS

Physical Specifications

Weight:	5 lbs (2.3 kg) Empty, 16 lbs (7.3 kg) Filled
----------------	--

Electromagnetic Immunity Test Table

Immunity Test	Basic EMC Standard	IEC 60601 Test Level (Home Healthcare)
Electrostatic discharge (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2kV, +/-4kV, +/-8 kV, +/- 15kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Reference IEC 60601-1-2 table 9
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz
Electrical fast transients/bursts	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines 100 kHz repetition frequency
Surge	IEC 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV line-to-line +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV line-to-ground
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V 0.15MHz - 80 MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% UT 0.5 cycle At 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, and 315 degrees 0% UT: 1 cycle 70% UT: 25/30 cycles Single phase: at 0 degrees
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 cycles

Note: UT is the mains voltage prior to application of the test level

⚠ ELECTRICAL SAFETY

Flammables	<ul style="list-style-type: none"> When using or cleaning the Polar Care Wave, avoid flammables and oxidizers. Do not use in places with flammable vapors or gases (e.g., flammable anesthetics), high oxygen concentrations, or other oxidizers (e.g., nitrous oxide).
Keep electrical components dry and free of debris	<ul style="list-style-type: none"> Even though the Polar Care unit is designed to hold and pump water, the electrical components of the unit and power supply must be kept dry. Do not handle the power supply 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 part of the product. Unplug only at dry electrical connections.
Power supply	<ul style="list-style-type: none"> Use only the power supply provided with the Breg Polar Care Wave unit. Model number is listed in Electrical Specification section on page 20. Keep the cord and power supply away from heated surfaces. Never operate this product if it has a damaged cord, power supply, or plug, which could result in electric shock. If the cord, power supply, or plug is damaged, unplug and contact Breg Customer Care.
Electromagnetic interference and emissions	<ul style="list-style-type: none"> This Polar Care Wave unit may cause electromagnetic or other interference with other electrical devices. Avoid using the Polar Care Wave unit adjacent to or stacked on other equipment because it could result in improper operation of the unit or the other equipment. Portable RF communications equipment should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of the Polar Care Wave unit, doing so may result in product performance degradation. Using accessories or a power supply other than those provided could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the unit and can result in unit malfunction.

Disposal

This product contains electrical components and can not be discarded in standard waste. Dispose of product according to local regulations.

**DISCHARGE REMINDERS FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS**

Follow these reminders prior to discharging the patient from facility care to home use.

- Patient Screen.** Screen the patient for any contraindications and/or applicable warnings. If the patient has any contraindications (see Contraindications), do not dispense Breg's Polar Care Wave to the patient. If any of the warnings apply to the patient (see Warnings), determine the appropriateness of application of Breg's Polar Care to that patient.
- Instructions For Use.** Instruct the patient on how to properly use Breg's Polar Care Wave. Review the Operating Instructions in this document and affixed to the unit with each patient.
- Prescription.** Instruct the patient regarding the healthcare professional's prescribed protocol: frequency, compression level, temperature level and duration of use, length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment. A protocol template is included in this document (see page 24) to fill in and provide to the patient. The duration of application, temperature and compression level may vary depending upon the patient. If the patient does not experience pain relief, the physician may increase the duration of application and/or adjust temperature and compression levels. As the application duration is increased, the frequency of the skin inspections should increase (see Warnings). Instruct the patient to take breaks by turning off the unit for a specified period of time.
- Potential For Injury.** Inform the patient that improper use can result in serious skin injury, including full thickness skin necrosis. Emphasize the importance of following the prescribed protocol, proper cold compression pad application, and skin inspection.
- Proper Cold compression Pad Application.** Instruct the patient to use only the Breg Polar Care Wave cold compression pad designed for the body part being treated; other pads may not connect or may be colder, increasing the risk of serious cold-induced injury, including full thickness skin necrosis. Do not use the Polar Care Wave unit if skin checks are inhibited by a barrier.
- Skin Inspection.** Instruct the patient to inspect the skin receiving treatment per the practitioner's instructions, typically every 1 to 2 hours. Do not use the Polar Care Wave unit if skin checks are inhibited by a barrier.
- Discontinue.** Instruct the patient to stop using Breg Polar Care Wave and consult his/her healthcare professional immediately if he/she experiences any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, or other changes in skin appearance.
- Documentation.** Provide the patient a prescription. The prescription must include:
 - The frequency, duration, and settings of the cold and compression application
 - Length of breaks between uses
 - How and when to inspect the skin
 - Total length of treatment

Cold Compression Protocol*

Treatment Period	Cold Frequency/Duration/Setting(s)	Compression Frequency/Duration/Setting(s)	Skin Inspection Frequency/Breaks Between Use
Week 1			
Weeks 2-4			
Week 4+			

*To be completed by a licensed healthcare professional.

Discuss treatment with your licensed healthcare professional

Ask your healthcare professional about potential adverse reactions and cold-induced injuries. Certain medical conditions make cold-induced injury more likely.

Use only as prescribed

Do not use this device if you did not receive or do not understand the instructions. Use only according to your healthcare professional's instructions regarding the frequency, duration, and settings of cold and compression application and length of breaks between uses, how and when to inspect the skin, and total length of treatment.

United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional.

The Polar Care Wave and cold compression pads are intended for single patient, multiple use only.

Dispensed with a prescription. The prescription must include:

- The frequency, duration, and settings of the cold and compression application
- Length of breaks between uses
- How and when to inspect the skin
- Total length of treatment

Inspect skin regularly

Patients vary in sensitivity to cold, regularly inspect the skin under the cold compression pad (by lifting the edge) as prescribed, typically every 1 to 2 hours. Do not use the Polar Care Wave unit if skins checks are inhibited by a barrier.

Stop using and consult your healthcare professional immediately if you experience any adverse reactions, such as: increased pain, burning, increased swelling, itching, blisters, increased redness, discoloration, welts, irritation and other changes in skin appearance, or any other reaction identified by your healthcare professional.

Contact information

Breg Customer Care 1-800-321-0607 or +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

INSTRUCCIONES DE USO





INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y solo puede hacerla un profesional de salud o con la orden de este.

Las almohadillas del dispositivo Polar Care Wave y compresión fría están diseñadas para uso exclusivo de un solo paciente y se surten con receta médica.

Si tiene preguntas o consultas sobre el producto, póngase en contacto con **Atención al cliente de Breg** en el **1-800-321-0607** o **+1-760-795-5440**.

Índice

Indicaciones y contraindicaciones	2
Clave de símbolos	4
Descripción del dispositivo Polar Care Wave.....	5
Advertencias	6
Precauciones.....	9
Instrucciones de operación	10
Limpieza	15
Almacenamiento	16
Números de partes del producto / Garantía	17
Guía de solución de problemas	18
Especificaciones del producto (eléctricas, rendimiento, ambientales y de físicas)	20
Seguridad eléctrica	22
Recordatorios del alta médica para profesionales de la salud	23
Protocolo de compresión fría	24

INDICACIONES PARA EL USO

El sistema Polar Care Wave está diseñado para tratar lesiones posoperatorias y agudas para reducir el edema, la inflamación y el dolor cuando se indiquen frío y compresión. Está diseñado para usarse por parte de profesionales de la salud registrados o por indicación de estos en hospitales, clínicas ambulatorias, instalaciones de entrenamiento deportivo o el hogar.

CONTRAINDICACIONES

El paciente NO debe usar el sistema Polar Care Wave si se sospecha o se observa que tiene alguna de las siguientes condiciones preexistentes:

Terapia de frío y compresión:

- Deterioro vascular significativo en la región afectada (por ejemplo, por congelación previa, arteriosclerosis, insuficiencia arterial, diabetes, desregulación vascular u otra enfermedad isquémica vascular).
- Signos clínicos actuales de flebitis inflamatoria, úlceras venosas o celulitis.
- Cualquier factor de riesgo importante o signos clínicos actuales de embolia (por ejemplo, embolia pulmonar, edema pulmonar, infarto cerebral, fibrilación auricular, endocarditis, infarto de miocardio o placa embólica ateromatosa).
- Una condición en la que no se desea un aumento del retorno venoso o linfático en la extremidad afectada (por ejemplo, linfedema después del cáncer de mama u otro carcinoma local y/o metástasis en la extremidad afectada).
- Hipertensión, insuficiencia cardíaca, presión arterial extremadamente baja o insuficiencia cardíaca descompensada.
- Afección localizada inestable de la piel (por ejemplo, dermatitis, ligadura de venas, gangrena o injerto cutáneo reciente) en la región afectada.
- Tuvo una cirugía reciente del dedo del pie en la región afectada.

Terapia de compresión:

- Signos clínicos actuales en la región afectada de edema periférico significativo (por ejemplo, trombosis venosa profunda, insuficiencia venosa crónica, síndrome compartimental agudo, hipertensión venosa sistémica, insuficiencia cardíaca congestiva, cirrosis/insuficiencia hepática o insuficiencia renal).
- Una fractura aguda, inestable (sin tratar) en la región afectada.
- Cualquier infección local o sistémica activa.
- Aturdimiento o con diabetes mellitus, esclerosis múltiple, mala circulación, lesiones de la médula espinal y artritis reumatoide.
- Áreas de ruptura o daño de la piel (piel dañada o en riesgo) que produce una conducción de calor desigual a través de la piel (por ejemplo, herida abierta, tejido cicatricial, quemadura o injerto de piel). Cualquier herida abierta debe cubrirse antes de usar el sistema Polar Care Wave.
- Prueba presuntiva de falla cardíaca congestiva.
- Condición de trombosis venosa profunda preexistente.
- Trombosis venosa aguda profunda (flebotrombosis).
- Proceso de flebitis inflamatoria.

CONTRAINDICACIONES**Terapia de compresión (continúa de la página 2):**

- Episodios de embolia pulmonar
- Edema pulmonar
- Inflamación aguda de las venas (tromboflebitis)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Desregulación arterial
- Erisipelas
- Carcinoma y metástasis de carcinoma en la extremidad afectada
- Hipertonía descompensada
- Enfermedades inflamatorias agudas de la piel o infección
- Enfermedad oclusiva venosa o arterial
- Situaciones médicas en las que no es deseable un aumento del retorno venoso o linfático
- Mala circulación periférica
- Arterioesclerosis severa o infección activa

Terapia de frío:

- Discrasias hematológicas conocidas que predisponen a la trombosis (por ejemplo, hemoglobinuria paroxística por frío, crioglobulinemia, enfermedad de células falciformes, aglutininas frías en suero).
- Inflamación tisular como resultado de una lesión reciente o exacerbación de una condición inflamatoria crónica.
- Circulación local comprometida o deterioro neurológico (incluyendo parálisis o compromiso localizado debido a múltiples procedimientos quirúrgicos o diabetes) en la región afectada.
- Deterioros de la cognición o la comunicación que impidan dar comentarios precisos y oportunos.
- Enfermedad de Raynaud o hipersensibilidad al frío (urticaria por frío).
- Distonía descompensada en la región afectada.
- Fenómeno de Raynaud u otras condiciones vasoespásticas.
- Alergia al frío
- Trastornos de aglutinina fría como hemoglobinuria paroxística por frío
- Enfermedad de Buerger
- Sabañones
- Crioglobulinemia
- Anemia falciforme
- Diabetes
- Hipersensibilidad al frío
- Historial de lesiones por frío
- Enfermedad cardiovascular grave, anestesia cutánea, trastornos de la hipercoagulación, mala circulación, extremidades sensibles al dolor, presión arterial extremadamente baja que está incapacitada, disminución de la sensibilidad de la piel, ligadura de venas o injertos cutáneos recientes o feocromocitoma.

CLAVE DE LOS SÍMBOLOS

Símbolos de etiquetas	Descripción
	Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para alertar de posibles riesgos de lesiones personales. Obedezca todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles lesiones o la muerte.
	Tipo BF, parte aplicada
	Equipo Clase II
	Consulte las instrucciones de uso
IP22	Marca de protección contra ingreso de objetos extraños IP22: Protección contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm y mayores, y contra gotas de agua que caen verticalmente con una inclinación de hasta 15°.
	Desechar el producto en conformidad con las regulaciones locales.
	Logotipo de Breg
	Bloqueo y desbloqueo de tapa
	Varios usos en un solo paciente
	Alineación de tapa con el contenedor

Símbolos del teclado	Descripción
	Ajuste más frío
	Ajuste frío
	Ajuste de compresión regular
	Ajuste de compresión baja
	Botón de encendido y apagado

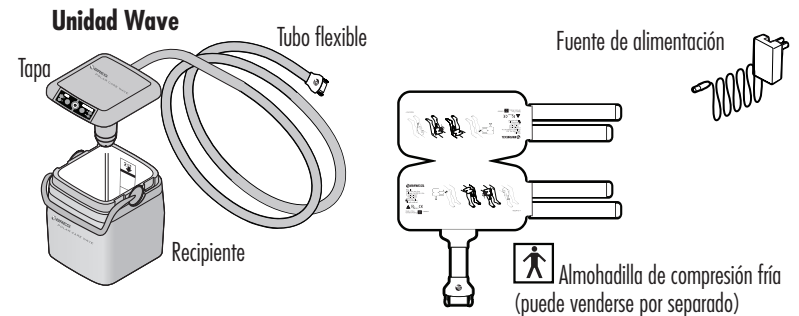
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO POLAR CARE WAVE

El Polar Care Wave es un dispositivo motorizado para terapia fría y compresión intermitente. Se ha demostrado repetidamente que la terapia fría y las compresiones motorizadas disminuyen el dolor postoperatorio, la hinchazón, la inflamación y el uso de narcóticos después de una diversidad de procedimientos quirúrgicos, como la cirugía del hombro, la rodilla y la columna.

El dispositivo Polar Care Wave consta de un recipiente, un tubo flexible, una tapa con bombas, una fuente de alimentación y una almohadilla de compresión fría. La almohadilla de compresión fría se aplica en la zona lesionada del paciente, para suministrarle una terapia de compresión fría e intermitente. La unidad suministra la terapia fría haciendo circular el agua del recipiente a través del tubo flexible hasta la almohadilla de compresión fría. La terapia de compresión es administrada por la bomba neumática de la unidad, la cual infla y desinfla con aire la almohadilla de compresión fría, para lograr así un apriete suave con la almohadilla enrollada alrededor de la zona afectada. Las terapias frías y de compresión pueden ser aplicadas de manera combinada o independientemente una de la otra, si así lo prefiere o lo receta un profesional de salud autorizado. Breg ofrece una familia de almohadillas de compresión fría para satisfacer las necesidades de tratamiento (consulte la página 12 para conocer las opciones completas de almohadillas de compresión fría).

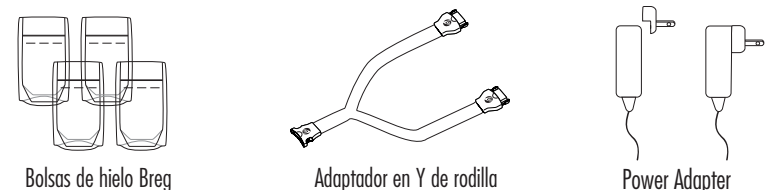
La unidad Polar Care Wave puede ser utilizada y accionada por un paciente o cuidador en un hogar o en un entorno clínico.

Se incluyen estos componentes:



Se muestra la almohadilla para la rodilla, para ver imágenes de otras almohadillas, consulte la página 12.

Accesorios (se venden por separado):



⚠ ADVERTENCIAS

⚠ ADVERTENCIA

El dispositivo Polar Care Wave puede ser suficientemente frío para causar lesiones graves, incluso necrosis de la piel de grosor total. Siga y lea detenidamente las instrucciones de uso y las instrucciones de uso de la almohadilla de compresión fría (impresas en cada almohadilla de compresión fría) antes del uso.

Advertencias generales

Factores de riesgo cognitivo	<p>Los pacientes con cualquiera de los siguientes factores de riesgo cognitivo solo deben utilizar el dispositivo Polar Care Wave bajo la supervisión directa de un profesional de salud o cuidador. Si el paciente tiene alguno de los factores de riesgo cognitivo que se indican a continuación, el profesional de salud o cuidador debe realizar controles cutáneos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niños menores de 18 años y ancianos • Discapacidades cognitivas • Barreras de comunicación • Uso de medicamentos que tienen un efecto negativo en la capacidad mental • Discapacidad visual
Comente el tratamiento con su profesional de salud autorizado	<p>Pregúntele a su profesional de salud acerca de posibles reacciones adversas y lesiones inducidas por el frío. Ciertas condiciones médicas aumentan la probabilidad de causar lesiones inducidas por el frío.</p>
Use el producto únicamente de la manera indicada	<p>No use este dispositivo si no recibió o si no entiende las instrucciones. Use solo de acuerdo con las instrucciones de su profesional de salud en cuanto a la frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión y la duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel y la duración total del tratamiento.</p> <p>La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y solo puede hacerla un profesional de salud o con la orden de este. Los productos de Polar Care Wave y las almohadillas de compresión en frío son para usar en un solo paciente y para varios usos y se surten con receta médica. La receta debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión • La duración de las pausas entre usos • Cómo y cuándo inspeccionar la piel • La duración total del tratamiento

Advertencias continúa hasta la página 9.

⚠ ADVERTENCIAS

Advertencias generales

Inspeccione la piel con regularidad	<p>La sensibilidad al frío varía en los pacientes; inspeccione periódicamente la piel debajo de la almohadilla de compresión fría (levantando el borde) según se indique o generalmente cada 1 o 2 horas. No utilice la unidad Polar Care Wave si los chequeos de la piel están inhibidos por alguna barrera.</p> <p>Deje de usar el dispositivo y contacte a su profesional de salud inmediatamente si experimenta cualquier reacción adversa, como: aumento del dolor, ardor, aumento de la hinchazón, picazón, ampollas, aumento del enrojecimiento, decoloración, ronchas, irritación y otros cambios en la apariencia de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su profesional de salud.</p>
Seguridad en general	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenga los tubos flexibles y los cables eléctricos lejos del cuello para evitar el riesgo de estrangulación. • Si ocurre una fuga o si fluye un chorro constante de agua desde cualquier parte de la unidad, tubo flexible o almohadilla de compresión fría, interrumpa el uso y comuníquese con el servicio de Atención al Cliente de Breg. El exceso de humedad podría ocasionar un peligro de resbaladuras o humedad no deseada en el sitio de la lesión. • No modifique, repare ni realice mantenimiento no especificado en este equipo o accesorios. Utilice únicamente piezas y accesorios diseñados para el dispositivo Polar Care Wave. • No intente esterilizar por ningún medio la unidad Polar Care Wave o las almohadillas de compresión fría. • Instale y use este equipo en un lugar alejado de niños y mascotas sin supervisión. • No opere la unidad en un ambiente con mucho polvo o pelusa, ya que el exceso de polvo o pelusa puede causar obstrucciones. No deje la unidad expuesta a la luz solar directa, ya que la luz ultravioleta puede dañar o decolorar la unidad. • El dispositivo no está diseñado para usarse con agentes anestésicos.

AVISO 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 establecido el usuario o el paciente.

Advertencias continúa hasta la página 9.

▲ ADVERTENCIAS

Advertencias generales

Almohadilla de compresión fría	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique periódicamente la zona de terapia. • Las almohadillas de compresión fría no son estériles. Los pacientes deben tener cuidado al aplicar almohadillas de compresión fría sobre heridas abiertas o abrasiones de la piel. Como mínimo, estas áreas se deben limpiar y vender. • Se debe verificar la limpieza de las almohadillas de compresión fría para cada tratamiento. Si la almohadilla está sucia, límpiela según se indica en la sección Limpieza en la página 15. • Antes de colocar la almohadilla de compresión fría sobre la piel, revise la presencia de humedad. Elimine cualquier humedad antes de usar. • Antes de aplicar cualquier terapia, asegúrese de que la envoltura de la terapia se aplique correctamente. No envuelva las almohadillas de compresión fría de forma que se restrinja el flujo sanguíneo o el fluido dentro de la almohadilla de compresión fría. • No aplique ningún yeso o dispositivo de restricción sobre el conjunto de almohadilla de compresión fría y tubos flexibles, ya que esto puede impedir el funcionamiento adecuado y restringir las inspecciones cutáneas. • Los productos de Polar Care Wave y las almohadillas de compresión en frío son para usar en un solo paciente y para varios usos. Usar más de una vez las almohadillas puede ocasionar un riesgo de infección.
--------------------------------	--

Advertencias sobre la terapia de frío

Riesgo por el frío	Si el riesgo de sufrir lesiones inducidas por el frío supera los beneficios de la terapia fría, no recete el dispositivo Polar Care Wave.
Factores de riesgo clínico	<p>Si el paciente tiene cualquiera de los siguientes factores de riesgo clínicos, el uso de Polar Care Wave puede dar origen a graves lesiones inducidas por el frío, incluyendo necrosis cutánea de grosor total:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad patológica al frío • Comportamientos que afectan negativamente la circulación, incluido un estado nutricional deficiente, el tabaquismo y el consumo de tabaco, el uso excesivo de cafeína y el uso excesivo de alcohol • Desensibilización del área de aplicación del frío debido a anestesia local o bloqueos nerviosos regionales • Diabetes • Cirugía de mano/muñeca o pie/tobillo • Tomar medicamentos que tienen un efecto negativo en la circulación vascular periférica, incluidos los betabloqueadores adrenérgicos y el uso local de epinefrina (como en la anestesia local)

Advertencias continúa hasta la página 9.

▲ ADVERTENCIAS

Advertencias sobre la terapia de frío

Mitigación del riesgo por el frío	<p>Si receta este producto a pacientes con factores de riesgo, considere tomar medidas especiales para controlar ese riesgo, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recomendar inspecciones más frecuentes de la piel. Si el paciente tiene factores de riesgo cognitivo, el profesional médico o cuidador debe realizar inspecciones cutáneas • Indicar exámenes de seguimiento más frecuentes • Agregar una barrera de aislamiento entre la almohadilla de compresión fría y la piel • Indicar duraciones de aplicación más cortas, menos frecuentes, o eliminar las aplicaciones nocturnas • Prescribir ajustes de temperaturas más cálidas (copo de nieve más pequeño / ajuste "cold" (frío))
Sitio de aplicación	La humedad excesiva en el sitio de aplicación debida a sangrado excesivo, sudoración o condensación puede aumentar el riesgo de lesiones graves inducidas por el frío, incluyendo necrosis cutánea de grosor total.

Advertencias sobre la terapia de compresión

Riesgo de compresión	Si el riesgo de sufrir lesiones supera los beneficios de la terapia de compresión, no recete el dispositivo Polar Care Wave.
Factores de riesgo clínico	<p>Los pacientes con cualquiera de los siguientes factores de riesgo por compresión deberán consultar con un profesional de salud antes de usar el dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropatías o problemas de viabilidad del tejido (es decir, diabetes, insuficiencia arterial o venosa). • Pacientes colocados en posición de litotomía supina durante períodos prolongados • Mala circulación
Mitigación del riesgo por compresión	Suspenda inmediatamente la terapia de compresión si observa cualquier sensación de incomodidad, entumecimiento u hormigueo de la extremidad y consulte a su profesional de salud.

PRECAUCIONES

- No camine con el tubo flexible conectado a las almohadillas de compresión fría. Esto constituye un riesgo de tropiezo.
- Si la unidad está dañada o agrietada, suspenda el uso y comuníquese con el servicio de Atención al Cliente de Breg.
- No use agua caliente en esta unidad. Puede ser peligroso o causar daños a la unidad dado que no está diseñada ni ha sido probada para el uso con agua caliente.
- No use ningún otro líquido excepto agua o los agentes de limpieza recomendados en la página 15 con la unidad Polar Care Wave. Hacerlo puede dañar la unidad.
- No realice la terapia fría sin agua. Utilizar la terapia fría sin agua puede causar daños permanentes a la bomba de agua.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Preparación con agua y hielo:	
1	Instale y accione la unidad sobre una superficie plana para evitar que la unidad se vuelque.
2	Desbloquee el asa girándola hacia el frente de la unidad. Retire la tapa y llene el recipiente con agua hasta el nivel de llenado de agua indicado.
3	Llene hasta las líneas en la etiqueta dentro del recipiente. Use cubos de hielo para obtener un rendimiento óptimo. Use hielo y agua o cuatro (4) bolsas de hielo Breg y agua con esta unidad (consulte en la página 11 la preparación con los accesorios de bolsas de hielo Breg). PRECAUCIÓN: No llene excesivamente la unidad con agua y hielo. Los niveles correctos se indican en la etiqueta de hielo/agua dentro del recipiente. El llenado excesivo de la unidad puede causar que el agua se derrame o impedir que la tapa cierre correctamente.
4	Coloque la tapa sobre el recipiente guiándose con las calcomanías de alineación.
5	Bloquee la tapa girando el asa hasta la posición vertical o a la posición posterior según la imagen en el asa.
6	Cada 6 a 8 horas o según se necesite, vierta suficiente agua para restaurar el nivel del agua hasta la línea de llenado de agua original y vuelva a llenar con hielo hasta la línea de nivel de hielo.

Siga con las instrucciones de alimentación eléctrica en la página 11.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Preparación con accesorios de bolsas de hielo Breg y agua:	
1	Retire cuatro (4) bolsas de hielo Breg vacías de la envoltura. Use únicamente las bolsas de hielo Breg que vienen con el dispositivo Polar Care Wave.
2	Llene las cuatro (4) bolsas de hielo Breg con agua hasta la línea de llenado. No las llene excesivamente.
3	Congele las bolsas de hielo Breg en el congelador. Seque el exterior de las bolsas de hielo Breg antes de colocarlas en el congelador.
4	Instale y accione la unidad sobre una superficie plana para evitar que la unidad se vuelque.
5	Desbloquee el asa girándola hacia el frente de la unidad. Retire la tapa y agregue agua hasta la línea de llenado en el interior del recipiente.
6	Coloque cuatro (4) bolsas de hielo Breg en las esquinas del recipiente según se muestra. Use únicamente hielo y agua o cuatro (4) bolsas de hielo Breg y agua con esta unidad.
7	Vuelva a colocar la tapa y bloquéela girando el asa hasta la posición vertical o a la posición posterior.
8	Sustituya cuatro (4) bolsas de hielo Breg derretidas con cuatro (4) bolsas de hielo precongeladas cada 4 a 5 horas o según sea necesario. Mientras usa las bolsas de hielo Breg también se puede agregar cubos de hielo al recipiente hasta la línea de llenado de hielo para optimizar el ajuste más frío.

Fuente de alimentación:

1	Enchufe la fuente de alimentación en la toma de corriente y el otro extremo del cable en la tapa.
---	---

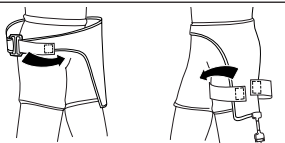
INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Aplicación de la almohadilla de compresión fría:
(Asegúrese de que el logotipo de Breg y las instrucciones de la almohadilla queden con el frente hacia afuera y lejos del sitio de la lesión)

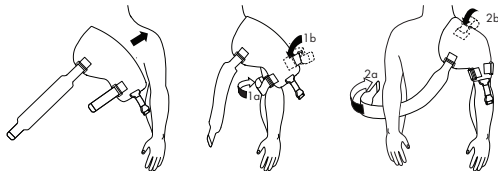
Almohadilla para rodilla estándar/grande



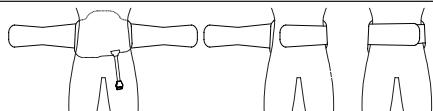
Almohadilla para cadera



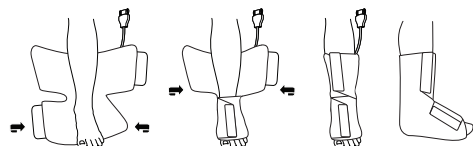
Almohadilla para hombro



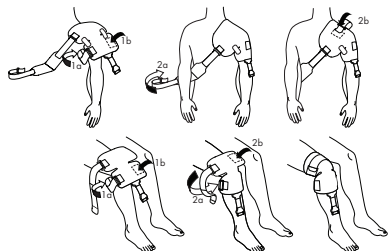
Almohadilla para columna



Almohadilla para pie/tobillo



Almohadilla universal
 (para el uso en la rodilla
 o en el hombro)



INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Conexión y desconexión de la almohadilla de compresión fría con la unidad:

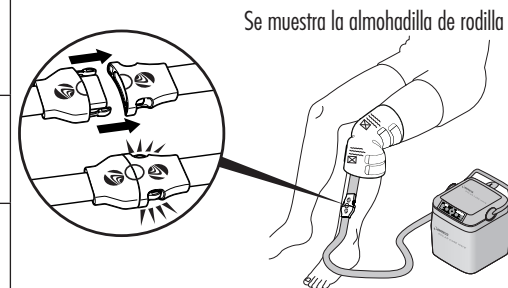
1 Alinee los logotipos de Breg en el tubo plástico y en los conectores de la almohadilla.

2 Apriete suavemente las presillas azules.

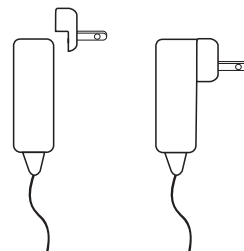
3 Empuje los conectores para engancharlos hasta escuchar un "chasquido".

Desconecte la almohadilla de compresión fría de la unidad presionando las presillas azules y tirando suavemente de los conectores para separarlos.

4 La almohadilla de compresión fría Breg Polar Care puede desconectarse de la unidad mientras está funcionando y los conectores se sellarán, para impedir que el agua se salga del tubo flexible. *Nota:* Puede ocurrir algún goteo al desconectarlos.



Adaptador de corriente:



Primero, saque de la envoltura la fuente de alimentación y el adaptador de enchufe correspondiente.

A continuación, con el enchufe de la fuente de alimentación en vertical (imagen de la izquierda), alinee la fuente de alimentación y el adaptador de enchufe (imagen de la derecha). Asegúrese de que la ranura de seguridad esté en la parte superior; de lo contrario, dé vuelta el adaptador de enchufe.

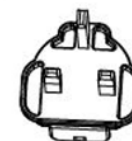
Por último, deslice suavemente el adaptador hacia abajo hasta que encaeste por completo en la fuente de alimentación.



TYPE C



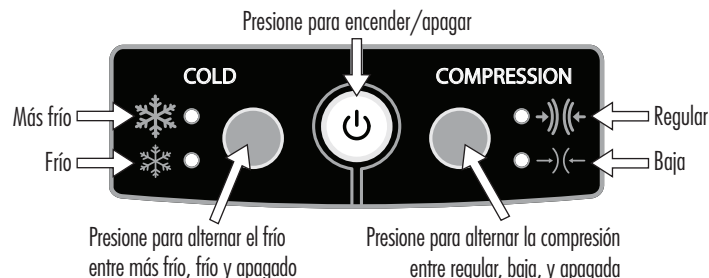
TYPE I



TYPE G

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Teclas del panel:



Operación de la unidad:

- 1 Presione el botón de encendido/apagado para encender la unidad. Se iluminará el panel.
Tras el arranque inicial, la unidad se configurará de forma predeterminada con el valor más frío y el valor regular para el frío y la terapia de compresión respectivamente.
Si la unidad estuvo en uso previamente, esta utilizará de forma predeterminada los últimos ajustes seleccionados antes de apagar la unidad.
 - 2 Presione el botón "COLD" (frío) para realizar ciclos entre más frío, frío y apagado.
 - 3 Presione el botón "COMPRESSION" (compresión) para realizar ciclos entre regular, bajo y apagado.
 - 4 Presione el botón encendido/apagado para apagar la unidad. El panel se apagará.
- Las terapias de frío y compresión pueden utilizarse al mismo tiempo o de forma independiente.
 - Si el botón de encendido/apagado se enciende intermitentemente, consulte la Guía de solución de problemas en la página 18.
 - Si el botón de encendido/apagado está encendido y ambas terapias están apagadas durante más de 15 minutos, la unidad se apagará automáticamente.
 - Es posible que ocurra alguna condensación en el tubo flexible y en la almohadilla de compresión fría, especialmente en climas cálidos.

LIMPIEZA

▲ ADVERTENCIA: No aplique la almohadilla de compresión fría en pacientes durante el procedimiento de limpieza. La exposición al agente limpiador puede causar lesiones.

PRECAUCIÓN: No aplique un chorro directo de ningún líquido sobre la tapa de la unidad, no sumerja la unidad, ni permita que líquido alguno se acumule en la parte superior de la tapa. La tapa de la unidad contiene todos los circuitos electrónicos de la unidad.

Limpe según sea necesario o si la unidad está sucia o tiene residuos. Si usa agua de pozo, quizá sea necesario realizar limpiezas más frecuentes.

Polar Care Wave – Superficies exteriores (recipiente, tapa, tubo flexible, almohadilla de compresión fría y adaptador en Y)

Agentes limpiadores para entornos domésticos:	<ul style="list-style-type: none"> • Jabón suave • Agua
Agentes limpiadores para entornos clínicos:	<ul style="list-style-type: none"> • Use únicamente jabón suave y agua en la almohadilla de compresión fría • Toallitas desinfectantes descartables • Amonio cuaternario
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • Siga las instrucciones del fabricante y las precauciones para el agente limpiador que seleccione. • Use el limpiador seleccionado y un paño suave para limpiar las superficies del recipiente, la tapa, el tubo flexible, los conductores y la almohadilla de compresión fría. • Seque la unidad.

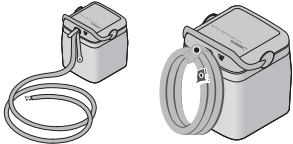
Polar Care Wave – Componentes internos (sistema de bomba, tubo flexible interior, interior de la almohadilla de compresión fría y adaptador en Y)

Agentes limpiadores:	<ul style="list-style-type: none"> • Lejía • Agua
Procedimiento:	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte la almohadilla de compresión fría con la unidad. • Llene la unidad con agua del chorro fría hasta la línea de nivel de hielo y agregue 1/2 cucharada de lejía. • No agregue hielo. • Ejecute la terapia fría durante un mínimo de 10 minutos. • Enrolle la almohadilla de compresión fría mientras esté conectada y comprímala para retornar el agua al recipiente. • Desconecte la almohadilla de compresión fría, vierta el agua fuera de la unidad y séquela.

ALMACENAMIENTO

Almacenamiento de la unidad:

- 1 Escurra el agua de la almohadilla de compresión fría enrollándola mientras aún está conectada y apretándola para escurrir el agua de regreso hacia la unidad. Desconecte la almohadilla de compresión fría.
- 2 Escurra el agua de la unidad y séquela con un paño.
- 3 Enrolle el tubo flexible según se muestra y sujételo con las correas.


- 4 No almacene la unidad con agua en su interior. Consulte en la página 20 los requisitos ambientales para el almacenamiento.

NÚMEROS DE PARTES DEL PRODUCTO

Núm. del producto	Descripción
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Almohadilla de compresión fría Breg, rodilla L
C00004	Almohadilla de compresión fría Breg, hombro
C00005	Almohadilla de compresión fría Breg, pie/tobillo
C00013	Almohadilla de compresión fría Breg, cadera
C00016	Almohadilla de compresión fría Breg, universal
C00017	Almohadilla de compresión fría Breg, rodilla
C00020	Almohadilla de compresión fría Breg, columna
C00015	Bolsa de transporte Breg
100576-000	PC Wave adaptador y de rodilla
100582-000	Bolsas de hielo Breg
100717-000	Fuente de alimentación de repuesto internacional PC Wave
100718-000	Power Supply Adapter Kit, INTL

GARANTÍA

Breg, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos en materiales y mano de obra, y apto para su uso durante 180 días a partir de la compra inicial en condiciones normales de uso para el que fue diseñado.

La obligación de Breg Inc. en virtud de esta garantía se limita a reemplazar o reparar cualquier pieza o piezas defectuosas de este producto. Todas las garantías expresas o implícitas, incluida la garantía de comercialización y adecuación para un fin en particular, se limitan al periodo real de garantía establecido anteriormente. No se otorga ninguna otra garantía expresa o implícita, y ninguna afirmación mediante palabras o acciones por parte del vendedor, constituirá una garantía.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles soluciones
Notificación intermitente del botón de encendido/apagado	<ul style="list-style-type: none"> Vuelva a encender la unidad <ul style="list-style-type: none"> Apague la unidad presionando el botón de encendido/apagado o desconectando y volviendo a conectar la fuente de alimentación eléctrica de la unidad o en la toma de corriente. Presione el botón de encendido/apagado para volver a encender la unidad. Presione los botones de terapia fría o de compresión (si es necesario) para comenzar las terapias deseadas. Si la terapia de compresión no funciona después de presionar el botón "Compression" (compresión) (es decir la almohadilla de compresión fría no parece inflarse o la luz de ajuste de terapia de compresión no se enciende), consulte las secciones de Solución de problemas de terapia de compresión en la página 19. Si la terapia fría no funciona después de presionar el botón "Cold" (frío), consulte la Solución de problemas de terapia fría en la página 19.
Si el botón de encendido/apagado no responde	<ul style="list-style-type: none"> Confirme el funcionamiento de la toma de corriente y que el enchufe de alimentación esté completamente introducido en la toma de corriente. Confirme que el enchufe de la fuente de alimentación esté totalmente introducido en la tapa de la unidad. Confirme que la fuente de alimentación correcta de la unidad Polar Care Wave esté conectada (ver la página 20).
Condensación	<ul style="list-style-type: none"> Envuelva material sin apretar encima de la almohadilla de compresión fría y el tubo flexible para minimizar la exposición al aire. Proteja el sitio de la herida con un apósito estéril y una barrera impermeable. Dentro de las barreras aceptables se incluyen una venda para usar debajo del yeso similar a Webril™ (ARTG 371503), una venda de gasa similar a Kerlix™ (ARTG 186369) o una venda tubular. <p>Nota: Es posible que ocurra alguna condensación en el tubo flexible y en la almohadilla de compresión fría, especialmente en climas cálidos. Coloque una capa de paño debajo del recipiente para proteger los artículos debajo de la unidad.</p>
La unidad presenta fugas en los conectores azules	<ul style="list-style-type: none"> Desconecte las pestañas azules del conector de la almohadilla de compresión fría. Verifique que los logotipos de Breg en los conectores azules estén alineados correctamente y vuelva a conectarlos.

Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de Atención al Cliente de Breg en el 1-800-321-0607 o llame al +1-760-795-5440 para obtener asistencia.

GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posibles soluciones
Terapia fría: el agua no fluye a la almohadilla de compresión fría o la almohadilla no está fría	<ul style="list-style-type: none"> Confirme que el botón encendido/apagado esté iluminado y que la luz de ajuste "Más frío" o "Frío" esté encendida para indicar que la terapia fría está funcionando. Verifique que los conectores azules entre la almohadilla de compresión fría y el tubo flexible estén totalmente enganchados con los logotipos de Breg alineados. Desconecte los conectores azules y vuelva a conectarlos si es necesario. Deje transcurrir 10 minutos para que se establezca la temperatura de las almohadillas de compresión fría. Confirme que la unidad tenga hielo y agua hasta los niveles apropiados. Mientras usa las bolsas de hielo Breg también se puede agregar cubos de hielo al recipiente hasta la línea de llenado de hielo para optimizar el ajuste más frío. Elevar la unidad hasta una altura igual o mayor que la almohadilla de compresión fría puede aumentar el flujo de agua hacia la almohadilla de compresión fría. Verifique que el tubo flexible y la almohadilla de compresión fría no estén retorcidos. Retire la almohadilla de compresión fría y colóquela en posición horizontal. Deje que la almohadilla de compresión fría se llene con agua y vuelva a aplicarla.
Terapia de compresión: la almohadilla de compresión fría no comprime o no se llena con aire	<p>Nota: Durante la operación de terapia de compresión, es normal que la compresión se infle y desinfe continuamente. La duración de cada ciclo de inflación-deflación es aproximadamente de 1 a 2 minutos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confirme que el botón de encendido/apagado esté iluminado y que esté encendida la luz de ajuste de terapia de compresión "regular" o "baja" para indicar que la terapia de compresión está funcionando. Verifique que los conectores azules entre la almohadilla de compresión fría y el tubo flexible estén totalmente enganchados con los logotipos de Breg alineados. Desconecte los conectores azules y vuelva a conectarlos si es necesario. Apriete la almohadilla de compresión fría. Verifique que el tubo flexible y la almohadilla de compresión fría no estén retorcidos. Retire la almohadilla de compresión fría y colóquela en posición horizontal. Verifique si la almohadilla de compresión fría se está inflando con aire y vuelva a aplicarla.
Terapia de compresión: la almohadilla de compresión fría no se desinfla correctamente	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que los conectores azules entre la almohadilla de compresión fría y el tubo flexible estén totalmente enganchados con los logotipos de Breg alineados. Desconecte los conectores azules, desinfe la almohadilla enrollándola para expulsar el aire y vuelva a conectar los conectores azules si es necesario.

Si el problema persiste, comuníquese con el servicio de Atención al Cliente de Breg en el 1-800-321-0607 o llame al +1-760-795-5440 para obtener asistencia.

▲ SEGURIDAD ELÉCTRICA

Inflamables	<ul style="list-style-type: none"> Al usar o limpiar el dispositivo Polar Care Wave, evite usar productos inflamables y oxidantes. No lo use en lugares con vapores o gases inflamables (p.ej., anestésicos inflamables), altas concentraciones de oxígeno u otros oxidantes (p.ej., óxido nítrico).
Mantenga los componentes eléctricos secos y libres de desechos	<ul style="list-style-type: none"> Aunque la unidad Polar Care está diseñada para retener y bombear agua, los componentes eléctricos de la unidad y la fuente de alimentación se deben mantener secos. No manipule la fuente de alimentación o el cable eléctrico con las manos mojadas. Mantenga siempre la unidad en un lugar donde las conexiones no puedan caer en agua (p.ej., una bañera, lavabo, etc.). Si las conexiones eléctricas caen al agua, no toque ninguna parte del producto. Desconecte únicamente las conexiones eléctricas secas.
Fuente de alimentación	<ul style="list-style-type: none"> Utilice solo la fuente de alimentación suministrada con la unidad Polar Care Wave de Breg. El número de modelo aparece en la sección de Especificación Eléctrica en la página 20. Mantenga el cable y la fuente de alimentación alejados de superficies calientes. Nunca utilice este producto si tiene un cable, una fuente de alimentación o un enchufe dañados, ya que al hacerlo podría provocar una descarga eléctrica. Si el cable, la fuente de alimentación o el enchufe están dañados, desenchúfelos y póngase en contacto con el servicio de Atención al Cliente de Breg.
Interferencias y emisiones electromagnéticas	<ul style="list-style-type: none"> Esta unidad Polar Care Wave puede causar interferencias electromagnéticas o de otro tipo con otros dispositivos eléctricos. Evite utilizar la unidad Polar Care Wave adyacente o apilada sobre otro equipo, ya que podría dar como resultado un funcionamiento incorrecto de la unidad o del otro equipo. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la unidad Polar Care Wave; el hacerlo puede tener como resultado la degradación del rendimiento del producto. El uso de una fuente de alimentación o accesorios distintos de los suministrados podría provocar un aumento de emisiones electromagnéticas o reducción de la inmunidad electromagnética de la unidad, lo cual puede dar como resultado un mal funcionamiento de la unidad.

Eliminación

Este producto contiene componentes eléctricos y no pueden ser desechados con los residuos regulares. Se debe desechar el producto en conformidad con las regulaciones locales.



RECORDATORIOS DEL ALTA MÉDICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Siga estos recordatorios antes de dar de alta al paciente y pasar de atención en un centro de salud al uso en casa.

- Examen del paciente.** Examine al paciente en busca de cualquier contraindicación o advertencia aplicables. Si el paciente tiene alguna contraindicación (véase CONTRAINDICACIONES), no recete el dispositivo Polar Care Wave de BREG al paciente. Si alguna de las advertencias se aplica al paciente (véase ADVERTENCIAS), determine la conveniencia de la aplicación del dispositivo Polar Care de Breg en ese paciente.
- Instrucciones de uso.** Instruya al paciente sobre cómo utilizar correctamente el dispositivo Polar Care Wave de Breg. Revise con cada paciente las instrucciones de operación de este documento y las que se incluyen con la unidad.
- Receta.** Indique al paciente el protocolo prescrito por el profesional de salud: frecuencia, nivel de compresión, nivel de temperatura y duración del uso, duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel y duración total del tratamiento. En este documento se incluye una plantilla de protocolo para rellenar y proporcionar al paciente (ver página 24). La duración de la aplicación, la temperatura y el nivel de compresión pueden variar en función del paciente. Si el paciente no experimenta alivio del dolor, el médico puede aumentar la duración de la aplicación y/o ajustar la temperatura y los niveles de compresión. A medida que se incrementa la duración de la aplicación, la frecuencia de las inspecciones cutáneas debe aumentar (véase Advertencias). Indique al paciente que debe tomar descansos apagando la unidad durante un período de tiempo específico.
- Potencial de lesiones.** Informe al paciente que el uso inadecuado puede producir lesiones graves en la piel, incluida la necrosis cutánea de grosor total. Haga hincapié en la importancia de seguir el protocolo indicado, la aplicación adecuada de las almohadillas de compresión fría y las inspecciones de la piel.
- Aplicación adecuada de la almohadilla de compresión fría.** Indique al paciente que debe utilizar únicamente la almohadilla de compresión fría Polar Care Wave de Breg diseñada para la parte del cuerpo que se está tratando; es posible que otras almohadillas no se conecten o transfieran más frío, lo cual aumenta el riesgo de sufrir lesiones graves inducidas por el frío, incluida la necrosis cutánea de grosor total. No use la unidad Polar Care Wave si existen barreras que le impidan realizar inspecciones de la piel.
- Inspección de la piel.** Indique al paciente que debe inspeccionar la piel que recibe tratamiento en conformidad con las instrucciones del médico, generalmente cada 1 a 2 horas. No use la unidad Polar Care Wave si existen barreras que le impidan realizar inspecciones de la piel.
- Suspenda el uso.** Indique al paciente que debe dejar de usar el dispositivo Polar Care Wave de Breg y comunicarse inmediatamente con su profesional de salud si experimenta alguna reacción adversa, como por ejemplo: aumento del dolor, sensación de ardor, aumento de la inflamación, picazón, ampollas, aumento del enrojecimiento, decoloración, ronchas u otros cambios en la apariencia de la piel.
- Documentación.** Proporcione una receta al paciente. La receta debe incluir:
 - La frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión
 - La duración de las pausas entre usos
 - Cómo y cuándo inspeccionar la piel
 - La duración total del tratamiento

Protocolo de compresión fría

Periodo de tratamiento	Configuración de la frecuencia/duración del frío	Configuración de la frecuencia/duración de la compresión	Frecuencia de la inspección de la piel/Pausas entre usos
Semana 1			
Semanas 2-4			
Semana 4+			

*A ser realizada por un profesional de salud autorizado.

Comente el tratamiento con su profesional de salud autorizado

Pregúntele a su profesional de salud acerca de posibles reacciones adversas y lesiones inducidas por el frío. Ciertas condiciones médicas aumentan la probabilidad de causar lesiones inducidas por el frío.

Use el producto únicamente de la manera indicada

No use este dispositivo si no recibió o si no entiende las instrucciones. Use solo de acuerdo con las instrucciones de su profesional de salud en cuanto a la frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión y la duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel y la duración total del tratamiento.

La Ley Federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo y solo puede hacerla un profesional de salud o con la orden de este. Los productos de Polar Care Wave y las almohadillas de compresión en frío son para usar en un solo paciente y para varios usos y se surten con receta médica. La receta debe incluir:

- La frecuencia, la duración y la preparación de la aplicación de frío y compresión
- La duración de las pausas entre usos
- Cómo y cuándo inspeccionar la piel
- La duración total del tratamiento

Inspeccione la piel con regularidad

La sensibilidad al frío varía en los pacientes; inspeccione periódicamente la piel debajo de la almohadilla de compresión fría (levantando el borde) según se indique o generalmente cada 1 o 2 horas. No utilice la unidad Polar Care Wave si los chequeos de la piel están inhibidos por alguna barrera.

Deje de usar el dispositivo y contacte a su profesional de salud inmediatamente si experimenta cualquier reacción adversa, como: aumento del dolor, ardor, aumento de la hinchazón, picazón, ampollas, aumento del enrojecimiento, decoloración, ronchas, irritación y otros cambios en la apariencia de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su profesional de salud.

Información de contacto

Servicio de Atención al Cliente de Breg 1-800-321-0607 o +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

MODE D'EMPLOI





MODE D'EMPLOI

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil à un professionnel de santé ou sur ordonnance d'un professionnel de santé.

Le Polar Care Wave et les coussinets pour froid-compression sont destinés à un seul patient, sous ordonnance.

Pour toute question ou demande de renseignements sur un produit, communiquez avec le **Service client Breg** au **1-800-321-0607** ou **+1-760-795-5440**.

Table des matières

Indications / contre-indications	2
Symboles Touche	4
Description du Polar Care Wave	5
Avertissements	6
Mises en garde	9
Consignes d'utilisation	10
Nettoyage	15
Stockage	16
Numéro des pièces du produit / Garantie	17
Guide de dépannage	18
Spécifications du produit (électricité, performances, environnement et physique)	20
Sécurité électrique	22
Rappels concernant la procédure de sortie pour les professionnels de santé	23
Protocole de froid-compression	24

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Le système Polar Care Wave est destiné à traiter les blessures post-chirurgicales et aiguës afin de réduire l'œdème, le gonflement et la douleur lorsque le froid et la compression sont indiqués. Il est destiné à être utilisé par ou sur l'ordre de professionnels de la santé autorisés dans les hôpitaux, les cliniques de jour, les centres d'entraînement sportif ou à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Le patient NE doit PAS utiliser le système Polar Care Wave s'il a, ou est présumé avoir, l'une ou l'autre des affections préexistantes suivantes :

Traitement par le froid et la compression :

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Atteinte vasculaire importante dans la région touchée (p. ex. à la suite d'engelures antérieures, d'artériosclérose, d'insuffisance artérielle, de diabète, de dysrégulation vasculaire ou d'une autre maladie ischémique vasculaire). Signes cliniques présents de phlébite inflammatoire, d'ulcères veineux ou de cellulite. Tout facteur de risque important ou signe clinique actuel d'embolie (p. ex. embolie pulmonaire, œdème pulmonaire, infarctus cérébral, fibrillation auriculaire, endocardite, infarctus du myocarde ou plaque embolique athéromateuse). | <ul style="list-style-type: none"> Une pathologie dans laquelle un retour veineux ou lymphatique accru n'est pas souhaité dans l'extrémité atteinte (p. ex. lymphoœdème après un cancer du sein ou autre carcinome local et/ou métastase du carcinome dans l'extrémité atteinte). Hypertension, insuffisance cardiaque, hypotension artérielle extrême ou insuffisance cardiaque décompensée. Affection cutanée instable localisée (p. ex. dermatite, ligature veineuse, gangrène ou greffe de peau récente) dans la région atteinte. A récemment subi une chirurgie de l'orteil dans la région atteinte. |
|---|---|

Traitement par la compression :

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Signes cliniques présents dans la région touchée d'un œdème périphérique important (p. ex. thrombose veineuse profonde, insuffisance veineuse chronique, syndrome du compartiment aigu, hypertension veineuse générale, insuffisance cardiaque congestive, cirrhose ou insuffisance hépatique, insuffisance rénale). Fracture aiguë et instable (non traitée) dans la région atteinte. Toute infection locale ou systémique active. Émoussé ou atteint de diabète sucré, de sclérose en plaques, de mauvaise circulation, de lésions de la moelle épinière et de polyarthrite rhumatoïde. | <ul style="list-style-type: none"> Zones de rupture ou de blessure de la peau (peau détériorée ou à risque) produisant une conduction thermique inégale à travers la peau (p. ex. plaie ouverte, tissu cicatriciel, brûlure ou greffe de peau). Toute plaie ouverte doit être pansée avant d'utiliser le système Polar Care Wave. Des signes d'une insuffisance cardiaque congestive Condition de TVP préexistante Thrombose veineuse aiguë profonde (phlébothrombose) Procédé de phlébite inflammatoire |
|--|---|

Suite des contre-indications en page 3.

CONTRE-INDICATIONS

Traitement par la compression (suite de la page 2) :

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Épisodes d'embolie pulmonaire Œdème pulmonaire Inflammation aiguë des veines (thrombophlébite) Insuffisance cardiaque décompensée Dérèglement artériel Érysipèle Carcinome et métastases du carcinome dans le membre atteint | <ul style="list-style-type: none"> Hypertonie décompensée Maladies ou infections cutanées inflammatoires aiguës Maladie occlusive veineuse ou artérielle Situations médicales où un retour veineux ou lymphatique accru n'est pas souhaitable Mauvaise circulation périphérique Artériosclérose grave ou infection active |
|--|---|

Traitement par le froid :

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Dyscrasies hématologiques connues qui prédisposent à la thrombose (p. ex. hémoglobinurie paroxystique induite par le froid, cryoglobulinémie, drépanocytose, agglutinines sériques induite par le froid). Tissus enflammés à la suite d'une blessure récente ou d'une aggravation d'un état inflammatoire chronique. Troubles de la circulation locale ou troubles neurologiques (y compris paralysie ou troubles localisés dus à des interventions chirurgicales multiples ou au diabète) dans la région atteinte. Troubles de la cognition ou de la communication empêchant de donner une réaction exacte et opportune. Maladie de Raynaud ou hypersensibilité au froid (urticaire froide). Hypertonie décompensée dans la région affectée. Maladie de Raynaud ou autres conditions vasospastiques. | <ul style="list-style-type: none"> Allergie au froid Troubles de l'agglutinine froide comme l'hémoglobinurie à frogeure paroxystique Maladie de Buerger Engelures Cryoglobulinémie Drépanocytose Diabète Hypersensibilité au froid Antécédents de blessure par le froid Maladies cardiovasculaires graves, peau anesthésique, troubles d'hypercoagulation, mauvaise circulation, extrémités sensibles à la douleur, tension artérielle extrêmement basse qui sont incapacitantes, sensibilité cutanée réduite, ligature veineuse ou greffes récentes de peau, ou phéochromocytome. |
|---|--|

SIGNIFICATION DES SYMBLES

Symboles des étiquettes	Description
	Ceci est le symbole d'alerte de sécurité. Il est utilisé pour alerter des dangers potentiels de blessures corporelles. Respectez tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter tout risque de blessure ou de mort.
	Type BF, pièce appliquée
	Équipement de classe II
	Reportez-vous au mode d'emploi
IP22	Marquage indice de protection IP22 : Protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm et plus et contre les gouttes d'eau tombant verticalement avec inclinaison jusqu'à 15°.
	Mise au rebut du produit conformément aux réglementations locales.
	Logo Breg
	Verrouiller/déverrouiller le couvercle
	Usage multiple réservé à un seul patient
	Alignement du couvercle au réservoir

Symboles du clavier	Description
	Réglage plus froid
	Réglage froid
	Réglage compression normale
	Réglage compression faible
	Bouton Marche/arrêt

DESCRIPTION DU POLAR CARE WAVE

Le Polar Care Wave est un appareil motorisé de cryothérapie et de compression intermittente. Il a été démontré à maintes reprises que la cryothérapie motorisée et la compression réduisent la douleur postopératoire, le gonflement, l'inflammation et la consommation de narcotiques après diverses interventions chirurgicales, telles que la chirurgie de l'épaule, du genou et du dos.

L'appareil Polar Care Wave se compose d'un réservoir, d'un tuyau, d'un couvercle avec pompes, d'une alimentation électrique et d'un coussinet pour froid-compression. Le coussinet pour froid-compression est appliqué sur la zone blessée du patient, ce qui permet d'administrer un traitement associant compression et froid de manière intermittente. L'appareil administre la thérapie par le froid en faisant circuler l'eau du réservoir à travers le tuyau dans le coussinet pour froid-compression. La thérapie par compression est administrée par la pompe à air de l'appareil, laquelle gonfle et dégonfle l'air dans le coussinet pour froid-compression en le comprimant doucement autour de la zone affectée. Les thérapies par le froid et la compression peuvent être utilisées conjointement ou indépendamment l'une de l'autre, selon les prescriptions ou les préférences du professionnel de santé agréé. Breg propose une gamme de coussinets de froid-compression pour répondre aux besoins de traitement (voir page 12 pour les options complètes de coussinets pour froid-compression).

Le Polar Care Wave peut être utilisé et mis en marche par un patient ou le personnel soignant à domicile ou en milieu clinique.

Sont inclus les articles suivants :

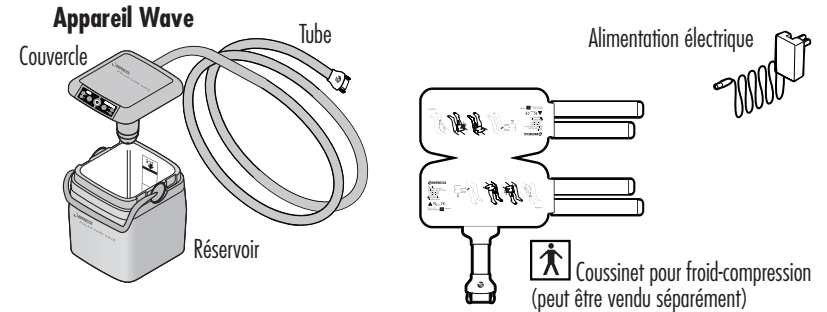
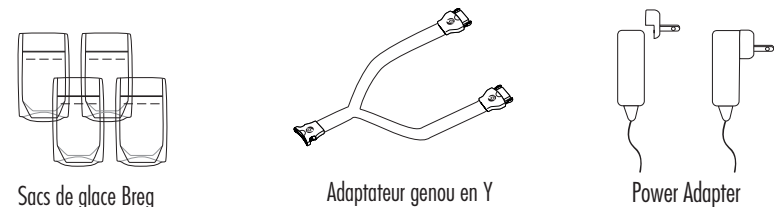


Illustration du coussinet pour genou, pour d'autres illustrations de coussinets, voir page 12.

Accessoires (vendus séparément) :



▲ AVERTISSEMENTS

▲ AVERTISSEMENT

Le Polar Care Wave peut être assez froid pour causer des blessures graves, y compris une nécrose cutanée complète. Suivez et lisez attentivement les instructions d'utilisation et le mode d'emploi du coussinet pour froid-compression (imprimés sur chaque coussinet pour froid-compression) avant utilisation.

Avertissements généraux

Facteurs de risque cognitifs	<p>Les patients présentant l'un des facteurs de risque cognitifs suivants ne doivent utiliser Polar Care Wave que sous la supervision directe d'un professionnel de santé ou d'un personnel soignant. Si le patient présente l'un des facteurs de risque cognitifs ci-dessous, le professionnel de santé ou le personnel soignant doit procéder à un examen de la peau :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfants de moins de 18 ans et personnes âgées • Déficiences cognitives • Troubles de la communication • Prise de médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale • Déficients visuels
Discutez du traitement avec votre professionnel de santé agréé.	<p>Renseignez-vous auprès de votre professionnel de santé sur les effets indésirables potentiels et les blessures possibles causées par le froid. Certaines pathologies sont plus susceptibles d'induire des blessures causées par le froid.</p>
N'utilisez que selon la prescription	<p>N'utilisez pas cet appareil si vous n'avez pas reçu d'instructions ou si vous ne les avez pas comprises. N'utilisez ce produit que conformément aux instructions de votre professionnel de santé concernant la fréquence, la durée et les paramètres d'application du froid et de la compression, la durée des pauses entre les utilisations, le moment et la manière d'inspecter la peau et la durée totale du traitement.</p> <p>La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un professionnel de santé ou sur ordonnance de ce dernier. Le Polar Care Wave et les coussinets pour froid-compression sont destinés à un usage multiple réservé à un seul patient uniquement, sous ordonnance. L'ordonnance doit inclure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La fréquence, la durée et les réglages de l'application du froid et de la compression • La durée des pauses entre les utilisations • Comment et quand inspecter la peau • La durée totale du traitement

Suite des avertissements en page 9.

▲ AVERTISSEMENTS

Avertissements généraux

Inspectez la peau régulièrement	<p>La sensibilité au froid varie d'un patient à l'autre, inspectez régulièrement la peau sous le coussinet de froid-compression (en soulevant le bord) selon prescription, généralement toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas l'appareil Polar Care Wave si la peau est inhibée par une barrière.</p> <p>Cessez d'utiliser et consultez immédiatement votre professionnel de santé si vous éprouvez des réactions indésirables, telles que : aggravation de la douleur, brûlure, gonflements importants, démangeaisons, ampoules, rougeur accrue, décoloration, marques, irritation et autres changements de l'aspect de la peau, ou toute autre réaction identifiée par votre professionnel de santé.</p>
Généralités sur la sécurité	<ul style="list-style-type: none"> • Éloignez les tubes et les cordons du cou pour éviter tout risque d'étranglement. • Si une fuite ou un jet d'eau continu s'écoule d'une partie quelconque de l'appareil, d'un tuyau ou du coussinet de froid-compression, cessez l'utilisation et contactez le Service client Breg. Un excès d'humidité peut entraîner un risque de glissement ou d'humidité non désirée au niveau d'une blessure. • Ne pas modifier, entretenir ou effectuer une maintenance non recommandée sur cet équipement ou ces accessoires. N'utilisez que les pièces et accessoires conçus pour Polar Care Wave. • N'essayez en aucun cas de stériliser le Polar Care Wave ou les coussinets de compression-froid. • Installez et utilisez cet équipement dans un endroit éloigné des enfants et des animaux domestiques sans surveillance. • Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement très poussiéreux, car un excès de poussières ou de peluches pourrait provoquer une obstruction. Ne laissez pas l'appareil exposé à la lumière directe du soleil, la lumière UV peut endommager ou décolorer l'appareil. • Appareil non prévu pour être utilisé avec des anesthésiants.

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.

Suite des avertissements en page 9.

⚠ AVERTISSEMENTS

Avertissements généraux

Coussinet pour froid-compression	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez régulièrement la zone de traitement. • Les coussinets de froid-compression sont non stériles. Les patients doivent être prudents lorsqu'ils appliquent les coussinets de froid-compression sur des plaies ouvertes ou la peau fissurée. Au minimum, ces zones doivent être nettoyées et bandées. • La propreté du coussinet de froid-compression doit être vérifiée avant chaque traitement. Si le coussinet est sale, nettoyez-le comme indiqué dans la section Nettoyage en page 15. • Contrôler l'humidité sur le coussinet de compression-froid avant de le placer sur la peau. Éliminez toute humidité avant utilisation. • Assurez-vous que la pellicule thérapeutique est appliquée correctement avant de débuter toute thérapie. N'enveloppez pas les coussinets de froid-compression de manière à restreindre la circulation du sang ou du fluide à l'intérieur du coussinet. • N'appliquez aucun plâtre ni système de restriction sur le coussinet pour froid-compression et les tubes, car cela pourrait nuire au bon fonctionnement et limiter l'examen de la peau. • Le Polar Care Wave et les coussinets pour froid-compression sont destinés à un usage multiple réservé à un seul patient uniquement. La réutilisation des coussinets à usage unique peut entraîner un risque d'infection.
----------------------------------	---

Avertissements relatifs au traitement par le froid

Risque dû au froid	Si le risque de blessures causées par le froid dépasse les bienfaits de la thérapie par le froid, ne prescrivez pas Polar Care Wave.
--------------------	--

Facteurs de risque cliniques	<p>Si le patient présente l'un des facteurs de risque cliniques suivants, l'utilisation de Polar Care Wave peut entraîner des blessures graves induites par le froid, notamment une nécrose cutanée totale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilité pathologique au froid • Comportements qui affectent négativement la circulation, y compris un mauvais état nutritionnel, tabagisme, consommation excessive de caféine et consommation excessive d'alcool • Désensibilisation de la zone d'application de froid due à une anesthésie locale ou à des blocages nerveux localisés. • Diabète • Chirurgie de la main/du poignet ou du pied/de la cheville • Prise de médicaments qui ont un effet négatif sur la circulation vasculaire périphérique, y compris les bêtabloquants et l'utilisation locale d'épinéphrine (comme les anesthésiques locaux).
------------------------------	---

⚠ AVERTISSEMENTS

Avertissements relatifs au traitement par le froid

Atténuation des risques liés au froid	<p>Si vous prescrivez ce produit à des patients présentant des facteurs de risque, envisagez de prendre des mesures spéciales pour contrôler le risque, telles que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recommander des examens de la peau plus fréquents. Si le patient présente des facteurs de risques cognitifs, le professionnel de santé ou le personnel soignant doit procéder à un examen de la peau. • Exiger des examens de suivi plus fréquents • Ajouter une barrière isolante entre le coussinet de froid-compression et la peau. • Prescrire des durées d'application plus courtes, des applications moins fréquentes ou supprimer les applications nocturnes. • Prescrire un réglage de température moins froid (réglage plus petit flocon de neige /« froid »)
Zone d'application	L'humidité excessive au niveau de la zone d'application due à un saignement excessif, à la transpiration ou à la condensation peut augmenter le risque de blessures graves causées par le froid, y compris la nécrose cutanée sur toute l'épaisseur.

Avertissements relatifs à la thérapie par compression

Risque dû à la compression	Si le risque de blessures dépasse les bienfaits de la thérapie par compression, ne prescrivez pas le Polar Care Wave.
----------------------------	---

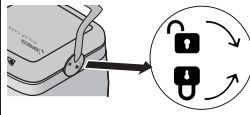

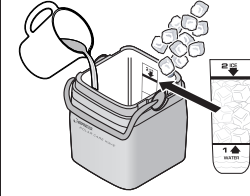
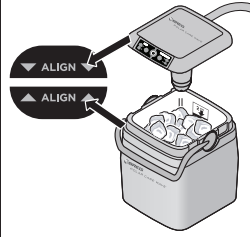
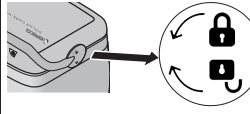
Facteurs de risque cliniques	<p>Les patients présentant l'un des facteurs de risque de compression suivants doivent consulter un professionnel de santé avant utilisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropathies ou problèmes de viabilité tissulaire (diabète, insuffisance artérielle ou veineuse). • Patients placés en position de lithotomie en décubitus dorsal pour des durées prolongées • Mauvaise circulation
Atténuation du risque dû à la compression	<p>Arrêtez immédiatement le traitement par compression si vous ressentez une sensation d'inconfort, d'engourdissement ou de picotement du membre et consultez votre professionnel de santé.</p>

MISES EN GARDE

- Ne marchez pas avec les tubes raccordés aux coussinets pour froid-compression. Vous risquez de trébucher.
- Si l'appareil est endommagé ou fissuré, cessez de l'utiliser et communiquez avec le service client de Breg.
- N'utilisez pas d'eau chaude avec cet appareil. Cela peut être dangereux ou endommager l'appareil car il n'a pas été conçu ou testé pour fonctionner avec de l'eau chaude.
- N'utilisez pas d'autres liquides que de l'eau ou les produits de nettoyage recommandés en page 15 avec le Polar Care Wave. Vous risqueriez d'endommager l'appareil.
- Ne procédez pas à un traitement par le froid sans eau. La thérapie par le froid sans eau peut causer des dommages permanents à la pompe à eau.



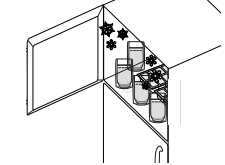
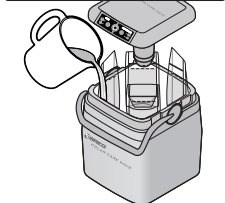
CONSIGNES D'UTILISATION

Installation avec eau et glace :

1	Installez et utilisez l'appareil sur une surface plane pour éviter qu'il ne se renverse.	
2	Déverrouillez la poignée en la tournant vers l'avant de l'appareil. Enlevez le couvercle et remplissez le réservoir avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage d'eau indiquée.	
3	Remplissez jusqu'aux lignes sur l'étiquette à l'intérieur du réservoir. Utilisez de la glace en cubes pour une efficacité optimale. Utilisez uniquement de la glace et de l'eau ou quatre (4) sacs de glace Breg et de l'eau avec cet appareil (voir page 11 pour l'utilisation avec des sacs de glace Breg). MISE EN GARDE : Ne remplissez pas trop l'appareil avec de la glace et de l'eau. Les niveaux appropriés sont indiqués sur l'étiquette glace/eau à l'intérieur du réservoir. Le remplissage excessif de l'appareil peut provoquer un débordement d'eau ou empêcher le couvercle de se fermer correctement.	<p>AJOUTEZ D'ABORD DE L'EAU AJOUTEZ ENSUITE DE LA GLACE</p> 
4	Placez le couvercle sur le réservoir en alignant les autocollants.	
5	Verrouillez en tournant la poignée vers le haut ou vers l'arrière selon l'image sur la poignée.	
6	Toutes les 6 à 8 heures ou au besoin, versez suffisamment d'eau pour ramener le niveau d'eau à la ligne de remplissage initiale et remplissez à nouveau de glace jusqu'à la ligne.	

Suite des instructions sur l'alimentation électrique en page 11.

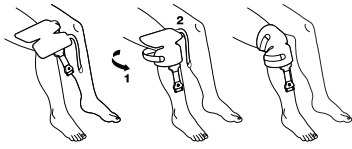
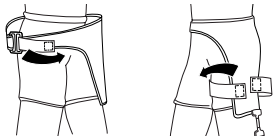
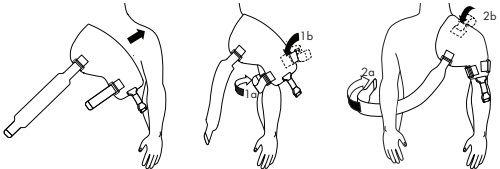

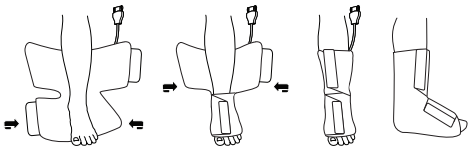
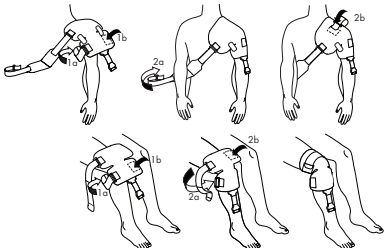
CONSIGNES D'UTILISATION

Installation avec les accessoires sacs de glace Breg et de l'eau :	
❶	Retirez quatre (4) sacs de glace Breg vides de l'emballage. N'utilisez que les sacs de glace Breg fournis avec le Polar Care Wave. 
❷	Remplissez les quatre (4) sacs de glace Breg avec de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage. Ne remplissez pas trop. 
❸	Congelez les sacs de glace Breg au congélateur. Essuyez l'extérieur des sacs de glace Breg avant de les placer au congélateur. 
❹	Installez et utilisez l'appareil sur une surface plane pour éviter qu'il ne se renverse.
❺	Déverrouillez la poignée en la tournant vers l'avant de l'appareil. Retirez le couvercle et ajoutez de l'eau jusqu'à la ligne de remplissage du réservoir. AJOUTEZ D'ABORD DE L'EAU AJOUTEZ ENSUITE DES SACS DE GLACE
❻	Placez les quatre (4) sacs de glace Breg dans les coins du réservoir comme illustré. N'utilisez que de la glace et de l'eau ou quatre (4) sacs de glace Breg et de l'eau avec cet appareil. 
❼	Remplacez le couvercle et verrouillez-le en tournant la poignée vers le haut ou vers l'arrière.
❽	Remplacez les quatre (4) sacs de glace Breg décongelés par quatre (4) sacs de glace Breg congelés toutes les 4 à 5 heures ou au besoin. Lors de l'utilisation des sacs de glace Breg, de la glace en cubes peut également être ajoutée au réservoir jusqu'à la ligne de remplissage de glace pour optimiser le réglage à la température plus froide.

Alimentation électrique :

❶	Branchez le cordon d'alimentation électrique au mur et l'autre extrémité au couvercle. 
---	--

CONSIGNES D'UTILISATION

Application du coussinet de froid-compression : (Assurez-vous que le logo Breg logo et les instructions sont tournées vers l'extérieur, à l'écart de la blessure)	
Genouillère de série / grande 	
Coussinet pour hanche 	
Coussinet pour épaule 	
Coussinet dorsal 	
Coussinet pour pied / cheville 	
Coussinet universel (utilisez pour genou ou épaule) 	

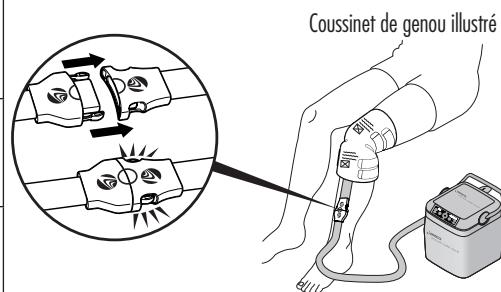
CONSIGNES D'UTILISATION

Connexion et déconnexion du coussinet de froid-compression de l'appareil :

1 Alignez les logos Breg sur le tube et les raccords du coussinet.

2 Appuyez doucement sur les attaches bleues.

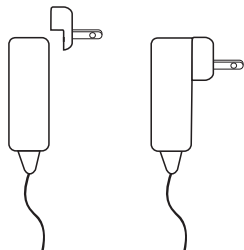
3 Poussez les connecteurs pour les enclencher jusqu'à ce que vous entendiez un clic.



4 Débranchez le coussinet pour froid-compression de l'appareil en appuyant sur les attaches bleues et en tirant doucement sur les connecteurs pour les séparer.

Le coussinet pour froid-compression Breg Polar Care peut être débranché de l'appareil alors qu'il fonctionne et les raccords assureront l'étanchéité, empêchant l'eau de s'échapper des tubes. Remarque : Un égouttement lors du débranchement est normal.

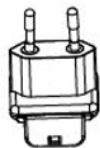
Adaptateur secteur :



Commencez par déballer l'alimentation électrique et l'adaptateur de prise correspondant.

Ensuite, avec la fiche d'alimentation électrique repliée à la verticale (illustration de gauche), alignez l'alimentation électrique et l'adaptateur de prise (illustration de droite). Assurez-vous que l'encoche de verrouillage se trouve sur le dessus, sinon inversez l'adaptateur de prise.

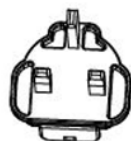
Enfin, faites glisser délicatement l'adaptateur jusqu'à ce qu'il s'encastre complètement dans l'alimentation électrique.



TYPE C



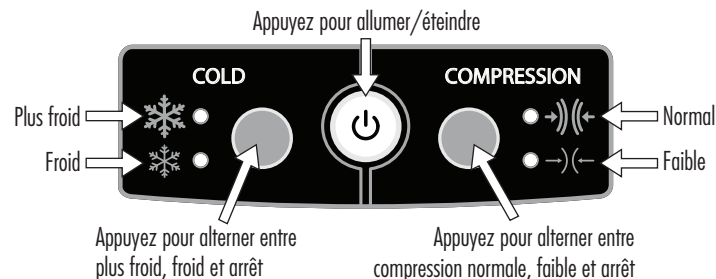
TYPE I



TYPE G

CONSIGNES D'UTILISATION

Touches du clavier :



Mise en marche de l'appareil :

Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour mettre l'appareil sous tension. Il s'allumera.

- 1 Au démarrage initial, l'appareil sera réglé par défaut sur les paramètres plus froid et normal pour le traitement par le froid et la compression, respectivement.
Si l'appareil a déjà été mis en marche, il sera réglé par défaut sur les derniers paramètres sélectionnés lorsque l'appareil a été éteint.
- 2 Appuyez sur le bouton Froid pour alterner entre plus froid, froid et arrêt.
- 3 Appuyez sur le bouton Compression pour alterner entre normal, faible et arrêt.
- 4 Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour mettre l'appareil hors tension. Tous les voyants s'éteindront.
 - Les thérapies par le froid et la compression peuvent être utilisées en même temps ou séparément.
 - Si le bouton marche/arrêt clignote continuellement, reportez-vous au guide de dépannage en page 18.
 - Si le bouton marche/arrêt est activé et que les deux thérapies sont désactivées pendant plus de 15 minutes, l'appareil s'éteindra automatiquement.
 - De la condensation sur le tube et le coussinet de froid-compression est possible, surtout dans les climats assez chauds.

NETTOYAGE

▲ AVERTISSEMENT : N'appliquez pas le coussinet pour froid-compression sur le patient pendant la procédure de nettoyage. L'exposition à un produit de nettoyage peut causer des blessures.

MISE EN GARDE : N'appliquez pas de jet direct de liquide sur le couvercle de l'appareil, n'immergez pas l'appareil et ne laissez aucun liquide s'accumuler sur le dessus du couvercle. Le couvercle de l'appareil renferme l'ensemble des composants électroniques.

Nettoyez au besoin ou s'il y a de la saleté ou des débris dans l'appareil. Si vous utilisez de l'eau de puits, des nettoyages plus fréquents peuvent être nécessaires.

Polar Care Wave – Surfaces externes (réservoir, couvercle, tube, coussinet pour froid-compression, et adaptateur en Y)

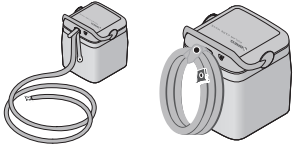
Produits de nettoyage pour la maison :	<ul style="list-style-type: none"> Savon doux Eau
Agents nettoyants pour le milieu clinique :	<ul style="list-style-type: none"> N'utilisez que du savon doux et de l'eau sur le coussinet pour froid-compression. Lingettes désinfectantes jetables Ammonium quaternaire
Procédure :	<ul style="list-style-type: none"> Suivez les instructions et les précautions du fabricant concernant le produit de nettoyage que vous avez choisi. Utilisez un nettoyant approprié et un chiffon doux pour essuyer les surfaces du réservoir, du couvercle, du tube, des raccords et du coussinet pour froid-compression. Essayez et séchez.

Polar Care Wave – Composants internes (système de pompe, tube interne, intérieur du coussinet pour froid-compression et adaptateur en Y)

Produits de nettoyage :	<ul style="list-style-type: none"> Javellisant Eau
Procédure :	<ul style="list-style-type: none"> Branchez le coussinet de froid-compression à l'appareil. Remplissez l'appareil avec de l'eau froide du robinet jusqu'à la ligne de niveau de glace et ajoutez 1/2 cuiller à thé de javellisant. N'ajoutez pas de glace. Effectuez le traitement par le froid pendant au moins 10 minutes. Enroulez le coussinet de froid-compression tout en restant branché et pressez l'eau dans le récipient. Débranchez le coussinet de froid-compression déversez l'eau hors de l'appareil et essuyez-le.

STOCKAGE

Stockage de l'appareil :

- Retirez l'eau du coussinet pour froid-compression en l'enroulant alors qu'il est encore branché et appuyez dessus pour évacuer l'eau dans le réservoir. Débranchez le coussinet pour froid-compression.
- Videz l'eau de l'appareil et essuyez-le.
- Enroulez le tube comme indiqué et attachez-le à l'aide de sangles.
 
- Ne pas stocker avec de l'eau à l'intérieur. Reportez-vous à la page 20 pour les exigences environnementales en matière de stockage.

NUMÉROS DES PIÈCES DU PRODUIT

No de produit	Description
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Coussinet froid compression Breg, genou L
C00004	Coussinet froid compression Breg, genou, épaule
C00005	Coussinet froid compression Breg, pied/cheville
C00013	Coussinet froid compression Breg, hanche
C00016	Coussinet froid compression Breg, universel
C00017	Coussinet froid compression Breg, genou
C00020	Coussinet froid compression Breg, dos
C00015	Sac de transport Breg
100576-000	Adaptateur Y genou PC Wave
100582-000	Sacs de glace Breg
100717-000	Alimentation électrique de rechange PC Wave internationale
100718-000	Power Supply Adapter Kit, INTL

GARANTIE

Breg, Inc. garantit que ce produit est exempt de défauts de fabrication et de matériaux et qu'il peut être utilisé pendant 180 jours à compter de la date d'achat initiale dans le cadre de son utilisation normale pour laquelle il a été conçu.

L'obligation de Breg, Inc. en vertu de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation de toute pièce défectueuse de ce produit. Toutes les garanties expresses ou implicites, y compris la garantie de qualité marchande et d'adaptation à un usage particulier, sont limitées à la période de garantie réelle indiquée ci-dessus. Aucune autre garantie, expresse ou implicite, n'est donnée et aucune déclaration émise par le vendeur, en paroles ou en actes, ne constituera une garantie.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Problème	Solutions possibles
Bouton Marche/Arrêt dignotant	<ul style="list-style-type: none"> • Redémarrez l'appareil <ul style="list-style-type: none"> ○ Mettez l'appareil hors tension en appuyant sur le bouton marche/arrêt ou en débranchant et rebranchant l'alimentation électrique de l'appareil ou de la prise murale. ○ Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour remettre l'appareil en marche. ○ Appuyez sur les touches de thérapie par le froid ou par compression (si nécessaire) pour démarrer les traitements désirés. • Si la thérapie par compression ne fonctionne pas après avoir appuyé sur le bouton Compression (le coussinet de froid-compression ne semble pas se gonfler ou la lumière de réglage de la thérapie par compression n'est pas allumée), consultez les sections Dépannage de la thérapie par compression en page 19. • Si la thérapie par le froid ne fonctionne pas après avoir appuyé sur le bouton Froid, consultez la section Dépannage de la thérapie par le froid en page 19.
Bouton Marche/Arrêt ne répond pas	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que la prise de courant fonctionne et que l'alimentation y est complètement insérée. • Vérifiez que la fiche d'alimentation est complètement insérée dans le couvercle de l'appareil. • Vérifiez que l'alimentation du Polar Care Wave est bien branchée (voir page 20).
Condensation	<ul style="list-style-type: none"> • Enveloppez de façon lâche avec un tissu le coussinet de froid-compression et le tuyau pour minimiser l'exposition à l'air. • Protégez la zone de la plaie en utilisant un pansement stérile à barrière imperméable. Les barrières acceptables incluent les bandages sous plâtre semblables à Webril™ (ARTG 371503), les bandages de gaze semblables à Kerlix™ (ARTG 186369) ou les bandages tubulaires. <p>Remarque : De la condensation sur le tube et le coussinet de froid-compression est possible, surtout dans les climats assez chauds. Placez une couche de tissu sous le réservoir pour protéger les pièces sous l'appareil.</p>
L'appareil fuit par les connecteurs bleus	<ul style="list-style-type: none"> • Débranchez les languettes bleues du connecteur du coussinet pour froid-compression. • Vérifiez que les logos Breg sur les connecteurs bleus sont alignés correctement et rebranchez.

Si le problème persiste, veuillez communiquer avec le service client de Breg au 1 800-321-0607 ou +1 760-795-5440 pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques physiques

Poids : 2,3 kg (5 lb) vide, 7,3 kg (16 lb) plein

Tableau des essais d'immunité électromagnétique

Essai d'immunité	Norme CEM de base	Niveau d'essai CEI 60601 (soins à domicile)
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2kV, +/- 4kV, +/-8 kV, +/- 15 kV air
Champs électromagnétiques rayonnés aux RF	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Référence CEI 60601-1-2 tableau 9
Champs magnétiques à la fréquence nominale de réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques 100 kHz fréquence de répétition
Ondes de choc	CEI 61000-4-5	+/- 0.5 kV, +/- 1 kV entre fils de ligne +/- 0.5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV entre un fil et la terre
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM et plages de fréquence en radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT 0,5 cycle À 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, et 315 degrés 0 % UT : 1 cycle 70 % UT : 25/30 cycles Monophasé : à 0 degré
Coupures de tension	CEI 61000-4-11	0 % UT : 250/300 cycles
Remarque : UT est la tension secteur avant l'application du niveau de l'essai		

▲ SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Matières inflammables	<ul style="list-style-type: none"> Lors de l'utilisation ou du nettoyage du Polar Care Wave, évitez les produits inflammables et les oxydants. Ne pas utiliser dans des endroits contenant des vapeurs ou des gaz inflammables (p. ex., anesthésiques inflammables), de fortes concentrations d'oxygène ou d'autres oxydants (p. ex., oxyde nitreux).
Gardez les composants électriques secs et exempts de débris.	<ul style="list-style-type: none"> Même si l'appareil Polar Care est conçu pour contenir et pomper de l'eau, les composants électriques et l'alimentation électrique doivent rester secs. Ne pas manipuler l'alimentation électrique ou le cordon d'alimentation avec les mains mouillées. Conservez toujours l'appareil dans un endroit où les raccords ne tomberont pas dans l'eau (p. ex. baignoire, évier, etc.). Si les connexions électriques tombent dans l'eau, ne touchez à aucune partie de l'appareil. Ne débranchez la fiche qu'au niveau des connexions électriques sèches.
Alimentation électrique	<ul style="list-style-type: none"> Utilisez uniquement l'alimentation fournie avec l'appareil Breg Polar Care Wave. Le numéro de modèle figure dans la section Spécifications électriques en page 20. Gardez le cordon et le bloc d'alimentation éloignés des surfaces chauffées. N'utilisez jamais cet appareil si un cordon, une alimentation ou une fiche est endommagée, ce qui pourrait provoquer un choc électrique. Si le cordon, l'alimentation ou la fiche sont endommagés, débranchez et communiquez avec le service client de Breg.
Interférences et émissions électromagnétiques	<ul style="list-style-type: none"> Cet appareil Polar Care Wave peut provoquer des interférences électromagnétiques ou autres interférences avec d'autres appareils électriques. Évitez d'utiliser l'appareil Polar Care Wave à proximité ou empiété sur d'autres équipements car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil ou de l'équipement proche. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'appareil Polar Care Wave, car il peut en résulter une dégradation des performances. L'utilisation d'accessoires ou d'une alimentation autre que ceux fournis peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et peut entraîner un dysfonctionnement de celui-ci.

Mise au rebut

Ce produit contient des composants électriques et ne peut pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires. Mettez le produit au rebut conformément à la réglementation locale.

RAPPELS POUR LA PROCÉDURE DE SORTIE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Suivez ces rappels avant de congédier le patient de l'établissement de soins de santé pour une utilisation à domicile.

- Examen du patient.** Examinez le patient pour déceler toute contre-indication et/ou mise en garde applicable. Si le patient présente des contre-indications (voir Contre-indications), ne lui donnez pas le Polar Care Wave de Breg. Si l'un des avertissements s'applique au patient (voir Avertissements), déterminez la pertinence de l'application du Polar Care Wave de Breg à ce patient.
- Instructions d'utilisation** Expliquez au patient comment utiliser correctement le Polar Care Wave de Breg. Passez en revue les instructions d'utilisation contenues dans ce document et apposées sur l'appareil avec chaque patient.
- Prescription** Informez le patient du protocole prescrit par le professionnel de santé : fréquence, niveau de compression, niveau de température et durée d'utilisation, durée des pauses entre utilisations, comment et quand examiner la peau et la durée totale du traitement. Un modèle de protocole est joint au présent document (voir page 24), à remplir et à remettre au patient. La durée d'application, la température et le niveau de compression peuvent varier en fonction du patient. Si le patient ne ressent pas de soulagement de la douleur, le médecin peut augmenter la durée de l'application et/ou ajuster la température et les niveaux de compression. Au fur et à mesure que la durée d'application augmente, la fréquence des examens de la peau doit augmenter (voir Avertissements). Demandez au patient de faire des pauses en éteignant l'appareil pendant un certain temps.
- Risque de blessures** Informez le patient qu'une mauvaise utilisation peut entraîner de graves blessures cutanées, notamment une nécrose cutanée sur toute l'épaisseur de la peau. Insistez sur l'importance de suivre le protocole prescrit, l'application correcte du coussinet de froid-compression et l'inspection de la peau.
- Application correcte du coussinet de froid-compression.** Informez le patient d'utiliser uniquement le coussinet pour froid-compression Polar Care Wave de Breg conçu pour la partie du corps à traiter ; d'autres coussinets risquent de ne pas se connecter ou peuvent être plus froids, augmentant le risque de blessures graves dues au froid, notamment une nécrose de la peau sur toute son épaisseur. N'utilisez pas l'appareil Polar Care Wave si les examens de la peau sont inhibés par une barrière.
- Examen de la peau** Demandez au patient d'examiner la peau qui reçoit le traitement selon les instructions du praticien, généralement toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas l'appareil Polar Care Wave si les examens de la peau sont inhibés par une barrière.
- Interruption** Avertissez le patient d'arrêter d'utiliser le Breg Polar Care Wave et de consulter immédiatement son professionnel de santé si la personne éprouve des réactions indésirables, telles que : aggravation de la douleur, brûlure, gonflements importants, démangeaisons, ampoules, rougeur accrue, décoloration, marques, ou autres changements de l'aspect de la peau.
- Documentation** Fournissez au patient une ordonnance. L'ordonnance doit comprendre :
 - La fréquence, la durée et les réglages de l'application du froid et de la compression
 - La durée des pauses entre les utilisations
 - Comment et quand inspecter la peau
 - La durée totale du traitement

Protocole du froid/compression*

Période de traitement	Réglage(s) fréquence/durée du froid	Réglage(s) fréquence/durée de la compression	Fréquence d'inspection de la peau/ Pauses entre utilisations
Semaine 1			
Semaines 2 à 4			
Semaine suivantes			

*À remplir par un professionnel de santé agréé.

Discutez du traitement avec votre professionnel de santé agréé.

Renseignez-vous auprès de votre professionnel de santé sur les effets indésirables potentiels et les blessures possibles causées par le froid. Certaines pathologies sont plus susceptibles d'induire des blessures causées par le froid.

Utilisez seulement comme prescrit

N'utilisez pas cet appareil si vous n'avez pas reçu d'instructions ou si vous ne les avez pas comprises. N'utilisez ce produit que conformément aux instructions de votre professionnel de santé concernant la fréquence, la durée et les paramètres de l'application du froid et de la compression, la durée des pauses entre les utilisations, le moment et la manière d'inspecter la peau et la durée totale du traitement.

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un professionnel de santé ou sur ordonnance de ce dernier. Le Polar Care Wave et les coussinets pour froid-compression sont destinés à un usage multiple réservé à un seul patient uniquement, sous ordonnance. L'ordonnance doit inclure :

- La fréquence, la durée et les réglages de l'application du froid et de la compression
- La durée des pauses entre les utilisations
- Comment et quand inspecter la peau
- La durée totale du traitement

Inspectez la peau régulièrement

La sensibilité au froid varie d'un patient à l'autre, inspectez régulièrement la peau sous le coussinet de froid-compression (en soulevant le bord) selon prescription, généralement toutes les 1 à 2 heures. N'utilisez pas l'appareil Polar Care Wave si la peau est inhibée par une barrière.

Cessez d'utiliser et consultez immédiatement votre professionnel de santé si vous éprouvez des réactions indésirables, telles que : aggravation de la douleur, brûlure, gonflements importants, démangeaisons, ampoules, rougeur accrue, décoloration, marques, irritation et autres changements de l'aspect de la peau, ou toute autre réaction identifiée par votre professionnel de santé.

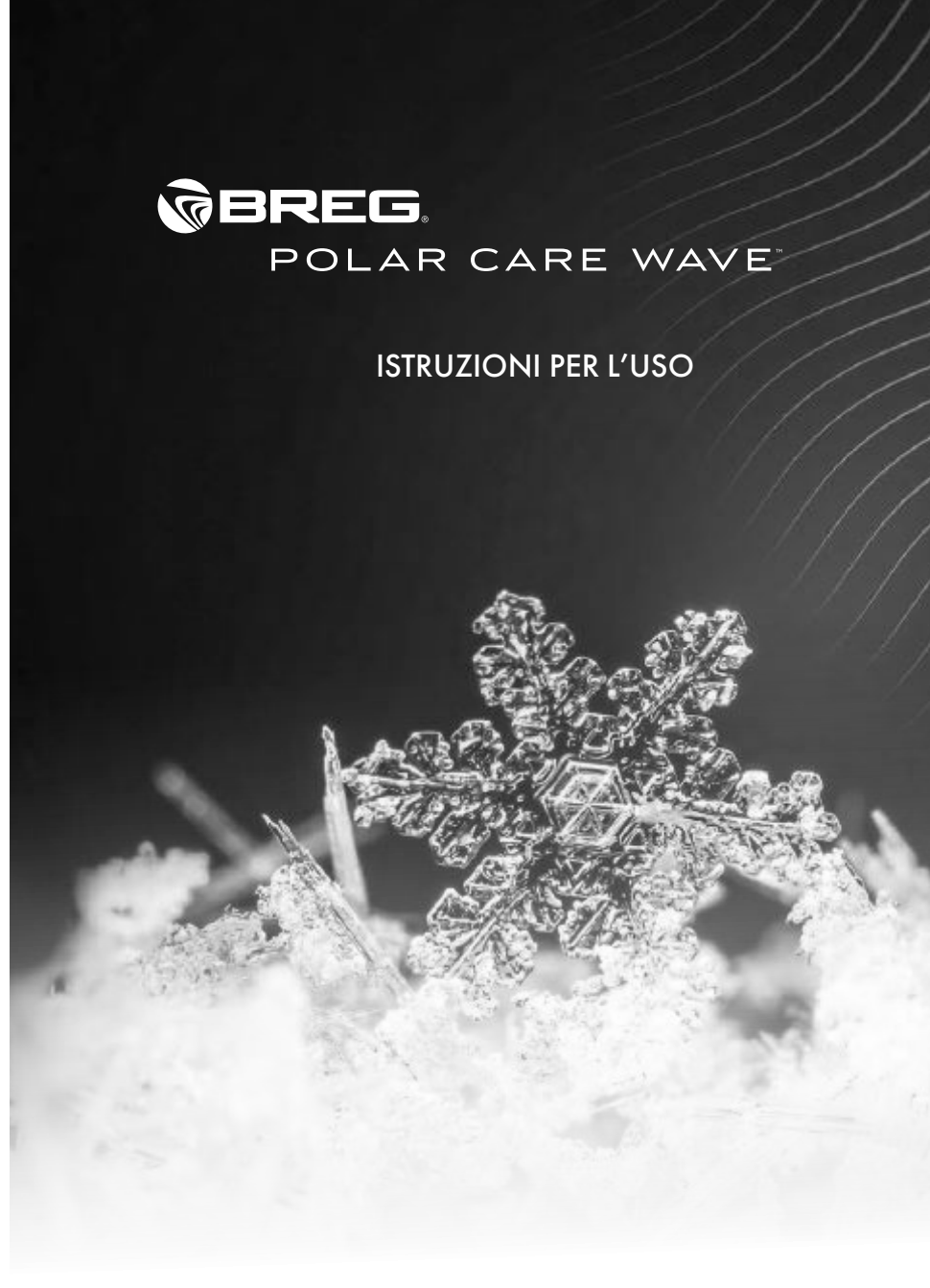
Coordonnées

Service client de Breg 1 800 321 0607 ou +1 760 795 5440.



POLAR CARE WAVE™

ISTRUZIONI PER L'USO





ISTRUZIONI PER L'USO

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

I cuscini Polar Care Wave e i cuscini a compressione a freddo sono destinati esclusivamente all'uso personale dietro prescrizione medica.

Per domande o richieste di informazioni sui prodotti, contattare il **Servizio Clienti Breg** al numero **+1-800-321-0607** o **+1-760-795-5440**.

Indice

Indicazioni / Controindicazioni.....	2
Legenda dei simboli.....	4
Descrizione di Polar Care Wave.....	5
Avvertenze.....	6
Precauzioni.....	9
Istruzioni per l'uso.....	10
Pulizia.....	15
Conservazione.....	16
Codici articolo/Garanzia.....	17
Guida alla risoluzione dei problemi.....	18
Specifiche del prodotto (elettriche, ambientali, prestazionali e fisiche).....	20
Sicurezza elettrica.....	22
Promemoria sulla dimissione per gli operatori sanitari.....	23
Protocollo per la compressione a freddo.....	24

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Polar Care Wave è destinato al trattamento di lesioni post-chirurgiche e acute per ridurre l'edema, il gonfiore e il dolore nel caso siano indicati il freddo e la compressione quali terapie. È destinato all'uso da parte o dietro prescrizione di operatori sanitari autorizzati in ospedali, ambulatori, strutture per l'allenamento sportivo o a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

Il paziente NON deve utilizzare il sistema Polar Care Wave in caso di sospetta o accertata presenza di una delle seguenti condizioni preesistenti:

Crioterapia e pressoterapia:

- Compromissione vascolare significativa nella regione interessata (ad esempio, a causa di un precedente congelamento, arteriosclerosi, insufficienza arteriosa, diabete, disregolazione vascolare o altra patologia ischemica vascolare).
- Segni clinici attuali di flebite infiammatoria, ulcere venose o cellulite.
- Fattori di rischio significativi o segni clinici attuali di embolia (ad es. embolia polmonare, edema polmonare, infarto cerebrale, fibrillazione atriale, endocardite, infarto miocardico o placca embolica ateromatosa).
- Una condizione in cui non si desidera un aumento del ritorno venoso o linfatico nell'estremità interessata (ad esempio, linfedema dopo un cancro al seno o un altro carcinoma locale e/o metastasi di carcinoma nell'estremità interessata).
- Ipertensione, insufficienza cardiaca, pressione arteriosa estremamente bassa o insufficienza cardiaca scompensata.
- Condizione cutanea instabile localizzata (ad esempio, dermatite, legatura di una vena, cancrena o recente innesto di pelle) nella regione interessata.
- Intervento chirurgico all'alluce recentemente effettuato nella regione interessata.

Pressoterapia:

- Presenza di segni clinici nella regione interessata di un edema periferico significativo (ad es. trombosi venosa profonda (TVP), insufficienza venosa cronica, sindrome compartimentale acuta, ipertensione venosa sistemica, insufficienza cardiaca congestizia, cirrosi/insufficienza epatica, insufficienza renale).
- Una frattura acuta e instabile (non trattata) nella regione interessata.
- Qualsiasi infezione locale o sistemica attiva.
- Persone obese o affette da diabete mellito, sclerosi multipla, cattiva circolazione, lesioni del midollo spinale e artrite reumatoide.
- Aree di rottura o danneggiamento della pelle (pelle danneggiata o a rischio) che producono una conduzione del calore non uniforme sulla pelle (ad esempio, ferita aperta, tessuto cicatriziale, ustione o innesto di pelle). Qualsiasi ferita aperta deve essere medicata prima di utilizzare Polar Care Wave System.
- Presumibile evidenza di insufficienza cardiaca congestizia
- Condizione preesistente di TVP
- Trombosi venosa acuta profonda (flebotrombosi)
- Processo infiammatorio di flebite

CONTROINDICAZIONI**Terapia compressiva (segue da pagina 2):**

- Episodi di embolia polmonare
- Edema polmonare
- Infiammazione acuta delle vene (tromboflebite)
- Insufficienza cardiaca scompensata
- Disregolazione arteriosa
- Erisipela
- Carcinoma e metastasi da carcinoma nell'estremità interessata
- Ipertonia scompensata
- Infezione o infiammazione acuta della pelle
- Occlusione venosa o arteriosa
- Condizioni mediche in cui non sia desiderabile un aumentato ritorno venoso e linfatico
- Cattiva circolazione periferica
- Arteriosclerosi grave o infezione attiva

Crioterapia:

- Discrasie ematologiche note che predispongono alla trombosi (ad es. emoglobinuria parossistica fredda, crioglobulinemia, malattia falciforme, agglutinine fredde sieriche).
- Tessuti infiammati in seguito a lesioni recenti o all'esacerbazione di una condizione infiammatoria cronica.
- Compromissione della circolazione locale o compromissione neurologica (comprese paralisi o compromissione localizzata dovuta a interventi chirurgici multipli o diabete) nella regione interessata.
- Disturbi della cognizione o della comunicazione che impediscono di fornire un feedback accurato e tempestivo.
- Sindrome di Raynaud o ipersensibilità al freddo (orticaria da freddo).
- Ipertonia scompensata nella regione interessata.
- Fenomeno di Raynaud o altre condizioni vasospastiche.
- Allergia al freddo
- Disturbi da agglutinazione da freddo come l'emoglobinuria parossistica da freddo
- Malattia di Buerger
- Geloni
- Crioglobulinemia
- Anemia falciforme
- Diabete
- Ipersensibilità al freddo
- Storia di lesioni da freddo
- Gravi malattie cardiovascolari, pelle anestetizzata, disturbi dell'ipercoagulazione, cattiva circolazione, estremità sensibili al dolore, pressione arteriosa estremamente bassa e incapacità, ridotta sensibilità cutanea, legatura di vene o innesti cutanei recenti o feocromocitoma.

Le controindicazioni continuano a pagina 3.

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simboli dell'etichetta	Descrizione
	Questo è il simbolo di un rischio per la sicurezza. Viene utilizzato per segnalare potenziali rischi di lesioni personali. Rispettare tutti i messaggi di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare lesioni o morte.
	Tipo BF, parte applicata
	Dispositivo di Classe II
	Consultare le istruzioni per l'uso
IP22	Simbolo di protezione IP22: Protezione contro corpi estranei solidi di almeno 12,5 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando inclinato fino a 15°.
	Smaltire il prodotto secondo le normative locali.
	Logo Breg
	Blocco/sblocco del coperchio
	Uso multiplo su singolo paziente
	Allineamento del coperchio al contenitore

Simboli sul tastierino	Descrizione
	Impostazione "più freddo"
	Impostazione "freddo"
	Impostazione compressione "normale"
	Impostazione compressione "bassa"
	Pulsante di accensione/spengimento

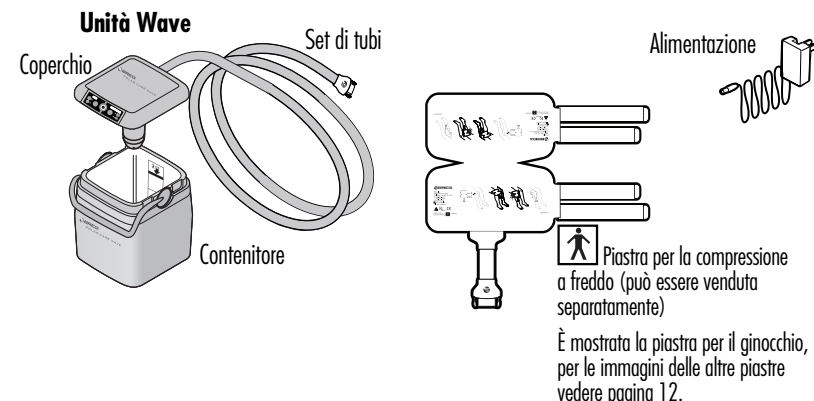
DESCRIZIONE DI POLAR CARE WAVE

Polar Care Wave è un dispositivo motorizzato per la crioterapia e la compressione intermittente. È stato ripetutamente dimostrato che la crioterapia e la compressione motorizzata riducono il dolore, il gonfiore, l'infiammazione e l'uso di narcotici nel postoperatorio a seguito di molte tipologie di interventi chirurgici, come quelli alla spalla, al ginocchio e alla schiena.

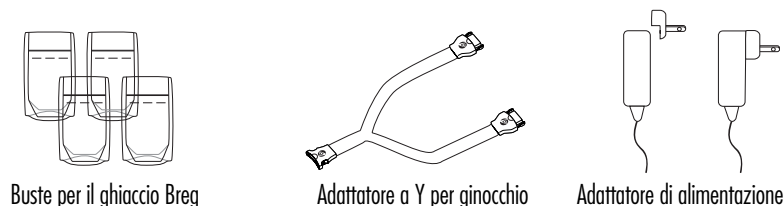
L'unità Polar Care Wave è composta da un contenitore, un set di tubi, coperchio con pompe, alimentatore e una piastra per la compressione a freddo. La piastra per la compressione a freddo viene applicato alla zona lesa del paziente e fornisce una crioterapia e pressoterapia intermittente. L'unità eroga la crioterapia facendo circolare l'acqua dal contenitore attraverso il tubo nella piastra a compressione a freddo. La terapia compressiva viene erogata dalla pompa d'aria dell'unità, che gonfia e sgonfia l'aria nella piastra a compressione a freddo, esercitando una leggera compressione della piastra intorno alla zona interessata. La crioterapia e la pressoterapia possono essere utilizzate insieme o indipendentemente l'una dall'altra, se preferite o prescritte da un operatore sanitario autorizzato. Breg offre una famiglia di piastre per la compressione a freddo in grado di soddisfare tutte le esigenze di trattamento (vedere pagina 12 per le opzioni complete di piastre per la compressione a freddo).

Polar Care Wave può essere utilizzato e gestito da un paziente o da un assistente in un ambiente domestico o clinico.

Questi articoli sono inclusi:



Accessori (venduti separatamente):



⚠ AVVERTENZE

⚠ AVVERTENZE

Polar Care Wave può raggiungere temperature tanto basse da provocare gravi lesioni, inclusa la necrosi cutanea a tutto spessore. Prima dell'uso, seguire e leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le istruzioni per l'applicazione della piastra per la compressione a freddo (stampate su ogni piastra per la compressione a freddo).

Avvertenze generali

Fattori di rischio cognitivi	<p>I pazienti con uno dei seguenti fattori di rischio cognitivo devono utilizzare Polar Care Wave esclusivamente sotto la diretta supervisione di un operatore sanitario o di un assistente. Se il paziente presenta uno dei fattori di rischio cognitivo sotto indicati, il controllo della pelle deve essere effettuato da un operatore sanitario o da un prestatore di assistenza.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bambini sotto i 18 anni e anziani • Disabilità cognitive • Barriere comunicative • Uso di farmaci con effetti negativi sulla capacità mentale • Ipovedenti
Discutere il trattamento con il proprio operatore sanitario autorizzato	<p>Informarsi presso il proprio medico curante sulle potenziali reazioni avverse e sulle lesioni indotte dal freddo. Alcune condizioni mediche rendono più probabili le lesioni da freddo.</p>
Utilizzare esclusivamente come prescritto	<p>Non utilizzare questo dispositivo se non sono state ricevute istruzioni o se le stesse non sono state comprese. Utilizzare solo secondo le istruzioni del proprio operatore sanitario in merito alla frequenza, alla durata e alle impostazioni dell'applicazione di freddo e compressione e alla durata delle pause tra un'applicazione e l'altra, in merito a quando e come controllare la pelle e alla durata totale del trattamento.</p> <p>Ai sensi della legge federale statunitense, si autorizza la vendita di questo dispositivo solo agli operatori sanitari qualificati. I cuscinetti Polar Care Wave e i cuscinetti a compressione a freddo sono multiuso, destinati esclusivamente all'uso personale dietro prescrizione medica. La prescrizione deve comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La frequenza, la durata e le impostazioni dell'applicazione del freddo e della compressione • Durata delle pause tra un'utilizzo e l'altro • Come e quando controllare la pelle • Durata totale del trattamento

Le avvertenze continuano a pagina 9.

⚠ AVVERTENZE

Avvertenze generali

Controllare regolarmente la pelle	<p>I pazienti variano in base alla sensibilità al freddo; controllare regolarmente la pelle sotto la piastra per la compressione a freddo (sollevandone il bordo) secondo prescrizione, tipicamente ogni 1 o 2 ore. Non utilizzare l'unità Polar Care Wave se i controlli della pelle sono ostacolati da una qualche barriera.</p> <p>Interrompere l'uso e consultare immediatamente il proprio operatore sanitario se si verificano reazioni avverse, quali: aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento del rossore, scolorimento, ponfi, irritazioni e altri cambiamenti nell'aspetto della pelle, o altre reazioni identificate dal proprio operatore sanitario.</p>
Sicurezza generale	<ul style="list-style-type: none"> • Tenere il set di tubi e i cavi lontani dal collo per evitare il rischio di strangolamento. • Se si riscontra una perdita o un flusso d'acqua costante da qualsiasi parte dell'unità, dei tubi o della piastra per compressione a freddo, interrompere l'uso e contattare il Servizio Clienti Breg. L'umidità in eccesso potrebbe causare un rischio di scivolamento o umidità indesiderata nel sito della lesione. • Non modificare, revisionare o eseguire interventi di manutenzione non specificati su questa apparecchiatura o sugli accessori. Utilizzare esclusivamente parti e accessori progettati per Polar Care Wave. • Non tentare di sterilizzare in alcun modo l'unità Polar Care Wave né le piastre per compressione a freddo. • Installare e utilizzare questa apparecchiatura in un luogo lontano da bambini e animali domestici non sorvegliati. • Non utilizzare l'unità in un ambiente con molta polvere/lanugine, poiché l'eccesso di polvere/lanugine potrebbe provocare un'ostruzione nei tubi. Non lasciare l'unità alla luce diretta del sole, poiché i raggi UV potrebbero danneggiarla o scolorirla. • Il dispositivo non è destinato all'uso con agenti anestetici.

AVVISO AGLI UTILIZZATORI

In caso di incidente grave in relazione al dispositivo, inviare una segnalazione a Breg e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Le avvertenze continuano a pagina 9.

AVVERTENZE**Avvertenze generali**

Piastra per la compressione a freddo	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare con regolarità l'area di applicazione della terapia. • Le piastre per la compressione a freddo non sono sterili. I pazienti devono applicare con cautela le piastre per la compressione a freddo sulle ferite aperte o sulla pelle lacerata. Come minimo, tali aree devono essere pulite e deve esservi applicato un bendaggio. • La piastra per la compressione a freddo deve essere controllata al fine di verificare che le linee siano pulite per ogni trattamento. Se la piastra è sporca, pulirla come indicato nella sezione Pulizia a pagina 15. • Verificare l'eventuale presenza di umidità sulla piastra per la compressione a freddo prima di posizionarla sulla pelle. Rimuovere l'umidità prima dell'uso. • Assicurarsi che l'involucro terapeutico sia applicato correttamente prima di iniziare qualsiasi terapia. Non avvolgere le piastre per la compressione a freddo in modo da limitare la circolazione sanguigna o il flusso di fluidi all'interno della piastra per la compressione a freddo. • Non applicare dispositivi di fusione o restrittivi sulla piastra per la compressione a freddo e sul set di tubi, poiché ciò potrebbe impedire il corretto funzionamento e limitare i controlli cutanei. • I cuscinetti Polar Care Wave e i cuscinetti a compressione a freddo sono multiuso, destinati esclusivamente all'uso personale. Il riutilizzo su altri pazienti di piastre per il solo uso personale può comportare un rischio di infezione.
---	--

Avvertenze per la crioterapia

Rischi dovuti al freddo	Se il rischio di lesioni indotte dal freddo supera i benefici della crioterapia, non prescrivere Polar Care Wave.
Fattori di rischio clinici	<p>Se il paziente presenta uno dei seguenti fattori di rischio clinico, l'uso di Polar Care Wave può provocare gravi lesioni indotte dal freddo, compresa la necrosi della pelle a pieno spessore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sensibilità patologica al freddo • Comportamenti nocivi per la circolazione, compresi stato di malnutrizione, fumo e consumo di tabacco, eccessivo consumo di caffeina, eccessivo consumo di alcool • Desensibilizzazione dell'area di applicazione del freddo a seguito di anestesia locale o di anestesia troncale regionale. • Diabete • Chirurgia di mano/polso o di piedi/caviglia • Assunzione di farmaci che hanno un effetto negativo sulla circolazione vascolare periferica, compresi gli inibitori dei recettori betaadrenergici e l'uso locale di epinefrina (ad esempio nell'anestesia locale).

Le avvertenze continuano a pagina 9.

AVVERTENZE**Avvertenze per la crioterapia**

Riduzione del rischio correlato al freddo	<p>Se si prescrive questo prodotto a pazienti con fattori di rischio, considerare l'adozione di misure speciali per controllare il rischio, come ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raccomandare controlli della pelle più frequenti. Se il paziente presenta fattori di rischio cognitivi, l'operatore sanitario o il caregiver devono provvedere al controllo della pelle. • Richiede esami di follow-up più frequenti • Aggiunta di una barriera isolante tra la piastra per la compressione a freddo e la pelle • Prescrivere applicazioni più brevi, meno frequenti, o eliminare l'applicazione notturna. • Prescrivere l'impostazione di una temperatura meno fredda (fiocco di neve più piccolo/ Impostazione "freddo")
Sito di applicazione	Una idratazione eccessiva nel sito di applicazione dovuta a sanguinamento o sudorazione eccessivi o condensazione potrebbe aumentare il rischio di lesioni gravi indotte dal freddo, compresa la necrosi della pelle a pieno spessore.

Avvertenze sulla pressoterapia

Rischi dovuti alla compressione	Se il rischio di lesioni indotte dal freddo supera i benefici della crioterapia, non prescrivere Polar Care Wave.
Fattori di rischio clinici	<p>I pazienti che presentano uno dei seguenti fattori di rischio legati alla compressione devono consultare un operatore sanitario prima dell'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropatie o problemi di vitalità dei tessuti (ad es. diabete, insufficienze arteriose o venose). • Pazienti posizionati in posizione supina litotomica per periodi di tempo prolungati • Scarsa circolazione
Riduzione del rischio di compressione	Interrompere immediatamente la pressoterapia se si avverte un qualsiasi senso di disagio, intorpidimento o formicolio dell'arto e consultare il proprio medico curante.

ATTENZIONE

- Non camminare con i tubi collegati alle piastre per la compressione a freddo. Sussiste un rischio di inciampo.
- Se l'unità è danneggiata o incrinata, interrompere l'uso e contattare il Servizio Clienti Breg.
- Non utilizzare acqua calda in questa unità. Potrebbe essere pericoloso o danneggiare l'unità, poiché non è stata progettata o testata per l'uso con acqua calda.
- Con Polar Care Wave non utilizzare altri liquidi oltre all'acqua o ai detersivi consigliati a pagina 15. In questo modo si danneggia l'unità.
- Non eseguire la crioterapia senza acqua. L'utilizzo della crioterapia senza acqua può causare danni permanenti alla pompa dell'acqua.

ISTRUZIONI PER L'USO

Impostazione con acqua e ghiaccio:	
1	Installare e utilizzare l'unità su una superficie piana per evitare che si ribalti.
2	Sbloccare la maniglia ruotandola verso la parte anteriore dell'unità. Rimuovere il coperchio e riempire il contenitore con acqua fino alla linea di riempimento indicata.
3	Riempire fino alle linee indicate sull'etichetta all'interno del contenitore. Per ottenere prestazioni ottimali, utilizzare del ghiaccio a cubetti. Con questa unità è possibile utilizzare solo ghiaccio e acqua o quattro (4) Buste per il ghiaccio Breg e acqua (vedere pagina 11 per la configurazione con gli accessori "Buste per il ghiaccio Breg"). ATTENZIONE: Non riempire eccessivamente l'unità con ghiaccio e acqua. I livelli appropriati sono indicati dalle relative etichette per ghiaccio/acqua presenti nel contenitore. Un riempimento eccessivo dell'unità può provocare la fuoriuscita di acqua o impedire al coperchio di chiudersi correttamente.
4	Posizionare il coperchio sul contenitore facendo combaciare gli appositi adesivi di allineamento.
5	Bloccare ruotando la maniglia verso l'alto o il basso secondo l'immagine riportata sulla maniglia.
6	Ogni 6-8 ore o secondo necessità, versare una quantità d'acqua sufficiente a riportare il livello dell'acqua alla linea di riempimento originale e riempire nuovamente il ghiaccio fino alla linea del ghiaccio.

Continuare con le istruzioni per l'alimentazione elettrica a pagina 11.

ISTRUZIONI PER L'USO

Configurazione con accessori per le Buste per il ghiaccio Breg e acqua:	
1	Estrarre quattro (4) Buste per il ghiaccio Breg vuote dalla confezione. Utilizzare esclusivamente le Buste per il ghiaccio Breg fornite con Polar Care Wave.
2	Riempire le quattro (4) Buste per il ghiaccio Breg con acqua fino alla linea di riempimento. Non riempire eccessivamente.
3	Congelare le Buste per il ghiaccio Breg in freezer. Asciugare l'esterno della Busta per il ghiaccio Breg prima di riportarla nel congelatore.
4	Installare e utilizzare l'unità su una superficie piana per evitare che si ribalti.
5	Sbloccare la maniglia ruotandola verso la parte anteriore dell'unità. Togliere il coperchio e aggiungere acqua fino alla linea di riempimento del contenitore.
6	Posizionare le quattro (4) Buste per il ghiaccio Breg negli angoli del contenitore, come illustrato. Utilizzare solo ghiaccio e acqua o quattro (4) Buste per il ghiaccio Breg e acqua con questa unità.
7	Riposizionare il coperchio e bloccarlo ruotando la maniglia in posizione verticale o posteriore.
8	Sostituire quattro (4) Buste per il ghiaccio Breg sciolte con quattro (4) Buste per il ghiaccio Breg congelate ogni 4-5 ore o secondo necessità. Quando si utilizzano le Buste per il ghiaccio Breg, è possibile aggiungere ghiaccio in cubetti al contenitore fino alla linea di riempimento del ghiaccio per ottimizzare l'impostazione "più freddo".

Alimentazione:

1	Collegare l'alimentatore alla parete e l'altra estremità del cavo al coperchio.
----------	---

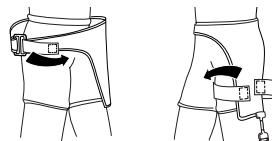
ISTRUZIONI PER L'USO

Applicazione della piastra per la compressione a freddo:
(Assicurarsi che il logo Breg e le istruzioni della piastra siano rivolti verso l'esterno, lontano dal sito della lesione).

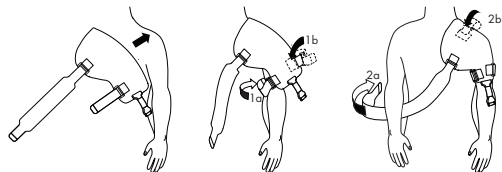
Piastra standard / grande per il ginocchio



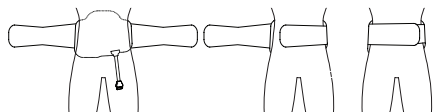
Piastra per l'anca



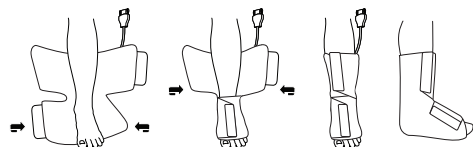
Piastra per la spalla



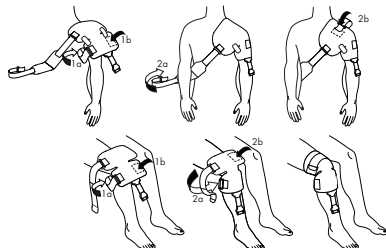
Piastra per la schiena



Piastra per piede/caviglia



Piastra universale
(utilizzare per ginocchio o spalla)



ISTRUZIONI PER L'USO

Collegamento e scollegamento della piastra per la compressione a freddo all'unità:

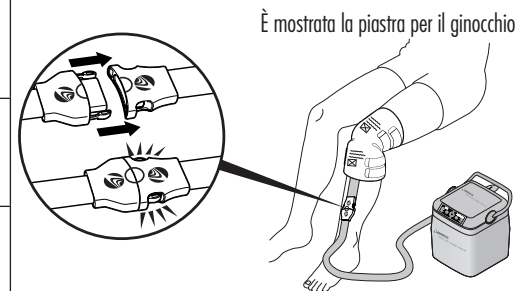
1 Allineare i loghi Breg sui connettori dei tubi e della piastra.

2 Premere delicatamente i pulsanti a molla blu.

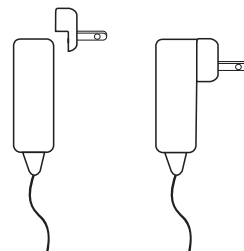
3 Spingere i connettori uno contro l'altro finché non emettono un "clic".

Scollegare la piastra per la compressione a freddo dall'unità premendo i pulsanti a molla blu e staccando delicatamente i connettori.

4 La piastra per la compressione a freddo Breg Polar Care può essere scollegata dall'unità mentre è in funzione e i connettori si sigillano, impedendo all'acqua di fuoriuscire dai tubi. **Nota:** Un po' di gocciolamento durante il distacco dei connettori è normale.



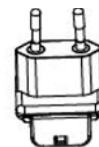
Adattatore di alimentazione:



Per prima cosa, prendere l'alimentatore e l'adattatore appropriato dalla confezione.

Quindi, con le spine dell'alimentatore ripiegate in verticale (figura a sinistra), allineare l'alimentatore e l'adattatore a spina (figura a destra). Assicurarsi che la tacca di chiusura sia in alto, altrimenti invertire l'adattatore.

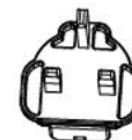
Infine, far scorrere delicatamente l'adattatore verso il basso finché non è completamente incassato nell'alimentatore.



TYPE C



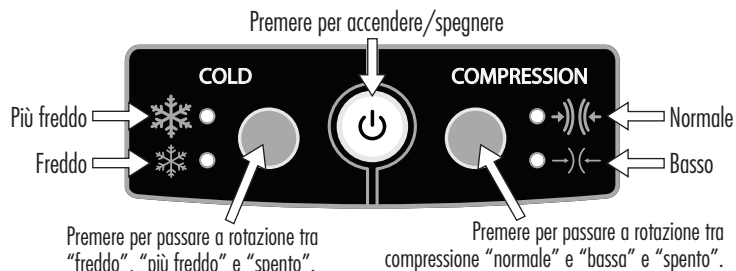
TYPE I



TYPE G

ISTRUZIONI PER L'USO

Tasto del tastierino:



Funzionamento dell'unità:

- 1 Premere il pulsante di accensione/spengimento per avviare l'unità. Il pulsante si illuminerà. All'avvio iniziale, l'unità viene impostata di default sulle impostazioni "più freddo" e "normale", rispettivamente per la crioterapia e la pressoterapia. Se l'unità è stata utilizzata in precedenza, l'impostazione predefinita sarà l'ultima selezionata al momento dello spegnimento dell'unità.
- 2 Premere il pulsante del freddo per passare a rotazione tra "più freddo", "freddo" e "spento".
- 3 Premere il pulsante di compressione per passare a rotazione tra "normale", "bassa" e "spento".
- 4 Premere il pulsante di accensione/spengimento per spegnere l'unità. Tutte le luci si spegneranno.
 - Le crioterapie e pressoterapie possono essere utilizzate sia in contemporanea che in modo indipendente le une dalle altre.
 - Se il pulsante di accensione/spengimento lampeggia continuamente, fare riferimento alla guida alla risoluzione dei problemi a pagina 18.
 - Se il pulsante di accensione/spengimento è acceso ed entrambe le terapie sono spente per più di 15 minuti, l'unità si spegne automaticamente.
 - È possibile che si formi della condensa sul tubo e sulla piastra per la compressione a freddo, soprattutto con le temperature ambientali più elevate.

PULIZIA

⚠ ATTENZIONE: Non applicare al paziente una piastra per la compressione a freddo durante la procedura di pulizia. L'esposizione al detergente può causare lesioni.

AVVISO CAUTELATIVO: Non applicare un getto diretto di liquido sul coperchio dell'unità, non immergere l'unità e non lasciare che il liquido si depositi sulla parte superiore del coperchio. Il coperchio dell'unità contiene tutta l'elettronica dell'unità.

Pulire se necessario o se nell'unità sono presenti sporco o detriti. Se si utilizza acqua proveniente da un pozzo, potrebbero essere necessarie pulizie più frequenti.

Polar Care Wave – Superfici esterne (contenitore, coperchio, tubo, piastra per la compressione a freddo e adattatore a Y)

Prodotti per la pulizia in ambiente domestico:	<ul style="list-style-type: none"> • Sapone neutro • Acqua
Prodotti per la pulizia in ambiente clinico:	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare solo acqua e sapone neutro sulla piastra per la compressione a freddo • Salviette disinfettanti monouso • Ammonio quaternario
Procedura:	<ul style="list-style-type: none"> • Seguire le istruzioni e le precauzioni del produttore relative al detergente scelto. • Utilizzare un detergente selezionato e un panno morbido per pulire le superfici del contenitore, del coperchio, dei tubi, dei connettori e della piastra per la compressione a freddo. • Asciugare con un panno.

Polar Care Wave – Componenti interni (sistema di pompaggio, tubazione interna, interno della piastra a compressione a freddo e adattatore a Y)

Agenti di pulizia:	<ul style="list-style-type: none"> • Candeggina • Acqua
Procedura:	<ul style="list-style-type: none"> • Collegare la piastra per la compressione a freddo all'unità. • Riempire l'apparecchio con acqua fredda di rubinetto fino alla linea del ghiaccio e aggiungere 1/2 cucchiaino di candeggina. • Non aggiungere ghiaccio. • Eseguire la crioterapia per almeno 10 minuti. • Arrotolare la piastra per la compressione a freddo ancora collegata e premere per fare uscire l'acqua nel contenitore. • Scollegare la piastra per la compressione a freddo, far uscire l'acqua dall'unità e asciugare.

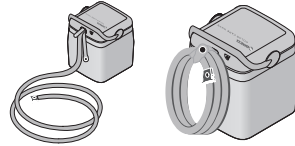
CONSERVAZIONE

Conservazione dell'unità:

1 Rimuovere l'acqua dalla piastra per la compressione a freddo arrotolando la piastra mentre è ancora collegata e spremendo l'acqua all'interno dell'unità. Scollegare la piastra di compressione a freddo.

2 Versare l'acqua dall'unità e asciugare con un panno.

3 Avvolgere i tubi come illustrato e fissarli con le cinghie.



4 Non riporre l'unità se è ancora presente dell'acqua. Fare riferimento a pagina 20 per i requisiti ambientali per una corretta conservazione dell'unità.

CODICI ARTICOLO DEL PRODOTTO

Codice prodotto	Descrizione
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Piastra Breg per la compressione a freddo, ginocchio L
C00004	Piastra Breg per la compressione a freddo, spalla
C00005	Piastra Breg per la compressione a freddo, piede/caviglia
C00013	Piastra Breg per la compressione a freddo, anca
C00016	Piastra Breg per la compressione a freddo, universale
C00017	Piastra Breg per la compressione a freddo, ginocchio
C00020	Piastra Breg per la compressione a freddo, schiena
C00015	Borsa da trasporto Breg
100576-000	Adattatore a Y PC Wave per ginocchio
100582-000	Buste per il ghiaccio Breg
100717-000	Alimentazione di ricambio per PC Wave Internazionale
100718-000	Kit adattatore alimentatore, INTL

GARANZIA

Breg, Inc. garantisce che questo prodotto non presenta difetti di fabbricazione, nei materiali e nell'idoneità all'uso per 180 giorni dalla data di acquisto, nelle normali condizioni d'uso per cui è stato progettato.

Gli obblighi di Breg, Inc. in forza della presente garanzia sono limitati alla sostituzione o alla riparazione delle eventuali componenti difettose del prodotto. Qualsiasi garanzia esplicita o implicita, compresa la garanzia di commerciabilità e l'idoneità a uno specifico uso, è limitata al periodo effettivo di garanzia sopra indicato. Non viene offerta alcuna altra garanzia esplicita o implicita e nessuna affermazione del venditore, in parole o azioni, costituirà una garanzia.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibili soluzioni
Notifica lampeggiante del pulsante di accensione/spengimento	<ul style="list-style-type: none"> Riavviare l'unità <ul style="list-style-type: none"> Spegnere l'unità premendo il pulsante di accensione/spengimento o scollegando e ricollegando l'alimentazione dall'unità o dalla parete. Premere il pulsante di accensione/spengimento per riaccendere l'unità. Premere i pulsanti di crioterapia e pressoterapia (se necessario) per avviare le terapie desiderate. Se la pressoterapia non funziona dopo aver premuto il pulsante di compressione (la piastra per la compressione a freddo non sembra gonfiarsi o la spia dell'impostazione della pressoterapia non è accesa), vedere le sezioni sulla risoluzione dei problemi della pressoterapia a pagina 19. Se la crioterapia non funziona dopo aver premuto il pulsante del freddo, vedere la sezione Risoluzione dei problemi della crioterapia a pagina 19.
Il pulsante di accensione/spengimento non risponde	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che la presa di corrente sia funzionante e che l'alimentatore sia completamente inserito nella presa. Verificare che la spina dell'alimentatore sia completamente inserita nel coperchio dell'unità. Verificare che sia collegato l'alimentatore Polar Care Wave corretto (vedere pagina 20).
Condensazione	<ul style="list-style-type: none"> Avvolgere il materiale in modo lasco sulla piastra per la compressione a freddo e sui tubi per ridurre al minimo l'esposizione all'aria. Proteggere il sito della ferita utilizzando una medicazione sterile con barriera impermeabile. Le barriere accettabili includono un bendaggio da inserire sotto il tutore simile a Webril™ (ARTG 371503), un bendaggio di garza simile a Kerlix™ (ARTG 186369) o un bendaggio tubolare. <p>Nota: È possibile che si formi della condensa sul tubo e sulla piastra per la compressione a freddo, soprattutto nei climi più caldi. Posizionare uno strato di tessuto sotto il contenitore per proteggere gli oggetti sotto l'unità.</p>
L'unità perde dai connettori blu	<ul style="list-style-type: none"> Scollegare le linguette blu sul connettore della piastra per la compressione a freddo. Verificare che i loghi Breg sui connettori blu siano allineati correttamente e ricollegarli.

Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti Breg al numero 1-800-321-0607 o +1-760-795-5440 per ricevere assistenza.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibili soluzioni
Crioterapia: l'acqua non scorre fino alla piastra per la compressione a freddo o la piastra non è fredda	<ul style="list-style-type: none"> Verificare che il pulsante di accensione/spengimento sia illuminato e che la spia dell'impostazione della crioterapia su "più freddo" o "freddo" è accesa per indicare che la crioterapia è in funzione. Controllare che i connettori blu tra la piastra per la compressione a freddo e il tubo siano completamente inseriti con i loghi Breg allineati. Scollegare i connettori blu e ricollegarli se necessario. Attendere 10 minuti affinché la temperatura della piastra per la compressione a freddo si stabilizzi. Verificare che l'unità disponga di ghiaccio e acqua a livelli adeguati. Quando si utilizzano le Buste per il ghiaccio Breg, è possibile aggiungere ghiaccio in cubetti al contenitore fino alla linea di riempimento del ghiaccio per ottimizzare l'impostazione "più freddo". Sollevarre l'unità a un'altezza maggiore o uguale a quella della piastra per la compressione a freddo può aumentare il flusso d'acqua verso la piastra per la compressione a freddo. Verificare che il tubo e la piastra per la compressione a freddo non siano attorcigliati. Rimuovere la piastra per la compressione a freddo e stenderla in piano. Lasciare che la piastra per la compressione a freddo si riempia d'acqua e riapplicarla.
Pressoterapia: piastra per la compressione a freddo che non si comprime e non si riempie d'aria.	<p>Nota: Durante il funzionamento della pressoterapia, è normale che la compressione gonfi e sgonfi continuamente la piastra. La durata di ogni ciclo di gonfiaggio-sgonfiaggio è di circa 1 o 2 minuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> Confermare che il pulsante di accensione/spengimento è illuminato e che la spia dell'impostazione della pressoterapia sia accesa su "normale" o su "bassa" per indicare che la pressoterapia sia in funzione. Controllare che i connettori blu tra la piastra per la compressione a freddo e il tubo siano completamente inseriti con i loghi Breg allineati. Scollegare i connettori blu e ricollegarli se necessario. Serrare la piastra per la compressione a freddo. Verificare che il tubo e la piastra per la compressione a freddo non siano attorcigliati. Rimuovere la piastra per la compressione a freddo e stenderla in piano. Controllare se la piastra per la compressione a freddo si sta gonfiando d'aria e riapplicarla.
Pressoterapia: la piastra per la compressione a freddo non si sgonfia correttamente	<ul style="list-style-type: none"> Controllare che i connettori blu tra la piastra per la compressione a freddo e il tubo siano completamente inseriti con i loghi Breg allineati. Scollegare i connettori blu, sgonfiare la piastra arrotolandola per rimuovere l'aria e ricollegare i connettori blu se necessario.

Se il problema persiste, contattare il Servizio Clienti Breg al numero 1-800-321-0607 o +1-760-795-5440 per ricevere assistenza.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Specifiche elettriche (vedere anche la tabella dei test di immunità elettromagnetica a pagina 21)

Unità valutata: 12 V CC, 1 A

L'alimentazione è specificata come parte dell'apparecchiatura ME

Produttore: HDP Modello: HDP12-MD12010C Uscita: 12 V CC, max. 1,0 A

Alimentazione di riserva: FRIWO Modello: FW8000M/12 Uscita: 12 V CC, max. 1,0 A

Ingresso nominale: 100-240 V CA, 50-60Hz

Conformità agli standard: Progettato per essere conforme ai requisiti applicabili di: EN 60601-1, edizione 3.1 e 60601-1-2, quarta edizione

Classificazioni elettriche: Classe II, funzionamento continuo. Non adatto agli anestetici infiammabili. Gruppo 1, Classe B.

Requisiti ambientali

Trasporto e conservazione: Da -25 °C a 5 °C e
Da 5 °C a 35 °C con un'umidità relativa (UR) compresa tra il 10% e il 90%, senza condensa;
Da >35 °C a 70 °C con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa

Esercizio: Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) con il 15-90% di UR senza condensa, da 700 hPa a 1060 hPa
Uso interno solo fino a 2.000 m di altitudine
Non è necessario alcun tempo di riscaldamento tra il momento in cui il Wave viene conservato alla temperatura minima di stoccaggio e il momento in cui il prodotto viene utilizzato.

Specifiche delle prestazioni

Vita utile prevista: 1 anno dalla data del primo utilizzo (unità e accessori).

Temperatura media di esercizio di un piastra per la compressione a freddo Polar Care Wave: $\geq 7,2$ °C (45 °F) all'impostazione "più freddo"
 ≥ 10 °C (50 °F) all'impostazione "freddo"

Nota: La piastra per piedi/caviglie con l'impostazione "freddo" può funzionare a temperature superiori a 15,5 °C (60 °F), fornendo solo una sensazione di raffreddamento.

Pressione di compressione media di picco della piastra per la compressione a freddo: 50 mmHg all'impostazione "normale"
25 mmHg con l'impostazione "bassa"

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Specifiche fisiche

Peso: 2,3 kg (5 libbre) a vuoto, 7,3 Kg (16 libbre) riempito

Tabella di test dell'immunità elettromagnetica

Test di immunità	CEM standard di base	Livello di prova IEC 60601 (assistenza sanitaria domiciliare)
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV In aria ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da dispositivi di comunicazione wireless a radiofrequenza (RF)	IEC 61000-4-3	Riferimento IEC 60601-1-2 tabella 9
Campi magnetici per frequenza nominale di rete	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Transitori elettrici veloci/treni di impulsi ad alta frequenza	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz
Tensioni impulsive/sovraorrenti	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV da linea a linea +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV da linea a terra
Disturbi condotti indotti da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6V nelle bande radio ISM e amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 ciclo A 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% UT: 1 ciclo 70% UT: 25/30 cicli Monofase: a 0 gradi
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 cicli

Nota: UT rappresenta la tensione di rete prima dell'applicazione del livello del test

▲ SICUREZZA ELETTRICA

Infiammabili	<ul style="list-style-type: none"> Durante l'uso o la pulizia di Polar Care Wave, evitare di utilizzare sostanze infiammabili e ossidanti. Non utilizzare in luoghi con vapori o gas infiammabili (ad es. anestetici infiammabili), alte concentrazioni di ossigeno o altri ossidanti (ad es. protossido di azoto).
Mantenere i componenti elettrici asciutti e privi di detriti	<ul style="list-style-type: none"> Anche se l'unità Polar Care è progettata per contenere e pompare acqua, i componenti elettrici dell'unità e l'alimentazione devono essere mantenuti asciutti. Non maneggiare l'alimentatore o il cavo elettrico con le mani bagnate. Conservare sempre l'unità in un luogo in cui i collegamenti non possano cadere in acqua (ad es. vasca, lavandino, ecc.). Se i collegamenti elettrici cadono in acqua, non toccare alcuna parte del prodotto. Scollegare la spina solo in corrispondenza dei collegamenti elettrici asciutti.
Alimentazione	<ul style="list-style-type: none"> Utilizzare esclusivamente l'alimentatore fornito con l'unità Breg Polar Care Wave. Il numero di modello è elencato nella sezione Specifiche elettriche a pagina 20. Tenere il cavo e l'alimentatore lontano da superfici riscaldate. Non utilizzare mai questo prodotto se il cavo, l'alimentatore o la spina sono danneggiati, poiché ciò comporta il rischio di scosse elettriche. Se il cavo, l'alimentatore o la spina sono danneggiati, staccare la spina e contattare l'assistenza clienti Breg.
Interferenze ed emissioni elettromagnetiche	<ul style="list-style-type: none"> Questa unità Polar Care Wave può causare interferenze elettromagnetiche o di altro tipo con altri dispositivi elettrici. Evitare di utilizzare l'unità Polar Care Wave adiacente o impilata su altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio dell'unità o delle altre apparecchiature. Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte dell'unità Polar Care Wave, in quanto ciò potrebbe comportare un deterioramento delle prestazioni del prodotto. L'uso di accessori o di un'alimentazione diversa da quella fornita potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'unità, con conseguenti malfunzionamenti.

Smaltimento

Questo prodotto contiene componenti elettrici e non può essere smaltito nei rifiuti standard. Smaltire il prodotto secondo le normative locali.



PROMEMORIA SULLA DIMISSIONE PER GLI OPERATORI SANITARI

Seguire questo promemoria prima della dimissione del paziente per il passaggio dal trattamento presso la struttura medica all'utilizzo domiciliare.

- Screening del paziente.** Effettuare uno screening del paziente per eventuali controindicazioni e/o avvertenze applicabili. Se il paziente presenta controindicazioni (vedere Controindicazioni), non somministrare al paziente alcun trattamento con Polar Care Wave di Breg. Se al paziente si applica una delle avvertenze (vedere Avvertenze), determinare l'opportunità di applicare il Polar Care di Breg a tale paziente.
- Istruzioni per l'uso.** Istruire il paziente su come utilizzare correttamente Polar Care Wave di Breg. Consultare le Istruzioni operative contenute nel presente documento e affisse presso l'unità di trattamento di ciascun paziente.
- Prescrizione.** Fornire istruzioni al paziente in merito al protocollo prescritto dall'operatore sanitario: frequenza, livello di compressione, livello di temperatura e durata dell'utilizzo, durata delle pause tra un'applicazione e l'altra, come e quando controllare la pelle e durata totale del trattamento. In questo documento è incluso un modello di protocollo (vedi pagina 24) da compilare e consegnare al paziente. La durata dell'applicazione, la temperatura e il livello di compressione possono variare a seconda del paziente. Se il paziente non prova sollievo dal dolore, il medico può aumentare la durata dell'applicazione e/o regolare la temperatura e i livelli di compressione. Con l'aumentare della durata dell'applicazione, deve aumentare la frequenza dei controlli della pelle (vedere Avvertenze). Chiedere al paziente di fare delle pause spegnendo l'apparecchio per un determinato periodo di tempo.
- Potenziali lesioni.** Informare il paziente che l'uso improprio può avere come conseguenza gravi lesioni cutanee, compresa la necrosi della pelle a pieno spessore. Sottolineare l'importanza di seguire il protocollo prescritto, di applicare correttamente la piastra per la compressione a freddo e di controllare la pelle.
- Applicazione corretta delle piastre per la compressione a freddo.** Indicare al paziente di utilizzare solo la piastra per la compressione a freddo Breg Polar Care Wave progettata per la parte del corpo da trattare; altre piastre potrebbero non collegarsi o essere più fredde, aumentando il rischio di gravi lesioni indotte dal freddo, compresa la necrosi della pelle a pieno spessore. Non utilizzare l'unità Polar Care Wave se i controlli della pelle sono ostacolati da una qualche barriera.
- Controllo della pelle.** Indicare al paziente di controllare la pelle interessata dal trattamento secondo le istruzioni del medico, tipicamente ogni 1 o 2 ore. Non utilizzare l'unità Polar Care Wave se i controlli della pelle sono ostacolati da una qualche barriera.
- Interruzione del trattamento.** Indicare al paziente di interrompere l'uso di Breg Polar Care Wave e di consultare immediatamente il proprio medico curante se si verificano reazioni avverse, quali: aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento del rossore, scolorimento, ponfi o altri cambiamenti nell'aspetto della pelle.
- Documentazione.** Fornire al paziente una prescrizione. La prescrizione deve comprendere:
 - La frequenza, la durata e le impostazioni dell'applicazione del freddo e della compressione
 - Durata delle pause tra un utilizzo e l'altro
 - Come e quando controllare la pelle
 - Durata totale del trattamento

Protocollo per la compressione a freddo*

Periodo di trattamento	Frequenza/Durata/Impostazione del freddo	Frequenza/Durata/Impostazione della compressione	Frequenza delle ispezioni cutanee/intervalli tra un utilizzo e l'altro
Settimana 1			
Settimane 2-4			
Settimana 4+			

*Da compilare da parte di un operatore sanitario autorizzato.

Discutere il trattamento con il proprio operatore sanitario autorizzato

Informarsi presso il proprio medico curante sulle potenziali reazioni avverse e sulle lesioni indotte dal freddo. Alcune condizioni mediche rendono più probabili le lesioni da freddo.

Utilizzare esclusivamente come prescritto

Non utilizzare questo dispositivo se non sono state ricevute istruzioni o se le stesse non sono state comprese. Utilizzare solo secondo le istruzioni del proprio operatore sanitario in merito alla frequenza, alla durata e alle impostazioni dell'applicazione di freddo e compressione e alla durata delle pause tra un'applicazione e l'altra, in merito a quando e come controllare la pelle e alla durata totale del trattamento.

Ai sensi della legge federale statunitense, si autorizza la vendita di questo dispositivo solo agli operatori sanitari qualificati. I cuscinetti Polar Care Wave e i cuscinetti a compressione a freddo sono multiuso, destinati esclusivamente all'uso personale dietro prescrizione medica. La prescrizione deve comprendere:

- La frequenza, la durata e le impostazioni dell'applicazione del freddo e della compressione
- Durata delle pause tra un utilizzo e l'altro
- Come e quando controllare la pelle
- Durata totale del trattamento

Controllare regolarmente la pelle

I pazienti variano in base alla sensibilità al freddo; controllare regolarmente la pelle sotto la piastra per la compressione a freddo (sollevandone il bordo) secondo prescrizione, tipicamente ogni 1 o 2 ore. Non utilizzare l'unità Polar Care Wave se i controlli della pelle sono ostacolati da una qualche barriera.

Interrompere l'uso e consultare immediatamente il proprio operatore sanitario se si verificano reazioni avverse, quali: aumento del dolore, bruciore, aumento del gonfiore, prurito, vesciche, aumento del rossore, scolorimento, ponfi, irritazioni e altri cambiamenti nell'aspetto della pelle, o altre reazioni identificate dal proprio operatore sanitario.

Informazioni di contatto

Assistenza Clienti Breg +1-800-321-0607 o +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

GEBRAUCHSANWEISUNG





GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Die Polar Care Wave und Kältekompressen sind nur zum Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und werden auf Rezept ausgegeben.

Bei Produkt- oder sonstigen Fragen kontaktieren Sie den **Breg-Kundendienst** unter **+1 800 321 0607** oder **+1 760 795 5440**.

Inhalt

Indikationen/Kontraindikationen.....	2
Erklärung der Symbole.....	4
Beschreibung des Polar Care Wave.....	5
Warnhinweise.....	6
Vorsichtshinweise.....	9
Bedienungsanleitung.....	10
Reinigung.....	15
Aufbewahrung.....	16
Artikelnummern/Gewährleistung.....	17
Fehlerdiagnose.....	18
Produktspezifikation (elektrisch, Umwelt, Leistung und physisch).....	20
Elektrische Sicherheit.....	22
Hinweise für medizinische Fachkräfte zur Entlassung.....	23
Kältekompressen-Protokoll.....	24

GEBRAUCHSINDIKATIONEN

Das Polar Care Wave-System ist für die Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen bestimmt, um Ödeme, Schwellungen und Schmerzen in Fällen zu lindern, in denen Kälte und Kompression indiziert sind. Es ist zur Verwendung durch oder auf Anweisung zugelassener medizinischer Fachkräfte in Krankenhäusern, ambulanten Kliniken, Sporttrainingseinrichtungen oder zu Hause bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten sollten das Polar Care Wave-System nicht verwenden, wenn bei Ihnen die folgenden fortbestehenden Erkrankungen vermutet oder beobachtet werden:

Kälte- und Kompressionstherapie:	
<ul style="list-style-type: none"> Signifikante vaskuläre Beeinträchtigung im betroffenen Bereich (z. B. aufgrund von Erfrierungen, Arteriosklerose, arterieller Insuffizienz, Diabetes, vaskulärer Dysregulation oder einer anderen vaskulären ischämischen Erkrankung) Derzeitige klinische Anzeichen für inflammatorische Phlebitis, Venengeschwüre oder Cellulitis Jedwede signifikante Risikofaktoren oder derzeitige klinische Anzeichen einer Embolie (z. B. Lungenembolie, Lungenödem, Hirninfarkt, Vorhofflimmern, Endokarditis, Myokardinfarkt oder embolische atheromatöse Plaque) 	<ul style="list-style-type: none"> Zustände, bei denen ein erhöhter venöser oder lymphatischer Rückfluss in der betroffenen Extremität nicht wünschenswert ist (z. B. Lymphödem nach Brustkrebs oder einem anderen lokalen Karzinom und/oder Metastasen eines Karzinoms in der betroffenen Extremität). Hypertonie, Herzversagen, extrem niedriger Blutdruck oder dekompensierte Herzinsuffizienz Lokalisierte instabile Hauterkrankung (z. B. Dermatitis, Venenligation, Gangrän oder kürzliche Hauttransplantation) im betroffenen Bereich Kürzliche Zehenoperation im betroffenen Bereich

Kompressionstherapie:	
<ul style="list-style-type: none"> Derzeitige klinische Anzeichen eines signifikanten peripheren Ödems (z. B. Tiefvenenthrombose, chronische Veneninsuffizienz, akutes Kompartmentsyndrom, systemische venöse Hypertonie, kongestive Herzinsuffizienz, Zirrhose/Leberinsuffizienz, Niereninsuffizienz) im betroffenen Bereich Eine akute, instabile (unbehandelte) Fraktur im betroffenen Bereich Jegliche aktive lokale oder systemische Infektion Soporöse Patienten oder mit Diabetes mellitus, multipler Sklerose, mangelnder Durchblutung, Rückenmarksverletzungen und rheumatoider Arthritis 	<ul style="list-style-type: none"> Bereiche mit Hautbeeinträchtigung oder -schäden (beschädigte oder gefährdete Haut) die eine uneinheitliche Wärmeleitung über die Haut verursachen (z. B. offene Wunden, Narbengewebe, Verbrennungen oder Hauttransplantation). Offene Wunden müssen vor der Anwendung des Polar Care Wave-Systems stets verbunden werden. Angenommene Nachweise einer kongestiven Herzinsuffizienz VorbestehendeTVT Tiefe akute Venenthrombose (Phlebothrombose) Inflammatorischer Phlebitisprozess

Kontraindikationen bis Seite 3 fortgesetzt.

KONTRAINDIKATIONEN

Kompressionstherapie (Fortsetzung von Seite 2):	
<ul style="list-style-type: none"> Episoden mit Lungenembolie Lungenödem Akute Venenentzündung (Thrombophlebitis) Dekompensierte Herzinsuffizienz Arterielle Dysregulation Erysipele Karzinom und Metastase eines Karzinoms in der betroffenen Extremität 	<ul style="list-style-type: none"> Dekompensierte Hypertonie Akute entzündliche Hauterkrankung oder -infektion Venöse oder arterielle Verschlusskrankheit Medizinische Indikationen, bei denen ein erhöhter venöser oder lymphatischer Rückfluss unerwünscht ist. Mangelnde periphere Durchblutung Schwere Arteriosklerose oder aktive Infektion

Kältetherapie:	
<ul style="list-style-type: none"> Bekannte hämatologische Dyskrasien, die für Thrombose anfällig machen (z. B. paroxysmale Kältehäoglobinurie, Kryoglobulinämie, Sichelzellerkrankung, Serumkälteagglutinine). Gewebe, das aufgrund einer kürzlichen Verletzung oder der Exazerbation einer chronisch entzündlichen Erkrankung entzündet ist. Eingeschränkte lokale Durchblutung oder neurologische Beeinträchtigung (einschließlich Lähmung oder lokalisierter Einschränkung aufgrund mehrerer chirurgischer Eingriffe oder Diabetes) im betroffenen Bereich Geistige oder Kommunikationsbeeinträchtigungen, die den Patienten davon abhalten, korrektes und zeitnahes Feedback zu geben. Raynaud-Syndrom oder Kälteüberempfindlichkeit (Kälteurtikaria) Dekompensierte Hypertonie im betroffenen Bereich Raynaud-Phänomen oder andere vasospastische Erkrankungen 	<ul style="list-style-type: none"> Kälteallergie Kälteagglutininstörungen wie paroxysmale Kältehäoglobinurie Morbus Buerger Frostbeulen Kryoglobulinämie Sichelzellenanämie Diabetes Überempfindlichkeit gegen Kälte Kälteverletzungen in der Krankengeschichte Schwere kardiovaskuläre Erkrankung, Taubheitsgefühl der Haut, Hyperkoagulationsstörungen, mangelnde Durchblutung, Schmerzempfindlichkeit der Extremitäten, extrem niedriger Blutdruck, der zu Unfähigkeit führt, verringertes Hautgefühl, Venenligation, kürzliche Hauttransplantation oder Phäochromozytom

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Etiketten-symbole	Beschreibung
	Dies ist ein Sicherheitshinweis-Symbol. Es wird verwendet, um auf mögliche Gefahren hinzuweisen, die zu Personenschäden führen können. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, um mögliche Verletzungen oder den Tod zu vermeiden.
	Typ BF, mit Körperkontakt
	Gerät der Schutzklasse II
	Siehe Gebrauchsanweisung
IP22	Kennzeichnung Schutzart IP22 gegen Eindringen: Schutz gegen feste Fremdkörper von mindestens 12,5 mm Durchmesser sowie gegen schräg fallendes Tropfwasser bis 15 °.
	Das Produkt ist den örtlichen Vorschriften entsprechend zu entsorgen.
	Breg-Logo
	Sperren/Entsperren des Deckels
	Nur zum mehrfachen Gebrauch bei einem Patienten.
	Ausrichtung des Deckels mit dem Behälter

Tastenfeld-Symbole	Beschreibung
	Kältere Einstellung
	Kalte Einstellung
	Reguläre Kompression
	Geringe Kompression
	Ein-/Ausschalttaste

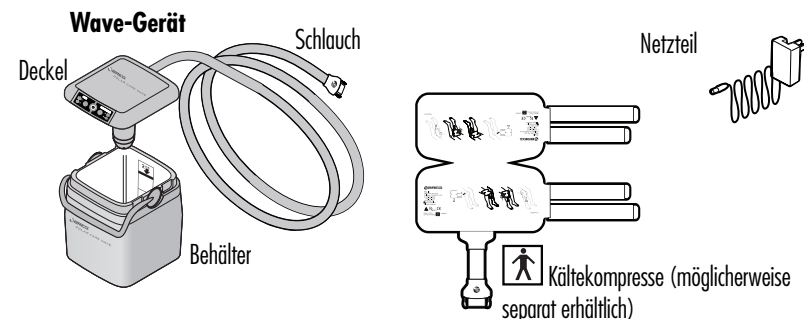
BESCHREIBUNG DES POLAR CARE WAVE

Das Polar Care Wave ist ein motorisiertes Produkt, das Kältetherapie und intermittierende Kompression zur Verfügung stellt. Es wurde wiederholt nachgewiesen, dass eine motorisierte Kältetherapie und Kompression postoperative Schmerzen, Schwellungen, Entzündung und die Anwendung von Betäubungsmitteln nach verschiedenen chirurgischen Eingriffen, z. B. an Schulter, Knie und Rücken, reduziert.

Das Polar Care Wave-Produkt besteht aus einem Behälter, Schlauch, Deckel mit Pumpen, Netzteil und einer Kältekomresse. Die Kältekomresse wird dem Patienten an der verletzten Stelle angelegt und liefert eine Kältetherapie sowie eine intermittierende Kompressionstherapie. Das Produkt erzeugt die Kältetherapie mittels Zirkulation von Wasser aus dem Behälter durch den Schlauch in die Kältekomresse. Die Kompressionstherapie wird durch die Luftpumpe des Produkts erzeugt, die Luft in die Kältekomresse einbläst oder daraus ablässt und damit um die betroffene Stelle herum einen sanften Druck ausübt. Die Kälte- und Kompressionstherapie können zusammen oder unabhängig voneinander angewendet werden, wenn dies bevorzugt wird oder von einer zugelassenen medizinischen Fachkraft verschrieben wurde. Breg bietet ein Sortiment an Kältekompressen an, um unterschiedlichen Therapieanforderungen gerecht zu werden (umfassende Optionen für die Kältekomresse finden Sie auf Seite 12).

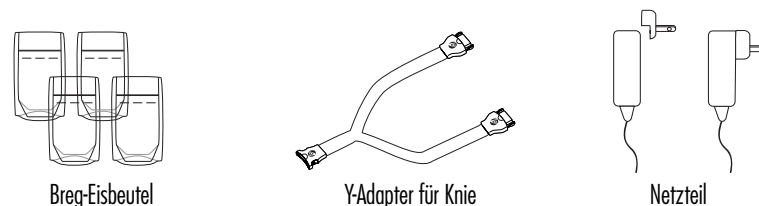
Das Polar Care Wave kann vom Patienten oder einer Betreuungsperson zu Hause oder in einer klinischen Umgebung verwendet werden.

Diese Artikel sind im Lieferumfang enthalten:



Kniekomresse dargestellt, Abbildungen anderer Kompressen auf Seite 12.

Zubehör (separat erhältlich):



⚠️ WARNHINWEISE

⚠️ ACHTUNG

Das Polar Care Wave-Gerät kann so kalt sein, dass es schwere Verletzungen einschließlich einer vollständigen Hautnekrose verursachen kann. Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig die Gebrauchsanweisung sowie die Anleitung zur Anpassung der Kältekomresse (auf jede Kältekomresse aufgedruckt) und befolgen Sie sie.

Allgemeine Warnhinweise

Kognitive Risikofaktoren	<p>Patienten mit irgendwelchen der folgenden kognitiven Risikofaktoren sollten das Polar Care Wave nur unter direkter Aufsicht einer medizinischen Fachkraft oder einer Betreuungsperson verwenden. Falls bei dem Patienten irgendwelche der folgenden kognitiven Risikofaktoren vorhanden sind, sollte das medizinische Fachpersonal oder die Betreuungsperson Hautkontrollen durchführen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kinder unter 18 Jahren und Senioren • Kognitive Behinderungen • Kommunikationsbarrieren • Medikamente, die eine negative Wirkung auf die geistige Leistungsfähigkeit haben • Sehbehinderung
Besprechen Sie die Behandlung mit Ihrer zugelassenen medizinischen Fachkraft	<p>Fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft oder Ihrem Therapeuten nach möglichen unerwünschten Reaktionen und kältebedingten Schäden. Bestimmte medizinische Erkrankungen können die Wahrscheinlichkeit von durch Kälte verursachten Verletzungen erhöhen.</p>
Nur wie vorgeschrieben verwenden.	<p>Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie keine Gebrauchsanweisung erhalten haben oder diese nicht verstehen. Nur gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft hinsichtlich der Häufigkeit, Dauer und Einstellung der Kälte- und Kompressionsanwendung sowie der Pausen zwischen den Anwendungen, der Häufigkeit der und Anweisungen zu den Hautinspektionen sowie der Gesamtbehandlungsdauer anwenden.</p> <p>Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einer zugelassenen Fachkraft oder auf deren Anordnung hin verkauft werden. Die Polar Care Wave und Kältekompressen sind für den mehrmaligen Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt und werden auf Rezept ausgegeben. Diese Verschreibung muss Folgendes beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Häufigkeit, Dauer und Einstellungen der Kälte- und Kompressionsanwendung • Verwendungslänge und Pausen zwischen den Verwendungen • Häufigkeit der Hautinspektionen und Anweisungen hierfür • Gesamtbehandlungsdauer

Warnhinweise bis Seite 9 fortgesetzt.

⚠️ WARNHINWEISE

Allgemeine Warnhinweise

Die Haut regelmäßig kontrollieren	<p>Verschiedene Patienten weisen eine unterschiedliche Kälteempfindlichkeit auf. Inspizieren Sie deshalb die Haut unter der Kältekomresse wie vorgeschrieben (Rand hochheben), im Allgemeinen alle 1 bis 2 Stunden. Verwenden Sie das Polar Care Wave-Gerät nicht, wenn die Hautkontrollen durch eine Barriere behindert werden.</p> <p>Brechen Sie die Therapie ab und fragen Sie umgehend Ihre medizinische Fachkraft, wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftritt/aufreten: vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen, Reizung oder andere Veränderungen im Aussehen der Haut.</p>
Allgemeine Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> • Schlauch und Kabel vom Hals fernhalten, um Strangulierungsrisiken zu vermeiden. • Wenn ein Leck oder ein stetiger Wasserstrom aus irgendeinem Teil des Geräts, dem Schlauch oder der Kältekomresse beobachtet wird, die Verwendung einstellen und den Breg-Kundendienst kontaktieren. Überschüssige Flüssigkeit könnte zur Rutschgefahr oder Feuchtigkeit an der Verletzungsstelle führen. • Dieses Gerät und sein Zubehör nicht verändern, warten und keine nicht vorgeschriebene Instandhaltungsarbeiten daran durchführen. Nur Komponenten und Zubehöerteile verwenden, die für das Polar Care Wave bestimmt sind. • Nicht versuchen, dass Polar Care Wave oder die Kältekomresse auf irgendeine Weise zu sterilisieren. • Dieses Gerät an einem für unbeaufsichtigte Kinder und Haustiere unzugänglichen Ort einrichten und verwenden. • Das Gerät nicht in Umgebungen verwenden, in denen große Mengen an Staub/Fusseln vorhanden sind, da es durch übermäßigen Staub/Fusseln verstopfen kann. Darauf achten, dass das Gerät nicht über längere Zeit direktem Sonnenlicht ausgesetzt ist, da UV-Licht zu Schäden oder Verfärbungen am Gerät führen kann. • Das Produkt ist nicht zur Verwendung mit Betäubungsmitteln bestimmt.

HINWEIS FÜR ANWENDER

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.

Warnhinweise bis Seite 9 fortgesetzt.

▲ WARNHINWEISE

Allgemeine Warnhinweise

Kältekomresse	<ul style="list-style-type: none"> Inspizieren Sie den Therapiebereich regelmäßig. Kältekompressen sind nicht steril. Patienten sollten bei der Anwendung der Kältekompressen über offenen Wunden und verletzter Haut Vorsicht walten lassen. Diese sollten mindestens gereinigt und bandagiert werden. Kältekompressen sind vor jeder Behandlung auf Sauberkeit zu überprüfen. Wenn die Komresse schmutzig ist, wie im Abschnitt „Reinigung“ auf Seite 15 angegeben reinigen. Die Kältekomresse vor dem Anlegen an der Haut auf Feuchtigkeit überprüfen. Eventuelle Feuchtigkeit vor der Anwendung entfernen. Darauf achten, dass der Therapiewickel korrekt angelegt ist, bevor die Therapie eingeleitet wird. Die Kältekomresse nicht so wickeln, dass dadurch die Durchblutung oder der Flüssigkeitsstrom innerhalb der Kältekomresse beeinträchtigt wird. Keine Gipsverbände oder einschränkende Vorrichtungen über der Kältekomresse und dem Schlauch-Set anbringen, da dies einen ordnungsgemäßen Betrieb verhindern und Hautkontrollen erschweren könnte. Die Polar Care Wave und Kältekompressen sind für den mehrmaligen Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung von Einzelpatienten-Kompressen kann zu Infektionen führen.
---------------	--

Warnhinweise zur Kältetherapie

Gefahren durch Kälte	Verschreiben Sie Polar Care Wave nicht, wenn das Risiko von durch Kälte verursachten Verletzungen die Vorteile der Kältetherapie überwiegt.
Klinische Risikofaktoren	<p>Wenn der Patient einen der folgenden klinischen Risikofaktoren aufweist, kann die Anwendung des Polar Care Wave zu schweren Verletzungen führen, die durch Kälte verursacht werden, einschließlich einer Vollhautnekrose:</p> <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 Desensibilisierung des Kaltanwendungsbereichs aufgrund örtlicher Betäubung oder regionaler Nervenblockaden Diabetes Hand-/Handgelenks- oder Fuß-/Fußgelenkseingriffe Medikamente, die eine negative Wirkung auf die periphere Gefäßdurchblutung haben, u. a. Beta-Rezeptorenblocker und lokale Epinephrinanwendung (wie in Lokalanästhetika)

Warnhinweise bis Seite 9 fortgesetzt.

▲ WARNHINWEISE

Warnhinweise zur Kältetherapie

Reduzierung von Gefahren durch Kälte	<p>Wenn Sie dieses Produkt für Patienten mit Risikofaktoren verschreiben, sollten Sie besondere Maßnahmen ergreifen, um das Risiko zu kontrollieren, z. B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> Häufigere Hautkontrollen empfehlen. Falls der Patient irgendwelche der oben aufgeführten Risikofaktoren aufweist, sollte die medizinische Fachkraft oder Betreuungsperson Hautkontrollen durchführen Häufigere Nachsorgeuntersuchungen verschreiben Eine Isolierbarriere zwischen die Kältekomresse und der Haut hinzufügen Eine kürzere Anwendungsdauer oder weniger häufige Anwendung verschreiben oder die nächtliche Anwendung eliminieren Die wärmere Temperatureinstellung verschreiben (kleinere Schneeflocke/ „kalte“ Einstellung)
Anwendungsstelle	Übermäßige Feuchtigkeit an der Anwendungsstelle durch übermäßige/s Blutungen, Schwitzen oder Kondensation kann das Risiko schwerer, durch Kälte verursachter Verletzungen einschließlich Vollhautnekrose erhöhen.

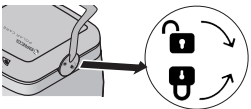

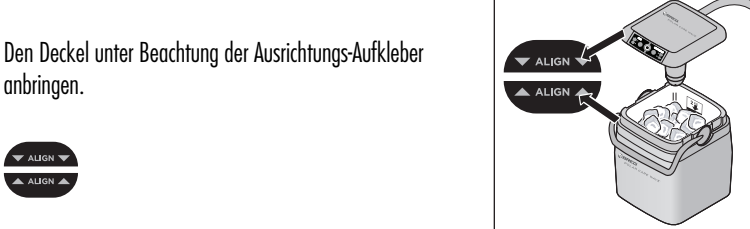
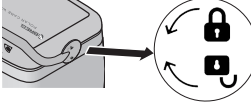
Warnhinweise zur Kompressionstherapie

Gefahren durch Kompression	Verschreiben Sie Polar Care Wave nicht, wenn das Risiko von Verletzungen die Vorteile der Kompressionstherapie überwiegt.
Klinische Risikofaktoren	<p>Wenn beim Patienten die folgenden Kompressionsrisikofaktoren vorhanden sind, vor der Verwendung eine medizinische Fachkraft fragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neuromyopathien oder Probleme mit der Gewebeviabilität (z. B. Diabetes, arterielle oder venöse Insuffizienz) Längere Positionierung des Patienten in der Steinschnittlage Mangelnde Durchblutung
Reduzierung von Gefahren durch Kompression	Wenn Sie Beschwerden, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen verspüren, die Kompression sofort einstellen und Ihre medizinische Fachkraft fragen.

VORSICHTSHINWEISE



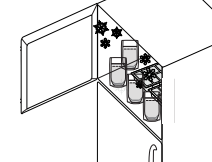
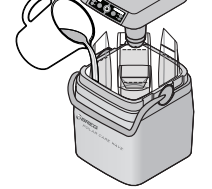

- Nicht gehen, wenn der Schlauch an der Kältekomresse angebracht ist. Dies ist eine Stolpergefahr.
- Wenn das Produkt beschädigt ist oder Risse aufweist, die Verwendung einstellen und den Breg-Kundendienst kontaktieren.
- In diesem Produkt kein heißes Wasser verwenden. Dies kann eine Gefahr darstellen oder das Produkt beschädigen, da dieses nicht für die Verwendung mit Heißwasser bestimmt ist oder getestet wurde.
- Mit dem Polar Care Wave keine anderen Flüssigkeiten als Wasser oder die auf Seite 15 empfohlenen Reinigungsmittel verwenden. Andernfalls wird das Produkt beschädigt.
- Die Kältetherapie nicht ohne Wasser durchführen. Wenn die Kältetherapie ohne Wasser angewendet wird, kann die Wasserpumpe dadurch dauerhaft geschädigt werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Einrichtung mit Wasser und Eis:	
1	Das Gerät auf einer ebenen Oberfläche einrichten und betreiben, damit es nicht umkippt.
2	Den Tragebügel entriegeln, indem Sie ihn zur Vorderseite des Geräts hin drehen. 
3	Den Deckel abnehmen und den Behälter bis zur angezeigten Wasserstandslinie mit Wasser füllen. Den Behälter bis zu den Linien auf der Kennzeichnung im Inneren füllen. Für optimale Ergebnisse Eiswürfel verwenden. Mit diesem Gerät nur Eis und Wasser oder vier (4) Breg-Eisbeutel und Wasser verwenden (Informationen zur Einrichtung mit Breg-Eisbeutel-Zubehör finden Sie auf Seite 11). VORSICHT: Füllen Sie nicht zu viel Eis und Wasser ein. Die richtige Menge ist durch die Eis/Wasser-Kennzeichnung im Behälter angezeigt. Wenn zu viel Eis und Wasser eingefüllt wird, kann dies dazu führen, dass Wasser austritt oder der Deckel nicht richtig schließt. ZUNÄCHST WASSER HINZUFÜGEN DANACH EIS HINZUFÜGEN 
4	Den Deckel unter Beachtung der Ausrichtungs-Aufkleber anbringen. 
5	Den Deckel verriegeln, indem Sie den Tragebügel wie auf der Abbildung am Tragebügel angegeben in die aufrechte oder rückseitige Position drehen. 
6	Alle 6-8 Stunden oder je nach Bedarf genug Wasser abgießen, um den Wasserstand auf die ursprüngliche Wasserfülllinie zu bringen, und Eis bis zur Eislinie einfüllen.

Fahren Sie mit der Anleitung zum Netzteil auf Seite 11 fort.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Einrichtung mit Breg-Eisbeutel-Zubehör und Wasser:	
1	Vier (4) Breg-Eisbeutel aus der Verpackung nehmen. Nur Breg-Eisbeutel verwenden, die mit dem Polar Care Wave geliefert wurden. 
2	Die vier (4) Breg-Eisbeutel bis zur Fülllinie mit Wasser auffüllen. Nicht zu viel Wasser einfüllen. 
3	Die Breg-Eisbeutel im Gefrierschrank gefrieren lassen. Die Breg-Eisbeutel abtrocknen, bevor Sie sie in den Gefrierschrank legen. 
4	Das Gerät auf einer ebenen Oberfläche einrichten und betreiben, damit es nicht umkippt.
5	Den Tragebügel entriegeln, indem Sie ihn zur Vorderseite des Geräts hin drehen. Den Deckel abnehmen und Wasser bis zur Fülllinie im Behälter hinzufügen. ZUNÄCHST WASSER HINZUFÜGEN DANACH EISBEUTEL HINZUFÜGEN 
6	Alle vier (4) Breg-Eisbeutel wie gezeigt in die Ecken des Behälters legen. Mit diesem Gerät nur Eis und Wasser oder vier (4) Breg-Eisbeutel und Wasser verwenden.
7	Den Deckel wieder anbringen und verriegeln, indem Sie den Tragebügel in die aufrechte oder rückseitige Position drehen.
8	Die vier (4) geschmolzenen Breg-Eisbeutel alle 4-5 Stunden oder je nach Bedarf durch vier (4) gefrorene Breg-Eisbeutel ersetzen. Wenn Sie die Breg-Eisbeutel verwenden, können Sie auch Eiswürfel bis zur Fülllinie in den Behälter geben, um die kältere Einstellung zu optimieren.
Netzteil:	
1	Das Netzteil mit einer Netzsteckdose und das andere Ende mit dem Deckel verbinden. 

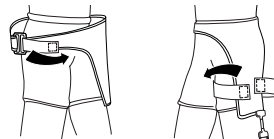
BEDIENUNGSANLEITUNG

Anlegen der Kältekomresse
(Achten Sie darauf, dass das Breg-Logo und die Anleitung auf der Komresse von der Verletzungsstelle weg nach außen zeigen)

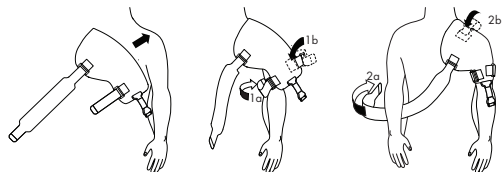
Kniekomresse,
 Standardgröße/groß



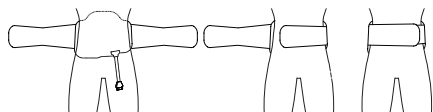
Hüftkomresse



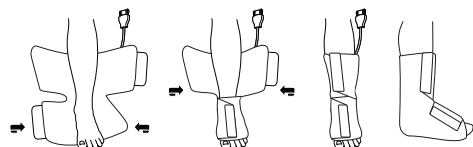
Schulterkomresse



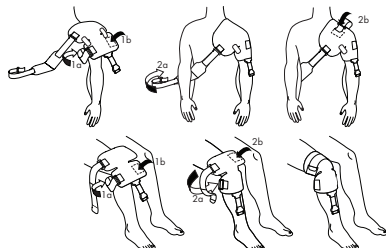
Rückenkomresse



Fuß-/Fußgelenkkomresse



Universalkomresse
 (für Knie oder Schulter
 verwenden)



BEDIENUNGSANLEITUNG

Anschließen und Abtrennen der Kältekomresse am Gerät:

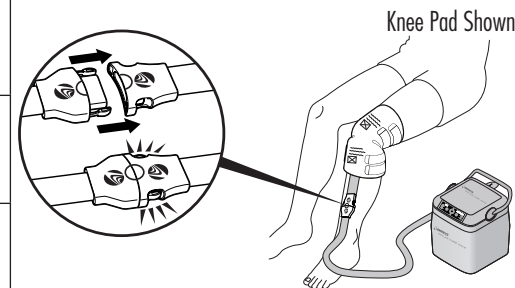
1 Die Breg-Logos am Schlauch und an den Kompressenanschlüssen miteinander ausrichten.

2 Die blauen Klammern leicht nach unten drücken.

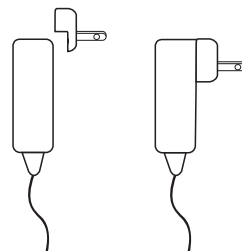
3 Die Verbinder zusammenstecken, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.

Um die Kältekomresse vom Gerät abzutrennen, auf die blauen Klammern drücken und die Verbinder vorsichtig auseinanderziehen.

4 Die Breg Polar Care-Kältekomresse kann vom Gerät abgetrennt werden, während dieses läuft. Die Verbinder dichten ab und verhindern so, dass Wasser aus dem Schlauch austritt. **Hinweis:** Es ist normal, dass beim Abtrennen etwas Wasser heruströpft.



Netzteil:



Nehmen Sie zunächst das Netzteil und den entsprechenden Steckadapter aus der Verpackung.

Richten Sie dann das Netzteil mit den Versorgungssteckern in vertikaler Richtung (links gezeigt) mit dem Steckadapter (rechts gezeigt) aus. Darauf achten, dass sich die Verriegelungskerbe oben befindet. Anderenfalls den Steckeradapter umdrehen.

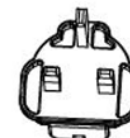
Schieben Sie den Adapter zuletzt vorsichtig nach unten, bis er unten vollständig im Netzteil steckt.



TYPE C



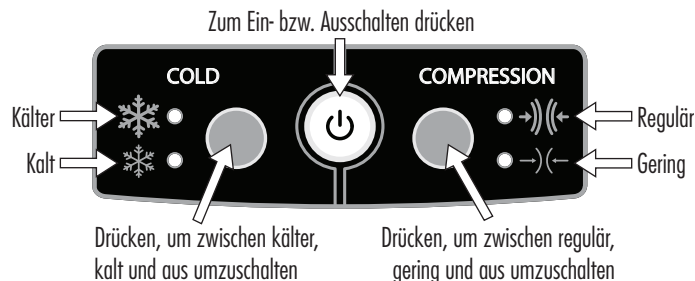
TYPE I



TYPE G

BEDIENUNGSANLEITUNG

Erklärung des Tastenfelds:



Bedienung des Geräts:

- 1 Die Ein-/Ausschalttaste drücken, um das Gerät einzuschalten. Nun wird die Taste beleuchtet. Beim erstmaligen Einschalten ist das Gerät für die Kältetherapie standardmäßig auf die kältere Einstellung und für die Kompressionstherapie auf die reguläre Einstellung geschaltet. Wurde das Gerät zuvor bereits genutzt, werden standardmäßig die beim Ausschalten zuletzt ausgewählten Einstellungen verwendet.
- 2 Die Kältetaste drücken, um zwischen „kälter“, „kalt“ und „aus“ umzuschalten.
- 3 Die Kompressionstaste drücken, um zwischen „regulär“, „gering“ und „aus“ umzuschalten.
- 4 Die Ein-/Ausschalttaste drücken, um das Gerät auszuschalten. Die gesamte Beleuchtung erlischt.
 - Die Kälte- und Kompressionstherapien können gleichzeitig oder unabhängig voneinander verwendet werden.
 - Wenn die Ein-/Ausschalttaste durchgängig blinkt, siehe „Fehlerdiagnose“ auf Seite 18.
 - Wenn die Ein-/Ausschalttaste eingeschaltet ist und beide Therapien länger als 15 Minuten ausgeschaltet sind, schaltet sich das Gerät automatisch aus.
 - Es ist möglich, dass sich am Schlauch und an der Kältekomresse etwas Kondensat bildet, vor allem in Gegenden mit wärmerem Klima.

REINIGUNG

⚠ ACHTUNG: Die Kältekomresse darf während der Reinigung keinen Körperkontakt mit dem Patienten haben. Der Kontakt mit Reinigungsmitteln kann zu Verletzungen führen.

VORSICHT: Vermeiden Sie einen direkten Flüssigkeitsstrom auf den Deckel des Geräts, tauchen Sie den Deckel nicht in Flüssigkeit ein und verhindern Sie Flüssigkeitsansammlungen auf dem Deckel. Der Gerätedeckel enthält die gesamte Elektronik des Geräts.

Reinigen Sie das Gerät nach Bedarf oder wenn am Gerät Schmutz oder Ablagerungen vorhanden sind. Bei Verwendung von Brunnenwasser kann eine häufigere Reinigung erforderlich sein.

Polar Care Wave – Außenflächen (Behälter, Deckel, Schlauch, Kältekomresse und Y-Adapter)

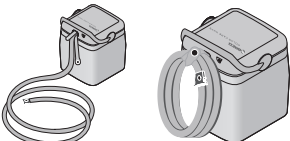
Reinigungsmittel für die Anwendung zu Hause:	<ul style="list-style-type: none"> • Milde Seife • Wasser
Reinigungsmittel für Klinikumgebungen:	<ul style="list-style-type: none"> • An der Kältekomresse nur milde Seife und Wasser verwenden • Einweg-Desinfektionstücher • Quartäre Ammoniumverbindung
Vorgehensweise:	<ul style="list-style-type: none"> • Befolgen Sie die Anleitung und Vorsichtshinweise des Herstellers für das gewählte Reinigungsmittel. • Verwenden Sie das ausgewählte Reinigungsmittel und ein weiches Tuch, um die Oberflächen des Behälters, Deckels, Schlauchs, der Verbinder und der Kältekomresse abzuwischen. • Trockne Sie sie ab.

Polar Care Wave – Innenkomponenten (Pumpensystem, Schlauchinnenseite, Innenseite der Kältekomresse und Y-Adapter)

Reinigungsmittel:	<ul style="list-style-type: none"> • Chlorbleichlauge • Wasser
Vorgehensweise:	<ul style="list-style-type: none"> • Verbinden Sie die Kältekomresse mit dem Gerät. • Füllen Sie das Gerät bis zur Eislinie mit kaltem Leitungswasser und fügen Sie einen halben Teelöffel Chlorbleichlauge hinzu. • Fügen Sie kein Eis hinzu. • Lassen Sie die Kältetherapie mindestens 10 Minuten lang laufen. • Rollen Sie die Kältekomresse auf, während sie noch mit dem Gerät verbunden ist, und drücken Sie das Wasser in den Behälter zurück. • Trennen Sie die Kältekomresse ab, gießen Sie das Wasser aus dem Gerät ab und trocknen Sie es ab.

AUFBEWAHRUNG

Aufbewahrung des Geräts:

1	Das Wasser aus der Kältekomresse entfernen, indem Sie die Kältekomresse aufrollen, während sie noch mit dem Gerät verbunden ist, um das Wasser in den Behälter zurückzudrücken. Die Kältekomresse abtrennen.
2	Das Wasser aus dem Gerät gießen und dieses abtrocknen.
3	Den Schlauch wie gezeigt aufrollen und mit einem Riemen befestigen. 
4	Nicht mit Wasser gefüllt aufbewahren. Auf Seite 20 finden Sie Informationen zu den erforderlichen Lagerbedingungen.

ARTIKELNUMMERN FÜR DAS PRODUKT

Artikelnummer	Beschreibung
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Breg Kältekomresse, Knie, L
C00004	Breg Kältekomresse, Schulter
C00005	Breg Kältekomresse, Fuß/Fußgelenk
C00013	Breg Kältekomresse, Hüfte
C00016	Breg Kältekomresse, Universell
C00017	Breg Kältekomresse, Knie
C00020	Breg Kältekomresse, Rücken
C00015	Breg-Tragebeutel
100576-000	PC Wave Y-Adapter für Knie
100582-000	Breg-Eisbeutel
100717-000	Internationales Ersatz-Netzteil für das PC Wave
100718-000	Netzteil-Adapter-Kit, INTL

GEWÄHRLEISTUNG

Breg, Inc. gewährleistet für 180 Tage nach Kaufdatum und bei normaler Verwendung, dass dieses Produkt frei von Herstellungsmängeln und Materialfehlern ist und sich für den oben beschriebenen, vorgesehenen Zweck eignet. Diese Gewährleistung gilt nur dann, wenn das Produkt sachgemäß 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, weder ausdrückliche noch stillschweigende Gewährleistung erteilt und keine Versicherungen/Erklärungen von Händlern, weder mündlich noch schriftlich, stellen eine Gewährleistung dar.

FEHLERDIAGNOSE

Problem	Mögliche Lösungen
Ein-/Ausschalttaste blinkt als Hinweis	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie das Gerät neu. <ul style="list-style-type: none"> ○ Schalten Sie das Gerät aus, entweder indem Sie die Ein-/Ausschalttaste drücken oder indem Sie das Netzteil von der Steckdose oder vom Gerät trennen und wieder anschließen. ○ Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste, um das Gerät wieder einzuschalten. ○ Drücken Sie (ggf.) auf die Tasten für die Kompressionstherapie, um die gewünschten Therapien einzuleiten. • Wenn die Kompressionstherapie nach Drücken der Kompressionstaste nicht funktioniert (die Kältekomresse scheint sich nicht aufzublasen oder das Lämpchen für die Kompressionstherapie einleuchtet nicht), konsultieren Sie die Abschnitte zur Fehlersuche bei der Kompressionstherapie auf Seite 19. • Wenn die Kälte-therapie nach Drücken der Kälte-taste nicht funktioniert, konsultieren Sie den Abschnitt zur Fehlersuche bei der Kälte-therapie auf Seite 19.
Die Ein-/Ausschalttaste reagiert nicht	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass die Steckdose Strom hat und das Netzteil richtig an der Steckdose angeschlossen ist. • Vergewissern Sie sich, dass das Netzteil bis zum Anschlag in den Deckel des Geräts eingesteckt ist. • Vergewissern Sie sich, dass für das Polar Care Wave das richtige Netzteil verwendet wird (siehe Seite 20).
Kondensation	<ul style="list-style-type: none"> • Wickeln Sie Stoff locker um die Kältekomresse und den Schlauch, um den Luftkontakt zu minimieren. • Schützen Sie die Wundstelle mit einem sterilen Verband mit wasserdichter Barriere. Akzeptable Barrieren sind unter anderem ein Verband zur Verwendung unter Gipsverbänden wie Webril™ (ARTG 371503), ein Mullverband wie Kerlix™ (ARTG 186369) oder ein Schlauchverband. <p>Hinweis: Es ist möglich, dass sich am Schlauch und an der Kältekomresse etwas Kondensat bildet, vor allem in Gegenden mit wärmerem Klima. Legen Sie unter den Behälter eine Stofflage, um Gegenstände unter dem Gerät zu schützen.</p>
An den blauen Verbindern tritt Wasser aus	<ul style="list-style-type: none"> • Trennen Sie die blauen Laschen am Verbinder der Kältekomresse ab. • Vergewissern Sie sich, dass die Breg-Logos an den blauen Verbindern korrekt aufeinander ausgerichtet sind, und verbinden Sie sie erneut.

Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, wenden Sie sich unter +1 800 321 0607 oder +1 760 795 5440 an den Breg-Kundendienst.

FEHLERDIAGNOSE

Problem	Mögliche Lösungen
Kälte-therapie: Es fließt kein Wasser in die Kältekomresse oder die Komresse wird nicht kalt	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass die Ein-/Ausschalttaste leuchtet und das Licht für die Kälte-therapie „kälter“ oder „kalt“ eingeschaltet ist und damit angibt, dass die Kälte-therapie funktioniert. • Vergewissern Sie sich, dass die blauen Verbinder zwischen der Kältekomresse und dem Schlauch vollständig eingesteckt sind und dass die Breg-Logos miteinander ausgerichtet sind. Trennen Sie die blauen Verbinder bei Bedarf ab und bringen Sie sie wieder an. • Warten Sie 10 Minuten, bis sich die Temperatur der Kältekomresse stabilisiert hat. • Vergewissern Sie sich, dass das Gerät eine angemessene Menge Eis und Wasser enthält. • Wenn Sie die Breg-Eisbeutel verwenden, können Sie auch Eiswürfel bis zur Fülllinie in den Behälter geben, um die kältere Einstellung zu optimieren. • Wenn das Gerät auf derselben Höhe wie die Kältekomresse oder höher platziert wird, kann dies dazu führen, dass mehr Wasser in die Kältekomresse fließt. • Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch und die Kältekomresse nicht abgeknickt sind. • Nehmen Sie die Kältekomresse ab und legen Sie sie flach hin. Warten Sie, bis sich die Kältekomresse mit Wasser gefüllt hat, und legen Sie sie danach wieder an.
Kompressions-therapie: Die Kältekomresse erzeugt keine Kompression oder füllt sich nicht mit Luft.	<p>Hinweis: Während der Kompressionstherapie ist es normal, dass sich die Komresse kontinuierlich aufbläst und wieder entleert. Jeder Aufblasen-Entleeren-Zyklus dauert etwa 1 bis 2 Minuten.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass die Ein-/Ausschalttaste leuchtet und das Licht für die Kompressionstherapie „regulär“ oder „gering“ eingeschaltet ist und damit angibt, dass die Kompressionstherapie funktioniert. • Vergewissern Sie sich, dass die blauen Verbinder zwischen der Kältekomresse und dem Schlauch vollständig eingesteckt sind und dass die Breg-Logos miteinander ausgerichtet sind. Trennen Sie die blauen Verbinder bei Bedarf ab und bringen Sie sie wieder an. • Bringen Sie die Kältekomresse fester an. • Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch und die Kältekomresse nicht abgeknickt sind. • Nehmen Sie die Kältekomresse ab und legen Sie sie flach hin. Überprüfen Sie, ob sich die Kältekomresse mit Luft füllt, und bringen Sie sie dann wieder an.
Kompressions-therapie: Die Kältekomresse wird nicht richtig entleert.	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass die blauen Verbinder zwischen der Kältekomresse und dem Schlauch vollständig eingesteckt sind und dass die Breg-Logos miteinander ausgerichtet sind. • Trennen Sie die blauen Verbinder, entleeren Sie die Komresse, indem Sie sie aufrollen, und stellen Sie die Verbindung an den blauen Verbindern bei Bedarf wieder her.

Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, wenden Sie sich unter +1 800 321 0607 oder +1 760 795 5440 an den Breg-Kundendienst.

PRODUKTSPEZIFIKATION

Elektrische Spezifikation (siehe auch Testtabelle zur elektromagnetischen Störfestigkeit auf Seite 21)

Nennwerte: 12 VDC, 1 A Das Netzteil ist als Teil des ME-Produkts spezifiziert		
Hersteller: HDP	Modell: HDP12-MD12010C	Ausgang: 12 VDC, max. 1,0 A
Backup-Netzteil: FRIWO	Modell: FW8000M/12	Ausgang: 12 VDC, max. 1,0 A
Nennwerte, Eingang: 100-240 VAC, 50-60 Hz		
Einhaltung von Normen:	In Übereinstimmung mit den folgenden Normen entwickelt: EN 60601-1 (Ausgabe 3.1) und 60601-1-2 (4. Ausgabe)	
Elektrische Einstufung:	Klasse II, Dauerbetrieb. Nicht geeignet zur Verwendung mit entzündlichen Anästhetika. Gruppe 1, Klasse B.	

Umgebungsbedingungen

Transport- und Lagerung:	-25 °C bis 5 °C und 5 °C bis 35 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10 % bis 90 %, nicht kondensierend >35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis 50 hPa
Betrieb:	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) 15-90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend, 700 hPa bis 1060 hPa Nur zur Verwendung in Innenräumen bis 2000 m Höhe Zwischen der Lagerung des Wave bei der Mindestlagertemperatur und der Verwendung des Produkts ist keine Aufwärmzeit erforderlich.

Leistungsspezifikation

Erwartete Nutzungsdauer:	1 Jahr ab dem Datum der ersten Verwendung (Gerät und Zubehör)
Durchschnittliche Betriebstemperatur der Polar Care Wave - Kältekomresse:	≥7,2 °C bei der kälteren Einstellung ≥10 °C bei der kalten Einstellung
Hinweis:	Die Fuß-/Fußgelenkkomresse arbeitet bei der kalten Einstellung möglicherweise mit Temperaturen über 15,5 °C, wodurch nur ein kühles Gefühl entsteht.
Durchschnittlicher Spitzenkompressionsdruck der Kältekomresse:	50 mmHg bei regulärer Einstellung 25 mmHg bei geringer Einstellung

PRODUKTSPEZIFIKATION

Physische Spezifikationen

Gewicht:	2,3 kg (5 lbs) leer, 7,3 kg (16 lbs) gefüllt
-----------------	--

Testtabelle zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Grundlegende EMV-Norm	IEC 60601 Teststufe (häusliche medizinische Versorgung)
Elektrostatische Entladung (ESE)	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung +/- 2k V, +/-4 kV, +/-8 kV, +/- 15 kV Luftentladung
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Referenz IEC 60601-1-2 Tabelle 9
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Netzanschlussleitungen 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannungen	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV (Line-to-line) +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV (Außenleiter-Erde)
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 Mz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % UT für 0,5 Zyklen Bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% UT: 1 Zyklus 70% UT: 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 Grad
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 Zyklen

Hinweis: UT ist die Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

▲ ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Entzündliche Stoffe	<ul style="list-style-type: none"> Bei der Verwendung oder Reinigung des Polar Care Wave sind entzündliche Stoffe und Oxidationsmittel zu vermeiden. Das Produkt darf nicht an Orten verwendet werden, an denen entzündliche Dämpfe oder Gase (z. B. entzündliche Anästhetika), hohe Sauerstoffkonzentrationen oder andere Oxidationsmittel (z. B. Lachgas) vorhanden sind.
Elektrische Komponenten trocken und sauber halten.	<ul style="list-style-type: none"> Das Polar Care-Gerät ist zwar dafür konzipiert, Wasser zu enthalten und zu pumpen, die elektrischen Komponenten und das Netzteil des Geräts müssen jedoch trocken bleiben. Fassen Sie das Netzteil und Stromkabel niemals mit nassen Händen an. Halten Sie das Gerät von Orten fern, an denen die Anschlüsse ins Wasser fallen könnten (z. B. Badewanne, Waschbecken usw.). Wenn die elektrischen Anschlüsse in Wasser fallen, berühren Sie kein Teil des Produkts. Trennen Sie Verbindungen nur an trockenen elektrischen Anschlüssen.
Netzteil	<ul style="list-style-type: none"> Verwenden Sie nur das Netzteil, das mit dem Breg Polar Care Wave-Gerät geliefert wurde. Die Modellnummer ist im Abschnitt „Elektrische Spezifikation“ auf Seite 20 angegeben. Das Netzkabel und das Netzteil von erhitzten Oberflächen fernhalten. Betreiben Sie dieses Produkt nie, wenn das Kabel, das Netzteil oder der Stecker beschädigt ist, da dies einen elektrischen Schlag verursachen kann. Wenn das Kabel, das Netzteil oder der Stecker beschädigt ist, trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und wenden Sie sich an den Breg-Kundendienst.
Elektromagnetische Störungen und Emissionen	<ul style="list-style-type: none"> Das Polar Care Wave-Gerät kann elektromagnetische oder andere Störungen bei anderen Elektrogeräten verursachen. Verwenden Sie das Polar Care Wave-Gerät nicht in der Nähe von anderen Geräten oder mit diesen gestapelt, da dies eine Fehlfunktion des Polar Care Wave oder des anderen Geräts verursachen kann. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte müssen immer mindestens 30 cm Abstand vom Polar Care Wave-Gerät haben, da dadurch die Produktleistung beeinträchtigt werden könnte. Die Verwendung von anderem Zubehör oder einem anderen Netzteil als denen, die mit dem Gerät geliefert wurden, kann zu vermehrten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und in einer Fehlfunktion des Geräts resultieren.

Entsorgung

Dieses Produkt enthält elektrische Komponenten und kann nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden. Das Produkt ist den örtlichen Vorschriften entsprechend zu entsorgen.



HINWEISE FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE ZUR ENTLASSUNG

Befolgen Sie diese Hinweise, bevor der Patient aus der Einrichtung nach Hause entlassen wird.

- Patienten-Screening.** Überprüfen Sie den Patienten hinsichtlich Kontraindikationen und/oder verbundenen Risikofaktoren. Wenn bei dem Patienten irgendwelche Kontraindikationen gegeben sind (siehe „Kontraindikationen“), darf das Breg Polar Care Wave nicht an den Patienten ausgegeben werden. Wenn beim Patienten irgendwelche dieser Risikofaktoren vorliegen (siehe Warnhinweise), bestimmen Sie die Angemessenheit der Anwendung des Breg Polar Care bei diesem Patienten.
- Gebrauchsanweisung.** Weisen Sie den Patienten hinsichtlich der ordnungsgemäßen Verwendung des Breg Polar Care Wave an. Besprechen Sie mit jedem Patienten die in diesem Dokument aufgeführte und an der Einheit angebrachte Bedienungsanleitung.
- Verschreibung.** Weisen Sie den Patienten hinsichtlich des von der medizinischen Fachkraft verschriebenen Protokolls an: zu Häufigkeit, Kompressionsstärke, Temperatur und Dauer der Verwendung sowie Pausen zwischen den Anwendungen, Häufigkeit der und Anweisungen zu den Hautinspektionen sowie zur Gesamtbehandlungsdauer. Dieses Dokument enthält eine Protokollvorlage (siehe Seite 24), die ausgefüllt und dem Patienten ausgehändigt werden kann. Die Anwendungsdauer, Temperatur und die Kompressionsstärke kann je nach Patient unterschiedlich sein. Wenn beim Patienten keine Schmerzlinderung auftritt, kann der Arzt die Anwendungsdauer und/oder Temperatur und Kompressionsstärke anpassen. Wenn die Anwendungsdauer verlängert wird, muss die Häufigkeit der Hautinspektionen erhöht werden (siehe Warnhinweise). Weisen Sie den Patienten an, Pausen einzulegen, indem das Gerät für eine bestimmte Zeit ausgeschaltet wird.
- Verletzungsgefahr.** Informieren Sie den Patienten, dass eine unsachgemäße Verwendung zu schweren Hautverletzungen einschließlich Vollhautnekrose führen kann. Betonen Sie die Wichtigkeit der Befolgung des verschriebenen Protokolls, des korrekten Anlegens der Kältekomresse und der Hautinspektion.
- Ordnungsgemäßes Anlegen der Kältekomresse.** Weisen Sie den Patienten an, ausschließlich die Polar Care Wave Kältekomresse von Breg zu verwenden, die für den behandelten Körperteil ausgelegt ist; andere Polster können eine Verbindung unmöglich machen oder kälter sein und das Risiko von durch Kälte verursachten Verletzungen einschließlich Vollhautnekrose erhöhen. Verwenden Sie das Polar Care Wave-Gerät nicht, wenn die Hautkontrollen durch eine Barriere behindert werden.
- Hautinspektion.** Weisen Sie den Patienten an, die Haut an der Behandlungsstelle gemäß den Anweisungen des Arztes/Therapeuten Regel alle 1 bis 2 Stunden. Verwenden Sie das Polar Care Wave-Gerät nicht, wenn die Hautkontrollen durch eine Barriere behindert werden.
- Abbruch der Behandlung.** Weisen Sie den Patienten an, die Verwendung des Polar Care Wave von Breg abbrechen und umgehend die medizinische Fachkraft zu kontaktieren, wenn beispielsweise eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftritt/auftreten: vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen oder andere Veränderungen im Aussehen der Haut.
- Dokumentation.** Stellen Sie dem Patienten ein Rezept aus. Diese Verschreibung muss Folgendes beinhalten:
 - Die Häufigkeit, Dauer und Einstellungen der Kälte- und Kompressionsanwendung
 - Verwendungslänge und Pausen zwischen den Verwendungen
 - Häufigkeit der Hautinspektionen und Anweisungen hierfür
 - Gesamtbehandlungsdauer

Kältekompressen-Protokoll*

Behandlungs- zeitraum	Häufigkeit/Dauer/ Einstellung(en) für die Kältetherapie	Häufigkeit/Dauer/ Einstellung(en) für die Kompressionstherapie	Häufigkeit der Hautinspektion/ Verwendungspausen
Woche 1			
Woche 2-4			
Woche 4+			

*Von einer zugelassenen medizinischen Fachkraft auszufüllen.

Besprechen Sie die Behandlung mit Ihrer zugelassenen medizinischen Fachkraft.

Fragen Sie Ihre medizinische Fachkraft oder Ihren Therapeuten nach möglichen unerwünschten Reaktionen und kältebedingten Schäden. Bestimmte medizinische Erkrankungen können die Wahrscheinlichkeit von durch Kälte verursachten Verletzungen erhöhen.

Nur wie vorgeschrieben verwenden.

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie keine Gebrauchsanweisung erhalten haben oder diese nicht verstehen. Nur gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft hinsichtlich der Häufigkeit, Dauer und Einstellung der Kälte- und Kompressionsanwendung sowie der Pausen zwischen den Anwendungen, der Häufigkeit der und Anweisungen zu den Hautinspektionen sowie der Gesamtbehandlungsdauer anwenden.

Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einer zugelassenen Fachkraft oder auf deren Anordnung hin verkauft werden. Die Polar Care Wave und Kältekompressen sind für den mehrmaligen Gebrauch bei nur einem Patienten bestimmt und werden auf Rezept ausgegeben. Diese Verschreibung muss Folgendes beinhalten:

- Die Häufigkeit, Dauer und Einstellungen der Kälte- und Kompressionsanwendung
- Verwendungslänge und Pausen zwischen den Verwendungen
- Häufigkeit der Hautinspektionen und Anweisungen hierfür
- Gesamtbehandlungsdauer

Die Haut regelmäßig kontrollieren

Verschiedene Patienten weisen eine unterschiedliche Kälteempfindlichkeit auf. Inspizieren Sie deshalb die Haut unter der Kältekompressen wie vorgeschrieben (Rand hochheben), im Allgemeinen alle 1 bis 2 Stunden. Verwenden Sie das Polar Care Wave-Gerät nicht, wenn die Hautkontrollen durch eine Barriere behindert werden.

Brachen Sie die Therapie ab und fragen Sie umgehend Ihre medizinische Fachkraft, wenn eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen auftritt/aufreten: vermehrte Schmerzen, Brennen, stärkere Schwellung, Jucken, Blasen, vermehrte Rötung, Verfärbung, Beulen, Reizung oder andere Veränderungen im Aussehen der Haut.

Kontakt

Breg-Kundendienst +1 800 321 0607 oder +1 760 795 5440.



POLAR CARE WAVE™

GEBRUIKSAANWIJZING





GEBRUIKSAANWIJZING

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

De Polar Care Wave en koudecompressiemanchetten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt en worden op recept verstrekt.

Voor vragen of productaanvragen kunt u contact opnemen met de **Breg-klantenservice** op **1-800-321-0607** of **+1-760-795-5440**.

Inhoudsopgave

Indicaties/contra-indicaties.....	2
Belangrijke symbolen.....	4
Omschrijving Polar Care Wave.....	5
Waarschuwingen.....	6
Voorzorgsmaatregelen.....	9
Bedieningsinstructies.....	10
Reiniging.....	15
Opslag.....	16
Onderdeelnummers van het product/garantie.....	17
Probleemoplossingsgids.....	18
Productspecificaties (elektrisch, omgeving, prestaties en fysiek).....	20
Elektrische veiligheid.....	22
Herinneringen voor ontslag voor medische professionals.....	23
Protocol voor koude compressie.....	24

GEbruiksaanwijzing

Het Polar Care Wave-systeem is bedoeld voor de behandeling van postoperatief en acuut letsel om oedeem, zwelling en pijn te verminderen waar koude en compressie is geïndiceerd. Het is bedoeld voor gebruik door of in opdracht van bevoegde zorgverleners in ziekenhuizen, poliklinieken, atletiektrainingscentra of thuis.

CONTRA-INDICATIES

De patiënt mag het Polar Care Wave-systeem NIET gebruiken als het vermoeden bestaat dat de patiënt een van de volgende reeds bestaande aandoeningen heeft of als een van deze aandoeningen wordt waargenomen:

Koudetherapie en compressietherapie:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Significante vasculaire beschadiging in het getroffen gebied (bijvoorbeeld door eerdere bevroering, arteriosclerose, arteriële insufficiëntie, diabetes, vasculaire ontregeling of andere vasculaire ischemische aandoening). • Huidige klinische tekenen van inflammatoire flebitis, veneuze ulcera of cellulitis. • Belangrijke risicofactoren of huidige klinische tekenen van embolie (bijvoorbeeld longembolie, longoedeem, herseninfarct, atriumfibrillatie, endocarditis, myocardinfectie of atheromateuze embolische plaque). | <ul style="list-style-type: none"> • Een aandoening waarbij een verhoogde veneuze of lymfatische terugstroom in de getroffen ledemaat niet gewenst is (bijvoorbeeld lymfoedeem na borstkanker of ander lokaal carcinoom en/of carcinoommetastase in de getroffen ledemaat). • Hypertensie, hartfalen, extreem lage bloeddruk of gedecompenseerde hartinsufficiëntie. • Plaatselijke onstabiele huidaandoening (bijvoorbeeld dermatitis, aderligatie, gangreen of recente huidtransplantatie) in het getroffen gebied. • Heeft onlangs een teenoperatie in het getroffen gebied ondergaan. |
|---|---|

Compressietherapie:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Huidige klinische tekenen in het getroffen gebied van significant perifeer oedeem (bijvoorbeeld diep veneuze trombose, chronische veneuze insufficiëntie, acuut compartimentsyndroom, systemische veneuze hypertensie, congestief hartfalen, cirrose/leverfalen, nierfalen). • Een acute, instabiele (onbehandelde) breuk in het getroffen gebied. • Elke actieve plaatselijke of systemische infectie. • Zwaarlijvig of met diabetes mellitus, multiple sclerose, slechte bloedsomloop, ruggenmergletsel en reumatoïde artritis. | <ul style="list-style-type: none"> • Gebieden met afbraak of beschadiging van de huid (beschadigde of risicovolle huid) die ongelijkmatige warmtegeleiding over de huid veroorzaken (bijvoorbeeld open wond, littekenweefsel, brandwond of huidtransplantatie). Elke open wond moet worden verbonden voordat het Polar Care Wave-systeem wordt gebruikt. • Vermoeden van congestief hartfalen. • Reeds bestaande DVT-aandoening. • Acute diepveneuze trombose (flebotrombose). • Inflammatoir flebitisproces. |
|--|--|

CONTRA-INDICATIES**Compressietherapie (vervolg van pagina 2):**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Episoden van longembolie. • Longoedeem. • Acute ontsteking van de aderen (tromboflebitis). • Gedecompenseerde hartinsufficiëntie. • Arteriële ontregeling. • Erysipelas. • Carcinoom of uitgezaaid carcinoom in de getroffen ledemaat. | <ul style="list-style-type: none"> • Gedecompenseerde hypertonie. • Acute ontstekingsziekten van de huid of infectie. • Veneuze of arteriële occlusieve aandoening. • Medische situaties met verhoogde veneuze of lymfatische terugstroom zijn onwenselijk. • Slechte perifere circulatie. • Ernstige aderverkalking of actieve infectie. |
|--|---|

Koudetherapie:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Bekende hematologische dyscrasieën die predisponeren voor trombose (bijvoorbeeld paroxismale koude hemoglobulinurie, cryoglobulinemie, sikkelcelziekte, serum koude agglutinenen). • Weefsels ontstoken als gevolg van recent letsel of verergering van een chronische ontstekingsaandoening. • Aantasting van plaatselijke circulatie of neurologische stoornis (inclusief verlamming of plaatselijke aantasting door meerdere chirurgische ingrepen of diabetes) in het getroffen gebied. • Cognitieve of communicatieve beperkingen waardoor men geen accurate en tijdige feedback kan geven. • Ziekte van Raynaud of koude-intolerantie (koude urticaria). • Gedecompenseerde hypertonie in het getroffen gebied. • Fenomeen van Raynaud of andere vasospastische aandoeningen. | <ul style="list-style-type: none"> • Verkoudheidsallergie. • Koude agglutinine aandoeningen zoals paroxismale koude hemoglobulinurie. • Ziekte van Buerger's. • Wintertenen. • Cryoglobuline. • Sikkelcelanemie. • Diabetes. • Overgevoeligheid voor koude. • Voorgeschiedenis van koudeletsel. • Ernstige hart- en vaatziekten, verdovende huid, hypercoagulatiestoornissen, slechte doorbloeding, ledematen die gevoelig zijn voor pijn, extreem lage bloeddruk die onbekwaam zijn, verminderde gevoeligheid van de huid, aderligatie of recente huidtransplantaties of feochromocytroom. |
|---|---|

BELANGRIJKE SYMBOLEN

Symbolen op labels	Omschrijving
	Dit is het waarschuwingssymbool. Het wordt gebruikt om te waarschuwen voor mogelijk persoonlijk letsel. Volg alle veiligheidsberichten die op dit symbool staan op om mogelijk letsel of overlijden te voorkomen.
	Type BF, toegepast deel.
	Klasse II apparaat.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.
IP22	Beschermingsgraad IP22: bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter en tegen verticaal vallende waterdruppels bij kanteling tot 15°.
	Verwijder het product volgens lokale voorschriften.
	Breg-logo.
	Deksel vergrendelen/ontgrendelen.
	Eén patiënt, meervoudig gebruik.
	Uitlijning van deksel en container.

Symbolen op het toetsenpaneel	Omschrijving
	Koudere instelling.
	Koude-instelling.
	Normale compressie-instelling.
	Lage compressie-instelling.
	Aan/uit-knop.

OMSCHRIJVING POLAR CARE WAVE

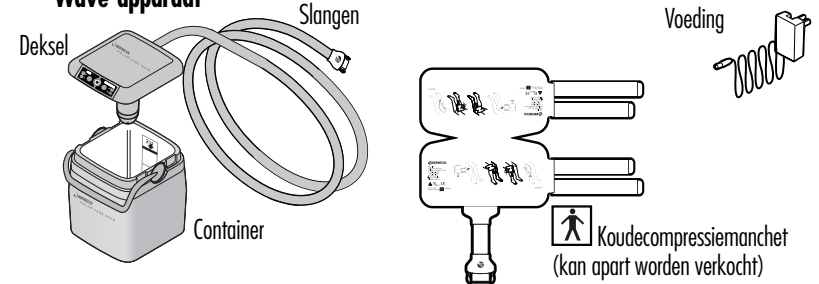
De Polar Care Wave is een gemotoriseerd apparaat voor koudetherapie en intermitterende compressie. Van gemotoriseerde koudetherapie en compressie is herhaaldelijk aangetoond dat ze postoperatieve pijn, zwelling, ontsteking en het gebruik van verdovende middelen verminderen na diverse chirurgische ingrepen, zoals operaties aan de schouder, knie en rug.

De Polar Care Wave bestaat uit een container, slangen, deksel met pompen, voeding en een koudecompressiemanchet. De koudecompressiemanchet wordt aangebracht op het gebied met letsel van de patiënt en geeft koude en intermitterende compressietherapie. Het apparaat geeft koudetherapie door water uit de container via de slang in de koudecompressiemanchet te laten circuleren. De compressietherapie wordt geleverd door de luchtpomp van het apparaat, die lucht in de koudecompressiemanchet blaast en laat ontsnappen, waardoor de manchet zachtjes rond het getroffen gebied drukt. De koude- en compressietherapieën kunnen samen of onafhankelijk van elkaar worden gebruikt, indien dit de voorkeur heeft of wordt voorgeschreven door een bevoegde zorgverlener. Breg biedt een reeks koudecompressiemanchetten om te voldoen aan de behandelbehoeften (zie pagina 12 voor alle opties voor koudecompressiemanchetten).

De Polar Care Wave kan worden gebruikt en bediend door een patiënt of verzorger in een thuis- of klinische omgeving.

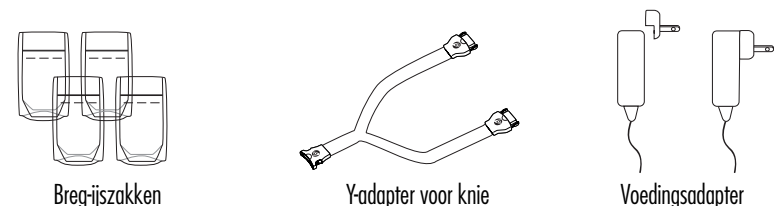
Deze items zijn inbegrepen:

Wave-apparaat



Kniemanchet afgebeeld, zie pagina 12 voor andere manchetafbeeldingen.

Accessoires (apart verkrijgbaar):



⚠ WAARSCHUWINGEN

⚠ WAARSCHUWING

De Polar Care Wave kan koud genoeg zijn om ernstig letsel te veroorzaken, waaronder volledige huidnecrose. Volg en lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing en de montage-instructies voor het koudecompressiemanchet (afgedrukt op elk koudecompressiemanchet) vóór gebruik.

Algemene waarschuwingen

Cognitieve risicofactoren	<p>Patiënten met een van de volgende cognitieve risicofactoren mogen de Polar Care Wave alleen gebruiken onder direct toezicht van een medische professional of verzorger. Als een patiënt een of meer van de onderstaande cognitieve risicofactoren heeft, dienen medische professionals of verzorgers voor huidcontroles te zorgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kinderen jonger dan 18 jaar en ouderen. • Cognitieve beperkingen. • Communicatiehindernissen. • Gebruik van medicatie met een negatief effect op de verstandelijke vermogens. • Visueel gehandicapt
Bespreek de behandeling met uw medische professional	<p>Vraag uw medische professional naar mogelijke bijwerkingen en letsel door koude. Bepaalde medische aandoeningen vergroten het risico op letsel door koude.</p>
Alleen gebruiken zoals is voorgeschreven	<p>Gebruik dit apparaat niet als u de instructies niet heeft ontvangen of niet begrijpt. Alleen gebruiken volgens de instructies van uw medische professional betreffende de frequentie, duur en instellingen van het toepassen van koude en compressie en de duur van de pauzes tussen de toepassingen, hoe en wanneer de huid te controleren en de totale duur van de behandeling.</p> <p>De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit apparaat tot door of in opdracht van een bevoegde medische professional. De Polar Care Wave en koudecompressiemanchetten zijn uitsluitend bestemd voor meervoudig gebruik bij één patiënt en worden op recept verstrekt. Het recept moet het volgende bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De frequentie, duur en instellingen van de toepassingen van koude en compressie. • Duur van de pauzes tussen gebruik. • Hoe en wanneer de huid te controleren. • De totale duur van de behandeling.

De waarschuwingen worden vervolgd op pagina 9.

⚠ WAARSCHUWINGEN

Algemene waarschuwingen

Controleer de huid regelmatig	<p>Patiënten variëren in gevoeligheid voor koude. Controleer de huid onder het koudecompressiemanchet regelmatig (door de rand op te tillen) zoals voorgeschreven, gewoonlijk iedere 1 tot 2 uur. Gebruik de Polar Care Wave niet als de controle van de huid wordt belemmerd door een barrière.</p> <p>Stop met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw medische professional als u negatieve reacties ervaart, zoals toegenomen pijn, brandend gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen, irritatie en andere veranderingen in het uiterlijk van de huid of andere negatieve reacties die door uw medische professional worden vastgesteld.</p>
Algemene veiligheid	<ul style="list-style-type: none"> • Houd slangen en netsnoeren uit de buurt van de nek om het risico op wurging te voorkomen. • Als het apparaat, de slangen of de koudecompressiemanchet lekken of als er een constante waterstraal uit een onderdeel het apparaat stroomt, moet u het gebruik van het apparaat stoppen en contact opnemen met de klantenservice van Breg. Overtollig vocht kan leiden tot slipgevaar of ongewenst vocht op de plek van letsel. • Wijzig dit apparaat apparatuur of accessoires niet, voer er geen service aan uit en voer er geen niet-gespecificeerd onderhoud aan uit. Gebruik alleen onderdelen en accessoires die zijn ontworpen voor de Polar Care Wave. • Probeer Polar de Care Wave of koudecompressiemanchetten op geen enkele manier te steriliseren. • Stel dit apparaat op en gebruik het op een locatie uit de buurt van kinderen zonder toezicht en huisdieren. • Gebruik het apparaat niet in een omgeving met veel stof/pluizen, een teveel aan stof/pluizen kan verstopping veroorzaken. Plaats het apparaat niet in direct zonlicht, UV-licht kan het apparaat beschadigen of verkleuren. • Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met verdovingsmiddelen.

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.

De waarschuwingen worden vervolgd op pagina 9.

▲ WAARSCHUWINGEN

Algemene waarschuwingen

Koude-compressiemanchet	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de behandelde delen regelmatig. Koudecompressiemanchetten zijn niet steriel. Patiënten dienen voorzichtig te zijn bij het gebruik van koudecompressiemanchetten op open wonden of beschadigde huid. Deze delen dienen in elk geval te worden gereinigd en verbonden. Koudecompressiemanchetten moeten na elke behandeling worden gecontroleerd op reinheid. Als de manchet vuil is, reinigt u deze zoals aangegeven in het hoofdstuk over reiniging op pagina 15 Controleer of er vocht op de koudecompressiemanchet zit voordat u ze op de huid plaatst. Verwijder vocht voor gebruik. Zorg ervoor dat de koudecompressiemanchet correct is aangebracht voordat de behandeling wordt gestart. Wikkel de koudecompressiemanchetten niet zodanig in dat de bloed- of vloeistofstroom binnen de koudecompressiemanchet wordt beperkt. Gebruik geen verband of beperkende hulpmiddelen over de koudecompressiemanchet en deslangenset. daar dit een goede werking kan verhinderen en huidcontroles kan beperken. De Polar Care Wave en koudecompressiemanchetten zijn uitsluitend bestemd voor meervoudig gebruik bij één patiënt. Hergebruik van manchetten voor gebruik bij één patiënt kan leiden tot infectierisico's.
-------------------------	--

Waarschuwingen voor koudetherapie

Risico op koude	Indien het risico van koudeletsel groter is dan de voordelen van koudetherapie, schrijf de Polar Care Wave dan niet voor.
Cognitieve risicofactoren	<p>Indien de patiënt een van de volgende klinische risicofactoren heeft, kan het gebruik van de Polar Care Wave ernstig koudeletsel tot gevolg hebben, waaronder huidnecrose over de volledige dikte:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pathologische gevoeligheid voor koude. Gedragingen met negatieve invloed op de doorbloeding, waaronder een slechte voeding, roken en tabaksgebruik, overmatig cafeïnegebruik en overmatig alcoholgebruik. Desensibilisering bij koudetoepassing wegens plaatselijke verdoving of regionale zenuwblokkades. Diabetes. Operatie aan hand/pols of voet/enkel. Medicijnen met een negatieve invloed op de perifere vasculaire circulatie, waaronder bèta-adrenerge blokkers en plaatselijk gebruik van epinefrine (zoals in plaatselijke verdovingen).

De waarschuwingen worden vervolgd op pagina 9.

▲ WAARSCHUWINGEN

Waarschuwingen voor koudetherapie

Beperking van kouderisico's	<p>Indien u dit product voorschrijft aan patiënten met risicofactoren, overweeg dan het nemen van speciale maatregelen om het risico te beperken, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aanbevelen van regelmatigere huidcontroles. Als een patiënt bovenstaande cognitieve risicofactoren heeft dienen medische professionals of verzorgers voor huidcontroles te zorgen. Vereisen van regelmatigere vervolgonderzoeken. Toevoegen van een isolatielaag tussen de koudecompressiemanchet en de huid. Voor schrijven van kortere gebruiksduur, minder regelmatig gebruik of vermijden van nachtelijk gebruik. De warmere temperatuurstelling voorschrijven (kleinere sneeuwvlok/"koude"-instelling).
Toepassingsgebied	Overmatig vocht op de toepassingsplek wegens overmatig bloeden, zweten of condensatie kan het risico vergroten op ernstig koudeletsel, waaronder huidnecrose over de volledige dikte.

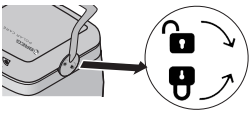
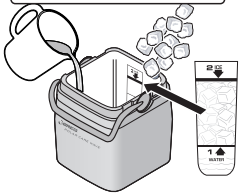
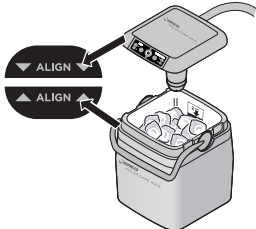
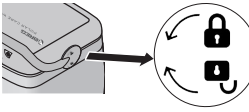
Waarschuwingen voor compressietherapie

Compressierisico	Indien het risico groter is dan de voordelen van compressietherapie, schrijf de Polar Care Wave dan niet voor.
Cognitieve risicofactoren	<p>Patiënten met een van de volgende compressierisicofactoren moeten voor gebruik een medische professional raadplegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neuropathieën of problemen met de levensvatbaarheid van weefsel (bijvoorbeeld diabetes, arteriële of veneuze insufficiënties). Patiënten die gedurende langere tijd in rugligging worden geplaatst. Slechte circulatie.
Beperking van compressierisico's	Stop de compressietherapie onmiddellijk als u een gevoel van ongemak, gevoelloosheid of tinteling van de ledemaat ervaart en raadpleeg uw medische professional.

VOORZORGSMAATREGELEN



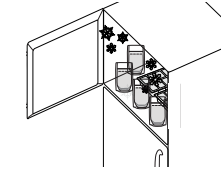
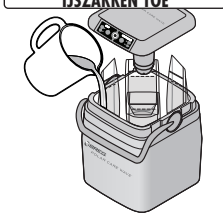
- Loop niet als de slangen zijn aangesloten op de koudecompressiemanchetten. Dit is een struikelgevaar.
- Als het apparaat beschadigd of gebarsten is, moet u het gebruik stoppen en contact opnemen met de klantenservice van Breg.
- Gebruik geen heet water in het apparaat. Dit kan onveilig zijn of het apparaat beschadigen, omdat het niet ontworpen is voor gebruik met heet water.
- Gebruik de Polar Care Wave niet met andere vloeistoffen dan water of de aanbevolen reinigingsmiddelen zoals vermeld op pagina 15. Als u dit doet, beschadigt u het apparaat.
- Voer geen koudetherapie uit zonder water. Het uitvoeren van koudetherapie zonder water kan permanente schade aan de waterpomp veroorzaken.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Opstelling met water en ijs:		
1	Stel het apparaat op en gebruik het op een vlakke ondergrond zodat het apparaat niet omvalt.	
2	<p>Ontgrendel de handgreep door de handgreep naar de voorkant van het apparaat te draaien.</p> <p>Verwijder het deksel en vul de container met water tot de aangegeven watervullijn.</p>	
3	<p>Vullen tot de lijnen op het label aan de binnenkant van de container. Gebruik ijsblokjes voor optimale prestaties.</p> <p>Gebruik alleen ijs en water of vier (4) Breg-ijszakken en water met dit apparaat (zie pagina 11 voor de opstelling met Breg-ijszakken en water).</p> <p>OPGELET: Voorkom dat u het apparaat overvult met ijs en water. De juiste niveaus worden aangegeven door het ijs-/waterlabel in de container. Als u het apparaat overvult, kan er water uitlopen of kan het deksel niet goed sluiten.</p>	<p>VOEG EERST WATER TOE VOEG VERVOLGENS IJSZAKKEN TOE</p> 
4	<p>Plaats het deksel op de container met behulp van de uitlijnstickers.</p>	
5	Vergrendel door de handgreep naar boven of naar achteren te draaien volgens de afbeelding op de handgreep.	
6	Giet om de 6-8 uur of wanneer nodig voldoende water weg om het waterniveau terug te brengen naar de oorspronkelijke watervullijn en vul ijs bij tot de ijslijn.	

Ga verder naar voedingsinstructies op pagina 11.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

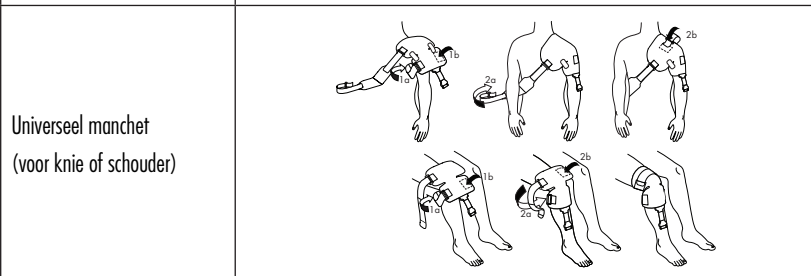
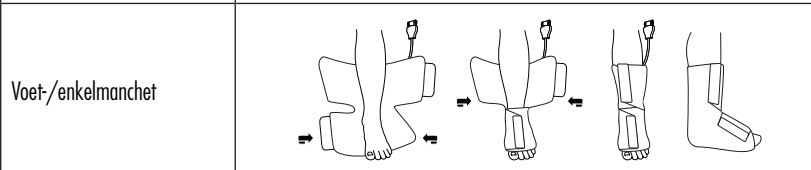
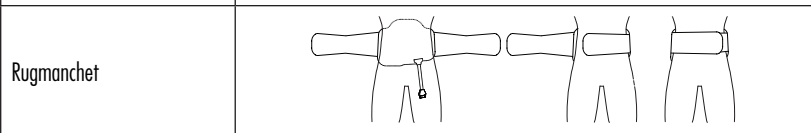
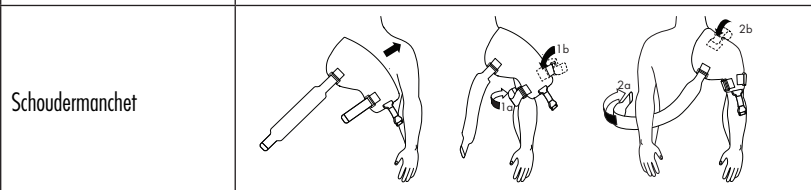
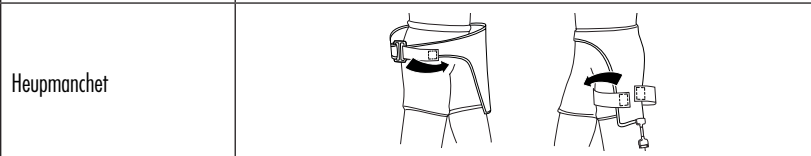
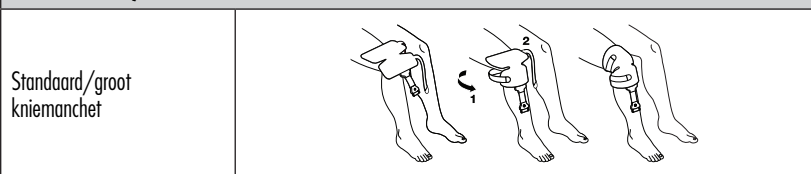
Opstelling met Breg-ijszakken en water:		
1	Haal vier (4) lege Breg-ijszakken uit hun verpakking. Gebruik alleen Breg-ijszakken die bij de Polar Care Wave worden meegeleverd.	
2	Vul de vier (4) Breg-ijszakken met water tot aan de vullijn. Overvul de ijszakken niet.	
3	Vries de Breg-ijszakken in de vriezer in. Droog de buitenkant van de Breg-ijszakken alvorens ze in de vriezer te plaatsen.	
4	Stel het apparaat op en gebruik het op een vlakke ondergrond zodat het apparaat niet omvalt.	
5	<p>Ontgrendel de handgreep door de handgreep naar de voorkant van het apparaat te draaien.</p> <p>Verwijder het deksel en voeg water toe tot de vullijn in de container.</p>	<p>VOEG EERST WATER TOE VOEG VERVOLGENS IJSZAKKEN TOE</p> 
6	Plaats alle vier (4) Breg-ijszakken in de hoeken van de container zoals afgebeeld.	
7	Vergrendel door de handgreep naar boven of naar achteren te draaien.	
8	Vervang vier (4) gesmolten Breg-ijszakken door vier (4) bevroren Breg-ijszakken om de 4-5 uur of wanneer nodig. Tijdens het gebruik van de Breg-ijszakken kunnen er ook ijsblokjes aan de container worden toegevoegd tot aan de ijsvullijn om de koudere instelling te optimaliseren.	

Voeding:

1	Steek de stekker in een stopcontact en steek het andere uiteinde van het netsnoer in het deksel.	
----------	--	---

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Koudecompressiemanchet:
(Zorg ervoor dat het Breg-logo en de manchetinstructies naar buiten gericht zijn, weg van het letsel)



BEDIENINGSINSTRUCTIES

Koudecompressiemanchetten aansluiten op en loskoppelen van het apparaat:

<p>1 Lijn de Breg-logo's op de slangen en de manchetconnectoren uit.</p>	<p>Kniemanchet afgebeeld</p>
<p>2 Knijp voorzichtig in de blauwe clips.</p>	
<p>3 Duw de connectoren in elkaar tot ze een "klik"-geluid maken.</p>	
<p>4 Koppel het koudecompressiemanchet los van het apparaat door de blauwe clips in te drukken en de connectoren voorzichtig uit elkaar te trekken.</p>	
<p>Het Breg Polar Care-koudecompressiemanchet kan van het apparaat worden losgekoppeld terwijl deze in gebruik is. De connectoren worden afgedicht, zodat er geen water uit de slangen kan stromen. Opmerking: enkele druppels water tijdens het loskoppelen is normaal.</p>	

Voedingsadapter:

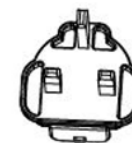
	<p>Haal eerst de voeding en de juiste stekkeradapter uit de verpakking.</p> <p>Lijn vervolgens, met de stekkers van de voeding verticaal naar binnen gevouwen (links afgebeeld), de voeding en de stekkeradapter uit (rechts afgebeeld). Zorg ervoor dat de vergrendelingsinkeping zich bovenaan bevindt, draai anders de stekkeradapter om.</p> <p>Schuif de adapter ten slotte voorzichtig omlaag tot hij volledig in de voeding verzonken zit.</p>
--	---



TYPE C



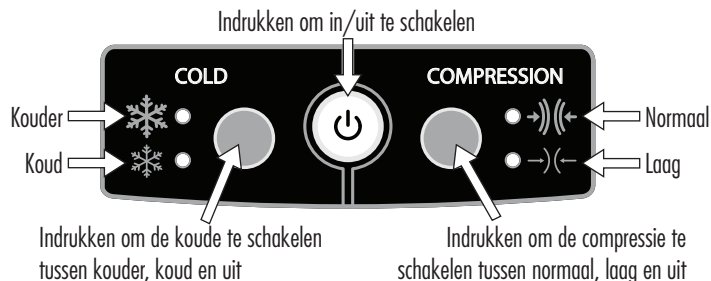
TYPE I



TYPE G

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Toetsenpaneel:



Het apparaat bedienen:

- 1 Druk op de aan/uit-knop om het apparaat in te schakelen. De knop licht op.
Bij de eerste keer opstarten gebruikt het apparaat standaard de koudere en normale instellingen voor respectievelijk koudetherapie en compressietherapie.
Als het apparaat eerder gebruik is, worden standaard de laatste instellingen gebruikt die waren geselecteerd toen het apparaat werd uitgeschakeld.
 - 2 Druk op de koudeknop om te schakelen tussen kouder, koud en uit.
 - 3 Druk op de compressieknop om te schakelen tussen normaal, laag en uit.
 - 4 Druk op de aan/uit-knop om het apparaat uit te schakelen. Alle lampjes gaan uit.
- Koudetherapie en compressietherapie kunnen tegelijkertijd of onafhankelijk van elkaar worden gebruikt.
 - Als de aan/uit-knop continu knippert, raadpleegt u de probleemplossingsgids op pagina 18.
 - Als de aan/uit-knop op aan staat en beide therapieën langer dan 15 minuten uit staan, wordt het apparaat automatisch uitgeschakeld.
 - Er is enige condensatie op de slang en het koudecompressiemanchet mogelijk, vooral in warmere klimaten.

REINIGING

▲ WAARSCHUWING: Breng geen koudecompressiemanchet aan op een patiënt tijdens de reinigingsprocedure. Blootstelling aan reinigingsmiddel kan letsel veroorzaken.

OPGELET: Pas geen directe vloeistofstroom toe op het deksel van het apparaat, dompel het apparaat niet onder en voorkom dat vloeistof op de bovenkant van het deksel terecht komt. Het deksel van het apparaat bevat alle elektronica van het apparaat.

Reinig indien nodig of als er vuil aanwezig is in het apparaat. Als u bronwater gebruikt, moet u het apparaat mogelijk vaker reinigen.

Polar Care Wave - buitenoppervlakken (container, deksel, slangen, koudecompressiemanchet en Y-adapter)

Reinigingsmiddelen voor thuisomgeving	<ul style="list-style-type: none"> • Milde zeep. • Water
Reinigingsmiddelen voor klinische omgeving:	<ul style="list-style-type: none"> • Gebruik alleen milde zeep en water op het koudecompressiemanchet. • Desinfectieoekjes voor eenmalig gebruik. • Quaternaire ammonium.
Procedure:	<ul style="list-style-type: none"> • Volg de instructies en voorzorgsmaatregelen van de fabrikant van het reinigingsmiddel dat u selecteert. • Gebruik een geselecteerd reinigingsmiddel en een zachte doek om de oppervlakken van de container, het deksel, de slangen, de connectoren en het koudecompressiemanchet af te vegen. • Wrijf droog.

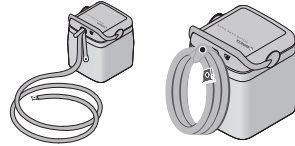
Polar Care Wave - interne onderdelen (pompsysteem, interne slangen, binnenkant van koudecompressiemanchet en Y-adapter)

Reinigingsmiddelen:	<ul style="list-style-type: none"> • Bleekmiddel • Water
Procedure:	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit het koudecompressiemanchet aan op het apparaat. • Vul het apparaat met koud leidingwater tot aan de ijslijn en voeg 1/2 theelepel bleekmiddel toe. • Voeg geen ijs toe. • Laat de koudetherapie minstens 10 minuten draaien. • Rol het koudecompressiemanchet op terwijl het nog aangesloten is en pers het water terug in de container. • Koppel het koudecompressiemanchet los, giet het water uit het apparaat en veeg het droog.

OPSLAG

Het apparaat opslaan:

- ➊ Verwijder het water uit het koudecompressiemanchet door het manchet op te rollen terwijl het nog aangesloten is en het water terug in het apparaat te persen. Koppel het koudecompressiemanchet los.
- ➋ Giet het water uit het apparaat en veeg het droog.
- ➌ Rol de slangen op zoals afgebeeld en maak ze vast met banden.
- ➍ Sla het apparaat niet op als het water bevat. Raadpleeg pagina 20 voor omgevingsvereisten voor opslag.



PRODUCTONDERDEELNUMMERS

Productnummer	Omschrijving
100716-000	Polar Care Wave internationaal
C00003	Breg-koudecompressiemanchet, knie L
C00004	Breg-koudecompressiemanchet, schouder
C00005	Breg-koudecompressiemanchet, voet/enkel
C00013	Breg-koudecompressiemanchet, heup
C00016	Breg-koudecompressiemanchet, universeel
C00017	Breg-koudecompressiemanchet, knie
C00020	Breg-koudecompressiemanchet, rug
C00015	Breg-draagtas
100576-000	Polar Care Wave-Yadapter voor knie
100582-000	Breg-ijszakken
100717-000	Internationale vervangingsvoeding Polar Care Wave
100718-000	Adapterkit voor voeding, internationaal

GARANTIE

Breg garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en productiefouten en geschikt is voor gebruik gedurende 180 dagen vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum bij normaal beoogd gebruik.

De verplichting van Breg, Inc. onder deze garantie is beperkt tot vervanging of reparatie van defecte onderdelen van dit product. Alle expliciete en impliciete garanties, waaronder de garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een specifiek doel zijn beperkt tot de daadwerkelijke hierboven vermelde garantieperiode. Er wordt geen enkele andere expliciete of impliciete garantie gegeven en geen enkele verklaring van of door de verkoper, door woorden of door handelen, vormt een garantie.

PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS

Probleem	Mogelijke oplossingen
Aan/uit-knop knippert	<ul style="list-style-type: none"> Start het apparaat opnieuw op. <ul style="list-style-type: none"> Schakel het apparaat uit door op de aan/uit-knop te drukken of door de stekker van de voeding in het deksel los te koppelen of door de stekker uit het stopcontact te halen en weer in het stopcontact te steken. Druk op de aan/uit-knop om het apparaat opnieuw in te schakelen. Druk op de koudetherapie- of compressietherapieknoppen (indien nodig) om de gewenste therapieën te starten. Als de compressietherapie niet werkt nadat u op de compressietherapieknop heeft gedrukt (het lijkt alsof het koudecompressiemanchet niet wordt opgeblazen of het lampje voor de compressietherapieinstelling licht niet op), raadpleegt u het hoofdstuk over problemen met compressietherapie oplossen op pagina 19. Als de koudetherapie niet werkt nadat u op de koudetherapieknop heeft gedrukt, raadpleegt u het hoofdstuk over problemen met koudetherapie oplossen op pagina 19.
De aan/uit-knop reageert niet.	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of het stopcontact werkt en of de stekker goed in het stopcontact zit. Controleer of de stekker van de voeding goed in het deksel van het apparaat zit. Controleer of de juiste Polar Care Wave-voeding is aangesloten (zie pagina 20).
Condensatie	<ul style="list-style-type: none"> Wikkel het materiaal losjes over het koudecompressiemanchet en de slangen om blootstelling aan lucht tot een minimum te beperken. Bescherm de wond door een steriel verband met waterdichte barrière te gebruiken. Acceptabele barrières zijn onder andere een onderverband zoals Webril™ (ARTG 371503), een gaasverband zoals Kerlix™ (ARTG 186369) of een buisverband. <p>Opmerking: Er is enige condensatie op de slang en het koudecompressiemanchet mogelijk, vooral in warmere klimaten. Leg een laag stof onder de container om voorwerpen onder het apparaat te beschermen.</p>
Het apparaat lekt uit de blauwe connectoren	<ul style="list-style-type: none"> Koppel de blauwe lipjes van de connector van het koudecompressiemanchet los. Controleer of de Breg-logo's op de blauwe connectoren goed zijn uitgelijnd en sluit ze opnieuw aan.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice van Breg op 1-800-321-0607 of +1-760-795-5440 voor hulp.

PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS

Probleem	Mogelijke oplossingen
Koudetherapie: water stroomt niet naar het koude-compressiemanchet of het manchet wordt niet koud	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de aan/uit-knop oplicht en dat er een lampje voor de "koudere"- of "koude"-instelling van de koudetherapie oplicht om aan te geven dat de koudetherapie werkt. Controleer of de blauwe connectoren tussen het koudecompressiemanchet en de slangen volledig vastzitten en de Breg-logo's zijn uitgelijnd. Koppel de blauwe connectoren los en sluit ze opnieuw aan indien nodig. Wacht 10 minuten tot de temperatuur van het koudecompressiemanchet is gestabiliseerd. Controleer of het apparaat voldoende ijs en water bevat. Tijdens het gebruik van de Breg-ijszakken kunnen er ook ijsblokjes aan de container worden toegevoegd tot aan de ijsvullijn om de koudere instelling te optimaliseren. Als u het apparaat op dezelfde of een hogere hoogte plaatst dan het koudecompressiemanchet, kan er meer water naar het koudecompressiemanchet stromen. Controleer of de slangen en het koudecompressiemanchet niet geknikt zijn. Laat het koudecompressiemanchet zich vullen met water en breng het vervolgens opnieuw aan.
Compressietherapie: het koude-compressiemanchet comprimeert niet of vult zich niet met lucht	<p>Opmerking: Tijdens compressietherapie is het normaal dat het koudecompressiemanchet continu opgeblazen wordt en leegloopt. De duur van elke opblaas-leegloopcyclus is ongeveer 1 tot 2 minuten.</p> <ul style="list-style-type: none"> Controleer of de aan/uit-knop oplicht en dat er een lampje voor de "normale"- of "lage"-instelling van de compressietherapie oplicht om aan te geven dat de compressietherapie werkt. Controleer of de blauwe connectoren tussen het koudecompressiemanchet en de slangen volledig vastzitten en de Breg-logo's zijn uitgelijnd. Koppel de blauwe connectoren los en sluit ze opnieuw aan indien nodig. Druk het koudecompressiemanchet aan. Controleer of de slangen en het koudecompressiemanchet niet geknikt zijn. Verwijder het koudecompressiemanchet en leg het plat neer. Controleer of het koudecompressiemanchet is opgeblazen met lucht en breng het opnieuw aan.
Compressietherapie: het koude-compressiemanchet loopt niet goed leeg	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de blauwe connectoren tussen het koudecompressiemanchet en de slangen volledig vastzitten en de Breg-logo's zijn uitgelijnd. Koppel de blauwe connectoren los, laat het manchet leeglopen door het op te rollen om lucht te verwijderen en sluit de blauwe connectoren opnieuw aan indien nodig.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de klantenservice van Breg op 1-800-321-0607 of +1-760-795-5440 voor hulp.

PRODUCTSPECIFICATIES

Elektrische specificaties (Zie ook de tabel van de elektromagnetische immuniteitstest op pagina 21)

Nominaal vermogen apparaat: 12 VDC, 1 A

De voeding is gespecificeerd als onderdeel van ME-apparatuur

Fabrikant: HDP Model: HDP12-MD12010C Uitgang: 12 VDC, max. 1,0 A

Back-upvoeding: FRIWO Model: FW8000M/12 Uitgang: 12 VDC, max. 1,0 A

Nominaal ingangsvermogen: 100-240 VAC, 50-60 Hz

Naleving van normen: Ontworpen om te voldoen aan de gelende vereisten van: EN 60601-1, editie 3.1 en 60601-1-2, 4e Editie

Elektrische classificaties: Klasse II, continue werking. Niet geschikt voor ontvlambare verdoevingsmiddelen. Groep 1, klasse B.

Omgevingsvereisten

Transport en opslag: -25 °C tot 5 °C en
5 °C tot 35 °C bij een relatieve vochtigheid van 10% tot 90%, niet-condenserend;
>35 °C tot 70 °C bij een waterdampdruk tot 50 hPa

Gebruik: 5 °C tot 40 °C bij een relatieve vochtigheid van 15% tot 90%, niet-condenserend, en een waterdampdruk van 700 hPa tot 1060 hPa
Alleen voor gebruik binnenshuis bij een hoogte tot 2000 m.
Er is geen opwarmtijd nodig tussen het moment dat de Polar Care Wave wordt opgeslagen bij de minimale opslagtemperatuur en het moment dat deze wordt gebruikt.

Prestatiespecificaties

Verwachte levensduur: 1 jaar vanaf de datum van het eerste gebruik (apparaat en accessoires).

Gemiddelde gebruikstemperatuur van een Polar Care Wave-koudecompressiemanchet: ≥ 7 °C bij de koudere instelling
 ≥ 10 °C bij de koude instelling

Opmerking: het voet-/enkelmanchet op de koude instelling kan werken bij temperaturen boven 16 °C, wat alleen een verkoelend gevoel geeft.

Gemiddelde piekcompressiedruk van het koudecompressiemanchet: 50 mmHg bij de normale instelling
25 mmHg bij de lage instelling

PRODUCTSPECIFICATIES

Fysieke specificaties

Gewicht: 2,3 kg leeg, 7,3 kg gevuld

Tabel elektromagnetische immuniteitstest

Immuniteitstest	Basis EMC-norm	IEC 60601-testniveau (thuiszorg)
Elektrostatische ontlading (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV lucht
Uitgestraalde radiofrequente EM-velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie	IEC 61000-4-3	Referentie IEC 60601-1-2 tabel 9
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz
Snelle elektrische stroomstoten/uitbarstingen	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen 100 kHz herhalingsfrequentie
Piek	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV lijn-naar-lijn +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV lijn-naar-aarde
Geleidingsstoringen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz - 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 cyclus Bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden 0% UT: 1 cyclus 70% UT: 25/30 cycli Enkele fase: bij 0 graden
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 cycli

Opmerking: UT is de netspanning voorafgaand aan het instellen van het testniveau

▲ ELEKTRISCHE VEILIGHEID

Ontvlambare stoffen	<ul style="list-style-type: none"> Vermijd bij gebruik of reiniging van de Polar Care Wave ontvlambare stoffen en oxidatiemiddelen. Gebruik het apparaat niet op plaatsen met ontvlambare dampen of gassen (bijvoorbeeld ontvlambare verduingsmiddelen), hoge zuurstofconcentraties of andere oxidatiemiddelen (bijvoorbeeld lachgas).
Houd elektrische onderdelen droog en vrij van vuil	<ul style="list-style-type: none"> Hoewel de Polar Care Ware ontworpen is om water vast te houden en te verpompen, moeten de elektrische onderdelen van het apparaat en de voeding droog worden gehouden. Raak de voeding of het netsnoer niet met natte handen aan. Sla het apparaat altijd op een plaats op waar de aansluitingen niet in het water kunnen belanden (bijvoorbeeld een badkuip, gootsteen, enz.). Raak geen enkel deel van het product aan als de elektrische aansluitingen in het water belanden. Haal de stekker alleen uit het stopcontact als de elektrische aansluitingen droog zijn.
Voeding	<ul style="list-style-type: none"> Gebruik alleen de voeding die bij de Breg Polar Care Wave is meegeleverd. Het modelnummer staat vermeld in het hoofdstuk Elektrische specificaties op pagina 20. Houd het netsnoer en de voeding weg van hete oppervlakken. Gebruik dit product niet met een beschadigd netsnoer, beschadigde voeding of beschadigde stekker. Als het netsnoer, de voeding of de stekker beschadigd is, haalt u de stekker uit het stopcontact en neemt u contact op met de klantenservice van Breg.
Elektromagnetische interferentie en emissies	<ul style="list-style-type: none"> De Polar Care Wave kan elektromagnetische of andere interferenties in andere elektrische apparaten veroorzaken. Gebruik de Polar Care Wave niet naast of gestapeld op andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking van het apparaat of de andere apparatuur. Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet binnen 30 cm van enig onderdeel van de Polar Care Wave worden gebruikt. Het gebruik van andere accessoires of een andere voeding dan meegeleverd kan resulteren tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van het apparaat en kan resulteren in defecten aan het apparaat.

Verwijdering

Dit product bevat elektrische onderdelen en mag niet worden verwijderd met het gewone afval. Verwijder het product volgens lokale voorschriften.



HERINNERINGEN VOOR ONTSLAG VOOR MEDISCHE PROFESSIONALS

Volg deze herinneringen voorafgaand aan het ontslaan van een patiënt uit faciliteitszorg naar thuisgebruik.

- Patiëntenscreening.** Screen de patiënt op contra-indicaties en/of van toepassing zijnde waarschuwingen. Als de patiënt contra-indicaties heeft (zie Contra-indicaties), mag u de Polar Care Wave van Breg niet aan de patiënt uitgeven. Als er waarschuwingen van toepassing zijn op de patiënt (zie Waarschuwingen), bepaal dan de geschiktheid van de toepassing van de Polar Care Wave van Breg voor die patiënt.
- Gebruiksaanwijzingen.** Instrueer de patiënt over het juiste gebruik van de Polar Care Wave van Breg. Neem de bedieningsinstructies in dit document en op het apparaat door met elke patiënt.
- Voorschrift.** Instrueer de patiënt betreffende het voorgeschreven protocol van de medische professional: de frequentie en het compressieniveau, het temperatuurniveau en de duur van gebruik, de lengte van pauzes tussen gebruik, hoe en wanneer de huid te controleren en de totale duur van de behandeling. In dit document is een protocolsjabloon opgenomen (zie pagina 24) om in te vullen en aan de patiënt te geven. De duur van toepassing, de temperatuur en het compressieniveau kan verschillen afhankelijk van de patiënt. Als de patiënt geen pijnverlichting ervaart, kan de arts de duur van de toepassing verlengen en/of de temperatuur en compressieniveaus aanpassen. Indien de toepassingsduur wordt verlengd, dient ook de frequentie van de huidcontroles te worden verhoogd (zie Waarschuwingen). Instrueer de patiënt om pauzes te nemen door het apparaat voor een bepaalde tijd uit te schakelen.
- Risico op letsel.** Informeer de patiënt dat onjuist gebruik ernstig huidletsel kan veroorzaken, waaronder huidnecrose over de volledige dikte. Benadruk het belang van het volgen van het voorgeschreven protocol, het juist aanbrengen van het koudecompressiemanchet en huidcontrole.
- Juist aanbrengen van het koudecompressiemanchet.** Instrueer de patiënt om alleen de Polar Care Wave-koudecompressiemanchet van Breg te gebruiken die zijn ontworpen voor het te behandelen lichaamsdeel. Andere manchetten kunnen niet aangesloten worden of kouder zijn en het risico vergroten op ernstig koudeletsel, waaronder huidnecrose over de volledige dikte. Gebruik de Polar Care Wave niet als de controle van de huid wordt belemmerd door een barrière.
- Huidcontrole.** Instrueer de patiënt om de behandelde huid te controleren volgens de instructies van de arts, gewoonlijk iedere 1 tot 2 uur. Gebruik de Polar Care Wave niet als de controle van de huid wordt belemmerd door een barrière.
- Stoppen.** Instrueer de patiënt om onmiddellijk te stoppen met het gebruik van de Polar Care Wave van Breg en contact op te nemen met zijn/haar medische professional als hij/zij negatieve reacties ervaart, zoals toegenomen pijn, brandend gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen of andere veranderingen in het uiterlijk van de huid.
- Documentatie.** Geef de patiënt een recept. Het recept moet het volgende bevatten:
 - De frequentie, duur en instellingen van de toepassingen van koude en compressie.
 - Duur van de pauzes tussen gebruik.
 - Hoe en wanneer de huid te controleren.
 - De totale duur van de behandeling.

Protocol voor koude compressie*

Behandelings- periode	Koudefrequentie/duur/ instelling(en)	Compressiefrequentie/duur/ instelling(en)	Huidcontrefrequentie/ pauzes tussen gebruik
Week 1			
Week 2-4			
Week 4+			

*In te vullen door een bevoegde medische professional.

Bespreek de behandeling met uw medische professional

Vraag uw medische professional naar mogelijke bijwerkingen en letsel door koude. Bepaalde medische aandoeningen vergroten het risico op letsel door koude.

Alleen gebruiken zoals is voorgeschreven

Gebruik dit apparaat niet als u de instructies niet heeft ontvangen of niet begrijpt. Alleen gebruiken volgens de instructies van uw medische professional betreffende de frequentie, duur en instellingen van het toepassen van koude en compressie en de duur van de pauzes tussen de toepassingen, hoe en wanneer de huid te controleren en de totale duur van de behandeling.

De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de verkoop van dit apparaat tot door of in opdracht van een bevoegde medische professional. De Polar Care Wave en koudecompressiemanchetten zijn uitsluitend bestemd voor meervoudig gebruik bij één patiënt en worden op recept verstrekt. Het recept moet het volgende bevatten:

- De frequentie, duur en instellingen van de toepassingen van koude en compressie.
- Duur van de pauzes tussen gebruik.
- Hoe en wanneer de huid te controleren.
- De totale duur van de behandeling.

Controleer de huid regelmatig

Patiënten variëren in gevoeligheid voor koude. Controleer de huid onder het koudecompressiemanchet regelmatig (door de rand op te tillen) zoals voorgeschreven, gewoonlijk iedere 1 tot 2 uur. Gebruik de Polar Care Wave niet als de controle van de huid wordt belemmerd door een barrière.

Stop met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw medische professional als u negatieve reacties ervaart, zoals toegenomen pijn, brandend gevoel, toegenomen zwelling, jeuk, blaren, toegenomen roodheid, verkleuring, striemen, irritatie en andere veranderingen in het uiterlijk van de huid of andere negatieve reacties die door uw medische professional worden vastgesteld.

Contactgegevens

Breg-klantenservice op 1-800-321-0607 of +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

ANVÄNDARINSTRUKTIONER





ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FÖRSIKTIGHET: Förenta staternas federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på förskrivning av en legitimerad vårdgivare.

Polar Care Wave och kylkompressionsdynorna är endast avsedda för enpatientsbruk och är receptbelagda.

Kontakta **Bregs kundtjänst** på **1-800-321-0607** eller **+1-760-795-5440** om du har frågor eller produktförfrågningar.

Innehållsförteckning

Indikationer/kontraindikationer.....	2
Symbolförklaring.....	4
Beskrivning av Polar Care Wave.....	5
Varningar.....	6
Försiktighetsåtgärder.....	9
Bruksanvisning.....	10
Rengöring.....	15
Förvaring.....	16
Produktartikelnummer/garanti.....	17
Felsökningsguide.....	18
Produktspecifikationer (elektriska, miljömässiga, prestandamässiga och fysiska).....	20
Elsäkerhet.....	22
Påminnelser för vårdpersonal vid utskrivning.....	23
Kylkompressionsförfarande.....	24

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Polar Care Wave System är avsett att behandla postoperativa och akuta skador för att minska ödem, svullnad och smärta där kyla och kompression är indicerat. Produkten är avsedd att användas av eller på beställning av legitimerad vårdpersonal på sjukhus, i öppenvården, i samband med idrottsutövning eller i hemmet.

KONTRAIKATIONER

Patienten ska INTE använda Polar Care Wave System om patienten misstänks ha eller observeras ha något av följande redan existerande tillstånd:

Kyl- och kompressionsbehandling:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Signifikant vaskulär försämring i det drabbade området (t.ex. från tidigare förfrysning, arterioskleros, arteriell insufficiens, diabetes, vaskulär dysreglering eller annan vaskulär ischemisk sjukdom). • Aktuella kliniska tecken på inflammatorisk flebit, venösa sår eller cellulit. • Alla signifikanta riskfaktorer eller pågående kliniska tecken på emboli (t.ex. lungemboli, lungödem, cerebral infarkt, förmaksflimmer, endokardit, hjärtinfarkt eller ateromatösa emboliska plack). | <ul style="list-style-type: none"> • Ett tillstånd där ökat venöst eller lymfatiskt återflöde inte är önskvärt i den berörda extremiteten (t.ex. lymfödem efter bröstcancer eller annat lokalt karcinom och/eller karcinommetastas i den berörda extremiteten). • Hypertoni, hjärtsvikt, extremt lågt blodtryck eller dekompenserad hjärtinsufficiens. • Lokaliserat instabilt hudtillstånd (t.ex. dermatit, venligering, kallbrand eller nyligen genomförd hudtransplantation) i det drabbade området. • Nyligen genomförd täoperation i det drabbade området. |
|---|---|

Kompressionsbehandling:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Aktuella kliniska tecken på signifikant perifert ödem i det drabbade området (t.ex. djup ventrombos, kronisk venös insufficiens, akut kompartmentsyndrom, systemisk venös hypertension, kronisk hjärtsvikt, skrumplever/leversvikt, njursvikt). • En akut, instabil (obehandlad) fraktur i det drabbade området. • Aktiv lokal eller systemisk infektion. • Patienten är obtunderad eller har diabetes mellitus, multipel skleros, dålig cirkulation, ryggmärgsskador eller ledgångsreumatism. | <ul style="list-style-type: none"> • Hudområden med skador (skadad hud eller hud utsatt för risk) som ger ojämn värmeledning över huden (t.ex. öppna sår, ärrvävad, brännskador eller hudtransplantat). Alla öppna sår måste förbindas innan Polar Care Wave-systemet används. • Presumptiva tecken på kongestiv hjärtsvikt • Tidigare tillstånd av djup ventrombos • Djup akut ventrombos (flebotrombos) • Inflammatorisk flebit |
|---|--|

KONTRAIKATIONER

Kompressionsbehandling (forts. från sidan 2):

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Episoder av lungemboli • Lungödem • Akut inflammation i venerna (tromboflebit) • Dekompenserad hjärtinsufficiens • Arteriella störningar • Erysipelas (rosfeber) • Karcinom och karcinommetastas i den drabbade extremiteten | <ul style="list-style-type: none"> • Dekompenserad hypertoni • Akuta inflammatoriska hudsjukdomar eller infektion • Venös eller arteriell oklusiv sjukdom • Medicinska situationer där ökat venöst eller lymfatiskt återflöde är önskat • Dålig perifer cirkulation • Allvarlig åderförkalkning eller aktiv infektion |
|--|---|

Kylbehandling:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Kända hematologiska dyskrasier som predisponerar för trombos (t.ex. paroxysmal kall hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sicklecellanemi, kalla agglutiner i serum). • Vävnader som är inflammerade som ett resultat av en nylig skada eller förvärrande av kroniskt inflammatoriskt tillstånd. • Försämrad lokal cirkulation eller neurologisk försämring (inklusive förlamning eller lokal försämring på grund av flera kirurgiska ingrepp eller diabetes) i den drabbade regionen. • Kognitions- eller kommunikationsstörningar som förhindrar patienten att ge korrekt och aktuell feedback. • Raynauds sjukdom eller överkänslighet mot kyla (köldurtikaria). • Dekompenserad hypertoni i det drabbade området. • Raynauds fenomen eller andra vasospastiska tillstånd. | <ul style="list-style-type: none"> • Köldallergi • Köldagglutininstörningar som köldinducerad paroxysmal hemoglobinuri • Buergers sjukdom • Köldknölar • Kryoglobulinemi • Sicklecellanemi • Diabetes • Överkänslighet för kyla • Historik över köldskador • Allvarlig hjärt-kärlsjukdom, lokalbedövad hud, hyperkoagulationsstörningar, dålig cirkulation, extremiteter som är känsliga för smärta, extremt lågt blodtryck som medför hinder, minskad hudkänslighet, venligering eller nyligen genomförda hudtransplantationer eller feokromocytom. |
|---|--|

SYMBOLFÖRKLARING

Etikett-symboler	Beskrivning
	Detta är en säkerhetsvarningssymbol. Den används för att varna 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
	Se bruksanvisningen
IP22	Kapslingsklassmärkning IP22: Skydd mot fasta främmande föremål på 12,5 mm och större och mot lodrätt fallande vattendroppar när det lutar upp till 15°.
	Kassering av produkten enligt sjukhusets normer.
	Breg-logotyp
	Låsa/låsa upp lock
	Återanvändningsbar, för en patient
	Korrekt tillslutning av lock på behållare

Knappsatssymboler	Beskrivning
	Kallare inställning
	Kall inställning
	Standardkompressionsinställning
	Låg kompressionsinställning
	På/av-knapp

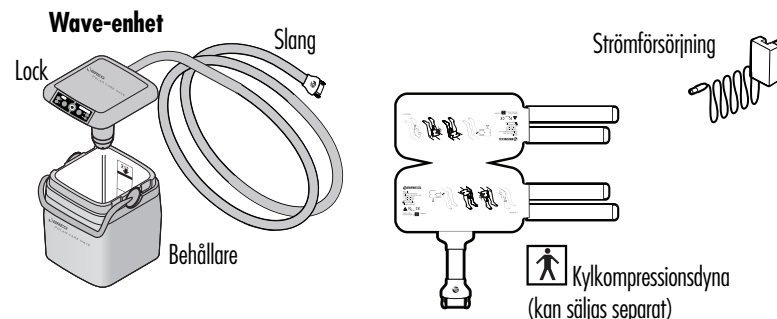
BESKRIVNING AV POLAR CARE WAVE

Polar Care Wave är en enhet för motoriserad kylbehandling och intermittent kompression. Motoriserad kylbehandling och kompression 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.

Polar Care Wave-enheten består av en behållare, slang, lock med pumpar, strömförsörjning och en kylkompressionsdyna. Kylkompressionsdynan appliceras på patientens skadade område och ger kall och intermittent kompressionsbehandling. Enheten ger kylbehandling genom att cirkulera vatten från behållaren genom slangen in i kylkompressionsdynan. Kompressionsbehandlingen levereras av enhetens luftpump, som blåser upp och tömmer luft i den kalla kompressionsdynan så att dynan pressas försiktigt runt det berörda området. Kyl- och kompressionsbehandlingarna kan användas tillsammans eller oberoende av varandra, om det föredras eller ordineras av legitimerad vårdpersonal. Breg erbjuder en serie kylkompressionsdynor för olika behandlingsbehov (på sidan 12 finns samtliga alternativ för kylkompressionsdynor).

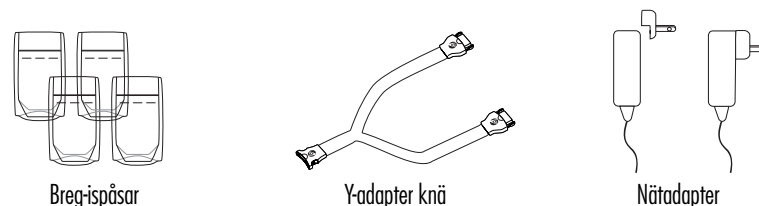
Polar Care Wave kan användas och hanteras av en patient eller vårdgivare i hemmet eller i klinisk miljö.

Dessa artiklar ingår:



Knädyna visas här. För bilder på andra dynor, se sid. 12.

Tillbehör (säljs separat):



⚠ VARNING

Polar Care Wave kan vara tillräckligt kall för att orsaka allvarliga skador, inklusive fullständig hudnekros. Följ och läs noga bruksanvisningen och monteringsanvisningen för kylkompressionsdynan (finns tryckt på varje kylkompressionsdyna) före användning.

Allmänna varningar

Kognitiva riskfaktorer	<p>Patienter med någon av följande kognitiva riskfaktorer bör endast använda Polar Care Wave under direkt överinseende av vårdpersonal eller annan vårdgivare. Om patienten har någon av de kognitiva riskfaktorerna nedan bör läkare eller vårdgivare göra hudkontroller:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barn under 18 år och äldre • Kognitiva funktionsnedsättningar • Kommunikationsbarriärer • Användning av läkemedel som har en negativ inverkan på den mentala förmågan • Synrubbing
Diskutera behandlingen med legitimerad vårdpersonal	<p>Fråga din läkare om potentiella biverkningar och skador framkallade av kyla. Vissa medicinska tillstånd ökar sannolikheten för köldinducerad skada.</p>
Använd endast enligt förskrivning	<p>Använd inte den här enheten om du inte har fått eller inte förstår instruktionerna. Använd endast enligt vårdpersonalens anvisningar om frekvens, varaktighet och inställningar för applicering av kyla och kompression, samt gällande längden på uppehållen mellan användningarna, hur och när huden ska inspekteras och den totala längden på behandlingen.</p> <p>Föreanta staternas federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på förskrivning av vårdpersonal. Polar Care Wave och kylkompressionsdynorna är endast avsedda för enpatientsbruk, flergångsbruk och är receptbelagda. Ordinationen måste omfatta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frekvensen, varaktigheten och inställningarna för applicering av kyla och kompression • Längden på uppehållen mellan användningarna • Hur och när huden ska inspekteras • Behandlingens totala längd

Varningar fortsätter på sidan 9.

Allmänna varningar

Inspektera huden regelbundet	<p>Patienter har olika känslighet mot kyla. Kontrollera regelbundet huden under kylkompressionsdynan (genom att lyfta på hörnet) enligt anvisningarna, vanligtvis var 1–2 timme. Polar Care Wave-enheten får inte användas om hudkontrollerna hindras av en barriär.</p> <p>Upphör med användningen och kontakta din läkare omedelbart om du upplever biverkningar, exempelvis ökad smärta, en brännande känsla, svullnad, klåda, blåsor, ökad rodnad, missfärgning, ränder på huden, irritation, andra hudförändringar eller någon annan reaktion som identifieras av din läkare.</p>
Allmän säkerhet	<ul style="list-style-type: none"> • Håll slangar och sladdar på avstånd från halsen för att undvika risk för strypning. • Om en läcka eller en stadig ström av vatten strömmar från någon del av enheten, en slang eller en kylkompressionsdyna ska du avbryta användningen och kontakta Bregs kundtjänst. Överdriven fukt kan resultera i halkrisk eller oönskad fukt på platsen för en skada. • Modifiera, serva eller utför inte ospecificerat underhåll på denna utrustning eller dessa tillbehör. Använd endast delar och tillbehör som är utformade för Polar Care Wave. • Försök inte på något sätt sterilisera Polar Care Wave eller kylkompressionsdynor. • Konfigurera och använd utrustningen på avstånd från oövervakade barn och husdjur. • Använd inte enheten i miljöer där det förekommer mycket damm/ludd. Detta kan orsaka igensättning. Lämna inte enheten i direkt solljus. UV-ljus kan skada eller missfärga enheten. • Enheten är inte avsedd att användas med bedövningsmedel.

MEDELANDE TILL ANVÄNDARE

Om något allvarligt tillbud uppstår i relation till den här enheten ska det rapporteras till Breg och till den behöriga myndigheten i medlemslandet som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Varningar fortsätter på sidan 9.

▲ VARNINGAR

Allmänna varningar

Kylkompressionsdyna	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera regelbundet behandlingsområdet. Kylkompressionsdynor är icke-sterila. Patienter bör vara försiktiga med att applicera kylkompressionsdynor över öppna sår eller skadad hud. Dessa områden bör minst rengöras och bandageras. Kontrollera att kylkompressionsdynan är ren före varje behandling. Om dynan är smutsig ska den rengöras enligt anvisningarna i avsnittet om rengöring på sidan 15 Kontrollera om det finns fukt på kylkompressionsdynan innan den placeras på huden. Ta bort eventuell fukt före användning. Se till att behandlingsområdet appliceras korrekt innan du påbörjar någon behandling. Linda inte kylkompressionsdynorna i syfte att begränsa blodflödet eller vätskeflödet i kylkompressionsdynan. Applicera inga immobiliseringar eller begränsande anordningar över kylkompressionsdynan och slangsetet eftersom detta kan förhindra korrekt funktion och försvåra hudkontroller. Polar Care Wave och kylkompressionsdynorna är endast avsedda för enpatientsbruk, flegångsbruk. Återanvändning av dynor för enpatientsbruk kan leda till risk för infektion.
---------------------	---

Kylbehandlingsrelaterade varningar

Köldrisk	Om risken för köldinducerad skada är större än fördelarna med kylbehandling, förskriv inte Polar Care Wave.
Kliniska riskfaktorer	Om patienten har någon av följande kliniska riskfaktorer kan användning av Polar Care Wave leda till allvarlig köldinducerad skada, inklusive hudnekros med full tjocklek: <ul style="list-style-type: none"> Patologisk känslighet för kyla Beteenden som negativt påverkar cirkulationen, inklusive dålig näring, rökning och tobaksbruk, överdriven koffeinanvändning och överdriven alkohol användning Desensibilisering på området för applicering av kyla på grund av lokalbedövning eller regionala nervblockader. Diabetes Kirurgi i hand, handled, fot eller fotled Tar läkemedel som har en negativ effekt på perifer vaskulär cirkulation, inklusive adrenerga betablockerare och lokal epinefrin användning (till exempel vid lokalbedövning)

Varningar fortsätter på sidan 9.

▲ VARNINGAR

Kylbehandlingsrelaterade varningar

Reducering av köldrisk	Om du förskriver detta läkemedel till patienter med riskfaktorer bör du överväga att vidta särskild riskkontrollerande åtgärder, såsom: <ul style="list-style-type: none"> Rekommendation av mer frekventa hudkontroller. Om patienten har kognitiva riskfaktorer ska vårdpersonal eller vårdgivare utföra hudkontroller Ordinera mer frekventa uppföljningsundersökningar En isoleringsbarriär mellan kallkompressionsdynan och huden Förskrivning av kortare appliceringsperioder, mindre frekvent applicering eller ingen nattlig applicering Förskriv varmare temperaturinställning (liten snöflinga/inställningen "kall")
Applikationsställe	Överdriven fukt på applikationsstället på grund av överdriven blödning, svettning eller kondens kan öka risken för allvarlig köldinducerad skada, inklusive hudnekros med full tjocklek.

Kompressionsbehandlingsrelaterade varningar

Kompressionsrisk	Om risken för skada är större än fördelarna med kompressionsbehandling, förskriv inte Polar Care Wave.
Kliniska riskfaktorer	Patienter med någon av följande kompressionsriskfaktorer bör rådgöra med sjukvårdspersonal före användning: <ul style="list-style-type: none"> Neuropatier eller problem med vävnadens viabilitet (dvs. diabetes eller arteriell eller venös insufficiens). Patienter i liggande litomposition under längre perioder Dålig cirkulation
Reducering av kompressionsrisk	Avbryt omedelbart kompressionsbehandlingen och rådfråga vårdpersonalen om du upplever en känsla av obehag, domningar eller en stickande känsla i armen eller benet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Gå inte med slangar som är anslutna till kylkompressionsdynorna. Detta medför en snubbelrisk.
- Om enheten är skadad eller sprucken ska du sluta använda den och kontakta Bregs kundtjänst.
- Använd inte hett vatten i den här enheten. Det kan vara osäkert eller skada enheten eftersom den inte har utformats eller testats med användning av varmt vatten.
- Använd inte andra vätskor än vatten eller de rekommenderade rengöringsmedel som anges på sidan 15 med Polar Care Wave. Detta kommer att skada enheten.
- Ge inte kylbehandling utan vatten. Användning av kylbehandling utan vatten kan orsaka permanenta skador på vattenpumpen.

BRUKSANVISNING

Konfiguration med vatten och is:	
1	Konfigurera och använd enheten på en plan yta så att den inte välter.
2	Lås upp handtaget genom att vrida handtaget till enhetens framsida. Ta bort locket och fyll behållaren med vatten upp till vattenfyllningslinjen.
3	Fyll till linjerna på etiketten i behållaren. Använd iskuber för optimal prestanda. Använd endast is och vatten eller fyra (4) Breg-ispåsar och vatten med den här enheten (se sidan 11 för konfiguration med Breg-ispåstillbehör). FÖRSIKTIGHET: Överfyll inte enheten med is och vatten. Lämpliga nivåer anges på is-/vattenmärkingen i behållaren. Överfyllning av enheten kan leda till att vatten spiller ut eller förhindra att locket stängs ordentligt.
4	Placera locket på behållaren i rätt läge med hjälp av dekalerna.
5	Lås genom att vrida handtaget till upprätt eller bakre läge enligt bilden på handtaget.
6	Var 6–8 timme eller vid behov: håll ut tillräckligt med vatten för att återställa vattennivån till den ursprungliga fyllningslinjen och fyll på is till islinjen.

Fortsätt till anvisningarna om strömförsörjning på sidan 11.

BRUKSANVISNING

Konfiguration med Breg-ispåstillbehör och vatten:	
1	Ta ut fyra (4) tomma Breg-ispåsar ur förpackningen. Använd endast Breg-ispåsar som medföljer Polar Care Wave.
2	Fyll de fyra (4) Breg-ispåsarna med vatten till fyllningslinjen. Fyll inte på för mycket.
3	Frys Breg-ispåsar i frysen. Torka av utsidan på Breg-ispåsarna innan du placerar dem i frysen.
4	Konfigurera och använd enheten på en plan yta så att den inte välter.
5	Lås upp handtaget genom att vrida handtaget till enhetens framsida. Ta av locket och tillsätt vatten upp till fyllningslinjen i behållaren.
6	Placera alla fyra (4) Breg-ispåsarna i hörnen av behållaren enligt illustrationen. Använd endast is och vatten eller fyra (4) Breg-ispåsar och vatten med den här enheten.
7	Sätt tillbaka locket och lås genom att vrida handtaget till upprätt eller bakre läge.
8	Byt ut fyra (4) smälta Breg-ispåsar med fyra (4) frysta Breg-ispåsar var 4–5 timme eller efter behov. När du använder Breg-ispåsar kan iskuber också läggas i behållaren upp till isfyllningslinjen för att optimera den kallare inställningen.

Strömförsörjning:

1	Anslut strömförsörjningen till väggen och den andra änden av sladden till locket.
---	---

BRUKSANVISNING

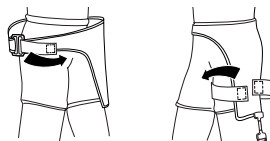
Applicering av kylkompressionsdyna:

(Se till att Breg-logotypen och anvisningarna är vända utåt, bort från platsen med skadan)

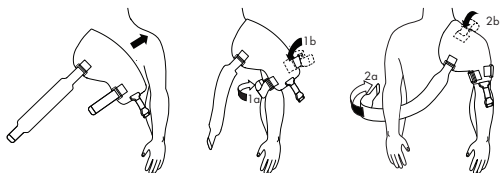
Standard/stor knädyna



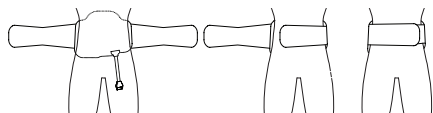
Höftdyna



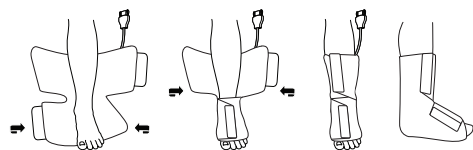
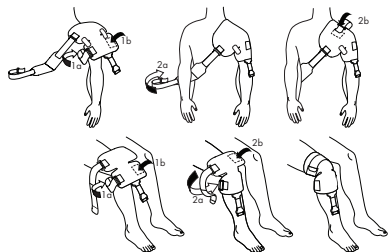
Axeldyna



Ryggdyna



Fot-/fotledsdyna

Universaldyna
(används för knä eller axel)

BRUKSANVISNING

Anslutning och frångkoppling av kylkompressionsdyna till enhet:

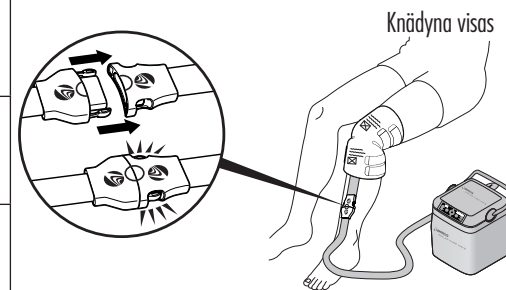
1 Se till att Breg-logotyperna på slangens och dynans kopplingar är vända mot varandra.

2 Tryck försiktigt in de blå klämmorna.

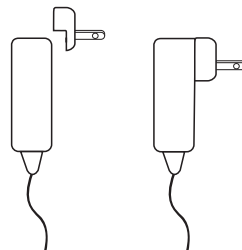
3 Tryck ihop kopplingarna tills du hör ett klickande ljud.

4 Lossa kylkompressionsdynan från enheten genom att trycka på de blå klämmorna och försiktigt dra isär kopplingarna.

Breg Polar Care kylkompressionsdyna kan kopplas bort från enheten medan den är igång, varvid kopplingarna tätar. Detta förhindrar att vatten rinner ut ur slang. **Notera:** Det är normalt att det droppar en del vid frikopplingen.



Nätadapter:



Ta först ut strömförsörjningen och lämplig kontaktadapter ur förpackningen.

Rikta sedan in strömförsörjningen och kontaktadaptern (visas till höger) med nätaggatskontakterna vertikalt invikta (visas till vänster). Se till att låsskärmen är på toppen, annars vänder du på kontaktadaptern.

Skjut slutligen ner adaptern försiktigt tills den är helt nedsänkt i strömförsörjningen.



TYPE C



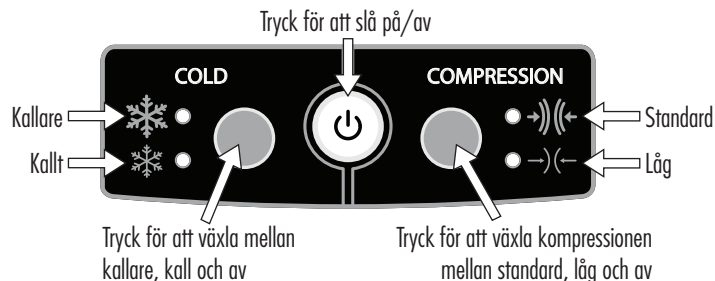
TYPE I



TYPE G

BRUKSANVISNING

Knappar på knappsatsen:



Använda enheten:

- 1 Tryck på på/av-knappen för att starta enheten. Knappen börjar då lysa. Vid första uppstart kommer enheten som standard att ha inställningarna kallare och standard för kyl- respektive kompressionsbehandling. Om enheten användes tidigare väljs som standard den inställning som var vald när den stängdes av.
 - 2 Tryck på kylknappen för att växla mellan kallare, kall och av.
 - 3 Tryck på kompressionsknappen för att växla mellan standard, låg och av.
 - 4 Tryck på på/av-knappen för att stänga av enheten. Alla lampor släcks.
- Kyl- och kompressionsbehandlingar kan användas samtidigt eller separat.
 - Om på/av-knappen blinkar kontinuerligt, se felsökningsguiden på sidan 18.
 - Om på/av-knappen är på men båda behandlingarna är avstängda i mer än 15 minuter stängs enheten automatiskt av.
 - Viss kondens på slangerna och kylkompressionsdynan är möjlig, särskilt i varmare klimat.

RENGÖRING

⚠ VARNING: Applicera inte kylkompressionsdynan på patienten under rengöringsproceduren. Exponering för rengöringsmedel kan orsaka personsador.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att hälla vätska direkt på enhetens lock. Dränk inte enheten och låt inte vätska ansamlas på toppen av locket. Locket innehåller all elektronik i enheten.

Rengör vid behov eller om det finns smuts eller skräp i enheten. Vid användning av brunsvatten kan mer frekvent rengöring behövas.

Polar Care Wave – utsidan
(behållare, lock, slang, kylkompressionsdyna och y-adapter)

Rengöringsmedel för användning i hemmet:	<ul style="list-style-type: none"> • Mild tvål • Vatten
Rengöringsmedel för klinisk miljö:	<ul style="list-style-type: none"> • Använd endast mild tvål och vatten på kylkompressionsdynan • Desinfektionsservetter för engångsbruk • Kvartär ammonium
Tillvägagångssätt:	<ul style="list-style-type: none"> • Följ tillverkarens anvisningar och försiktighetsåtgärder för det rengöringsmedel du väljer. • Använd det valda rengöringsmedlet och en mjuk duk för att torka av ytorna på behållaren, locket, slangarna, kopplingarna och kompressionsdynan. • Torka torrt.

Polar Care Wave – komponenter på insidan
(pumpsystem, inre slang, insidan av kylkompressionsdynan och y-adaptern)

Rengöringsmedel:	<ul style="list-style-type: none"> • Desinfektionsmedel • Vatten
Tillvägagångssätt:	<ul style="list-style-type: none"> • Anslut kylkompressionsdynan till enheten. • Fyll enheten med kallt kranvatten till islinjen och tillsätt 1/2 tesked desinfektionsmedel. • Tillsätt inte is. • Kör kylbehandlingen i minst 10 minuter. • Rulla kylkompressionsdynan medan den fortfarande är ansluten och pressa tillbaka vattnet i behållaren. • Lossa kylkompressionsdynan, håll ut vattnet ur enheten och torka torrt.

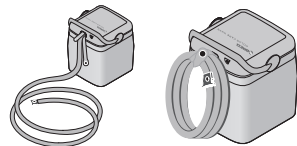
FÖRVARING

Förvara enheten:

❶ Ta bort vatten från kylkompressionsdynan genom att rulla upp dynan medan den fortfarande är ansluten och kläm tillbaka vattnet i enheten. Koppla bort kylkompressionsdynan.

❷ Häll ut vatten från enheten och torka torr.

❸ Rulla ihop slangen enligt bilden och fäst den med remmar.



❹ Förvara inte med vatten. Se sidan 20 för krav på förvaringsmiljön.

PRODUKTARTIKELNUMMER

Produktnummer	Beskrivning
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Breg kylkompressionsdyna, knä L
C00004	Breg kylkompressionsdyna, axel
C00005	Breg kylkompressionsdyna, fot/fotled
C00013	Breg kylkompressionsdyna, höft
C00016	Breg kylkompressionsdyna, universell
C00017	Breg kylkompressionsdyna, knä
C00020	Breg kylkompressionsdyna, rygg
C00015	Breg bärväska
100576-000	PC Wave Yadapter knä
100582-000	Breg-ispåsar
100717-000	International PC Wave ersättningsströmförsörjning
100718-000	Adaptersats för strömförsörjning, INTL

GARANTI

Breg, Inc. garanterar att denna produkt är fri från defekter i utförande och material och lämpar sig för användning i 180 dagar från det ursprungliga köpet vid normal avsedd användning.

Breg, Inc:s skyldighet enligt denna garanti är begränsad till utbyte eller reparation av defekta delar eller delar av denna produkt. Alla uttryckliga och implicita garantier – inklusive garantier för säljbarhet och lämplighet för specifika syften – är begränsade till den tillämpliga 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.

Problem	Möjliga lösningar
På/av-knappen blinkar som avisering	<ul style="list-style-type: none"> • Starta om enheten <ul style="list-style-type: none"> ○ Stäng av enheten genom att antingen trycka på på/av-knappen eller genom att koppla bort och återansluta strömförsörjningen från enheten eller från väggen. ○ Tryck på på/av-knappen för att slå på enheten igen. ○ Tryck på kyl- eller kompressionsbehandlingsknapparna (vid behov) för att påbörja önskad behandling. • Om kompressionsbehandlingen inte fungerar när du trycker på kompressionsknappen (kylkompressionsdynan verkar inte blåsas upp eller inställningslampan för kompressionsbehandlingen lyser inte), se avsnitten om felsökning av kompressionsbehandling på sidan 19. • Om kylbehandlingen inte fungerar när du trycker på kylknappen, se avsnitten om felsökning av kompressionsbehandling på sidan 19.
På-/av-knappen svarar inte	<ul style="list-style-type: none"> • Bekräfta att eluttaget fungerar och att strömförsörjningen är helt isatt i uttaget. • Kontrollera att strömförsörjningskontakten är helt införd i enhetens lock. • Kontrollera att rätt Polar Care Wave-strömförsörjning är ansluten (se sidan 20).
Kondens	<ul style="list-style-type: none"> • Vik materialet löst över kylkompressionsdynan och slangen för att minimera luftexponeringen. • Skydda sårområdet med ett sterilt förband med vattentät barriär. Godtagbara barriärer är exempelvis ett undergjutet bandage som liknar Webril™ (ARTG 371503), en gasbinda som liknar Kerlix™ (ARTG 186369) eller ett tubförband. <p>Notera: Viss kondens på slangen och kylkompressionsdynan är möjlig, särskilt i varmare klimat. Placera ett tygskikt under behållaren för att skydda föremål under enheten.</p>
Enheter läcker från de blå kopplingarna	<ul style="list-style-type: none"> • Koppla bort de blå flikarna på kylkompressionsdynans koppling. • Kontrollera att Breg-logotyperna på de blå kopplingarna är vända mot varandra och anslut dem igen.

Kontakta Bregs kundtjänst på 1-800-321-0607 eller +1-760-795-5440 för hjälp om problemet kvarstår.

Problem	Möjliga lösningar
Kylbehandling: vatten flödar inte till kylkompressionsdynan eller dynan är inte kall	<ul style="list-style-type: none"> • Bekräfta att på/av-knappen lyser och att lampan för kylbehandlingsinställningen "kallare" eller "kall" lyser för att indikera att kylbehandlingen fungerar. • Kontrollera att de blå kopplingarna mellan kylkompressionsdynan och slangen sitter fast ordentligt med Breg-logotyperna vända mot varandra. Koppla isär de blå kopplingarna och återanslut dem om det behövs. • Låt kylkompressionsdynans temperatur stabiliseras under 10 minuter. • Bekräfta att enheten har både is och vatten upp till lämpliga nivåer. • När du använder Breg-ispåsar kan iskuber också läggas i behållaren upp till isfyllningslinjen för att optimera den kallare inställningen. • Om enheten höjs till samma eller högre höjd än kylkompressionsdynan kan vattenflödet till kylkompressionsdynan öka. • Kontrollera att slangen och kylkompressionsdynan inte är vikta. • Ta bort kylkompressionsdynan och lägg den platt. Låt kylkompressionsdynan fyllas med vatten och applicera den sedan igen.
Kompressionsbehandling: Kylkompressionsdynan komprimeras inte eller fylls inte med luft	<p>Notera: Under kompressionsbehandling är det normalt att kompressionsdelen blåses upp och töms kontinuerligt. Varaktigheten av varje uppblåsningscykel är ungefär 1 till 2 minuter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bekräfta att på/av-knappen lyser och att lampan för kompressionsbehandlingsinställningen "standard" eller "låg" lyser för att indikera att kompressionsbehandlingen fungerar. • Kontrollera att de blå kopplingarna mellan kylkompressionsdynan och slangen sitter fast ordentligt med Breg-logotyperna vända mot varandra. Koppla isär de blå kopplingarna och återanslut dem om det behövs. • Dra åt kylkompressionsdynan. • Kontrollera att slangen och kylkompressionsdynan inte är vikta. • Ta bort kylkompressionsdynan och lägg den platt. Kontrollera om kylkompressionsdynan blåses upp med luft och applicera den sedan igen.
Kompressionsbehandling: kylkompressionsdynan töms inte på luft	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera att de blå kopplingarna mellan kylkompressionsdynan och slangen sitter fast ordentligt med Breg-logotyperna vända mot varandra. • Koppla bort de blå kopplingarna och töm dynan på luft genom att rulla den. Återanslut de blå kontaktorna om det behövs.

Kontakta Bregs kundtjänst på 1-800-321-0607 eller +1-760-795-5440 för hjälp om problemet kvarstår.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Elektriska specifikationer (Se även Tabell för test av elektromagnetisk immunitet på sidan 21)

Enhetsklassning: 12 V DC, 1 A		
Strömförsörjningen specificeras som en del av ME-utrustning		
Tillverkare: HDP	Modell: HDP12-MD12010C	Utgång: 12 V DC, max. 1,0 A
Reservkraftsystem: FRIWO	Modell: FW8000M/12	Utgång: 12 V DC, max. 1,0 A
Nominell inspänning: 100–240 V AC, 50–60 Hz		
Överensstämmelse med standarder:	Konstruerad att uppfylla tillämpliga krav i: EN 60601-1, utgåva 3.1 och 60601-1-2, 4:e utgåvan	
Elektrisk klassificering:	Klass II, kontinuerlig användning. Lämpar sig ej för brandfarliga anestetika. Grupp 1, klass B.	

Omgivningskrav

Transport och förvaring:	–25 °C till 5 °C och 5 °C till 35 °C vid en relativ luftfuktighet på 10 % till 90 %, icke-kondenserande; > 35 °C till 70 °C vid ett vattenångtryck på upp till 50 hPa
Användning:	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) 15–90 % RH icke-kondenserande, 700 hPa till 1 060 hPa Inomhusbruk endast upp till 2 000 m höjd över havet Det krävs ingen uppvärmningstid mellan förvaring av Wave-enheten vid lägsta lagringstemperatur och till användning av produkten.

Prestandanspecifikationer

Förväntad livslängd:	1 år från första användningsdatum (enhet och tillbehör).
Genomsnittlig arbetstemperatur för en Polar Care Wave kylkompressionsdyna:	≥ 7,2 °C vid den kallare inställningen ≥ 10 °C vid den kalla inställningen
Notera:	Fot-/fotledsdynan kan vid den kalla inställningen fungera vid temperaturer över 15,6 °C, vilket bara ger en kylande känsla.
Genomsnittligt högsta kompressionstryck för kylkompressionsdynan:	50 mmHg vid standardinställning 25 mmHg vid låg inställning

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Fysiska specifikationer

Vikt:	2,3 kg (5 lbs) tom, 7,3 kg (16 lbs) fylld
-------	---

Tabell för test av elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Grundläggande EMC-standard	IEC 60601 -testnivå (sjukvård i hemmet)
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft
Utstrålade radiofrekventa elektromagnetiska fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Närhetsfält från RF-utrustning för trådlös kommunikation	IEC 61000-4-3	Referens IEC 60601-1-2 tabell 9
Kraffrekventa magnetiska fält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/pulsskuror	IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens
Strömstöt	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV huvudspänning +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV spänning till jord
Ledningsbundna störningar orsakade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 Mhz 80 % AM vid 1 kHz
Spännings-sänkningar	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel Vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % UT: 1:a cykeln 70 % UT: 25/30 cykler Enfas: vid 0 grader
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % UT: 250/300 cykler

Notera: UT är den nätspänning som finns innan testnivån tillämpas

⚠ ELEKTRISK SÄKERHET

Brandfarliga ämnen	<ul style="list-style-type: none"> Undvik brandfarliga ämnen och oxidationsmedel när du använder eller rengör Polar Care Wave. Använd inte på platser med brandfarliga ångor eller gaser (t.ex. brandfarliga anestetika), höga syrgaskoncentrationer eller andra oxidationsmedel (t.ex. lustgas).
Håll elektriska komponenter torra och fria från skräp	<ul style="list-style-type: none"> Även om Polar Care-enheten är utformad för att innehålla och pumpa vatten måste enhetens elektriska komponenter och strömförsörjning hållas torra. Hantera inte strömförsörjningen eller elsladden med våta händer. Förvara inte enheten på platser där anslutningarna kan falla ned i vatten (t.ex. badkar, diskbänkar). Vidrör ingen del av produkten om de elektriska anslutningarna faller ned i vatten. Dra endast ur stickproppen om de elektriska anslutningarna är torra.
Strömförsörjning	<ul style="list-style-type: none"> Använd endast den nätadapter som medföljer Breg Polar Care Wave-enheten. Modellnummer anges i avsnittet Elektrisk specifikation på sidan 20. Håll sladden och strömförsörjningen borta från uppvärmda ytor. Använd aldrig denna produkt om sladden, strömförsörjningen eller kontakten har skador, vilket kan resultera i elektrisk stöt. Om sladden, strömförsörjningen eller kontakten har skador ska du dra ur kontakten och kontakta Breg kundtjänst.
Elektromagnetiska störningar och emissioner	<ul style="list-style-type: none"> Polar Care Wave-enheten kan orsaka elektromagnetiska eller andra störningar på andra elektriska enheter. Undvik att använda Polar Care Wave-enheten intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan leda till felaktig användning av enheten eller den andra utrustningen. Bärbar radiokommunikationsutrustning ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av Polar Care Wave-enheten eftersom det kan leda till försämrade produktprestanda. Användning av andra tillbehör eller strömförsörjningar än de medföljande kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för enheten samt till felfunktion på enheten.

Kassering

Denna produkt innehåller elektriska komponenter och kan inte kasseras i hushållsavfall. Kassera produkten enligt sjukhusets normer.



PÅMINNELSER FÖR VÅRDPERSONAL VID UTSKRIVNING

Följ dessa påminnelser före utskrivning av patienten från vård i klinisk miljö till hemmabruk.

- Patientskärm.** Screena patienten för att upptäcka om eventuella kontraindikationer och/eller tillämpliga varningar är aktuella. Om patienten har några kontraindikationer (se Kontraindikationer) ska Breg Polar Care Wave inte ges till patienten. Om någon av varningarna gäller för patienten (se Varningar) bör du noggrant överväga om det är lämpligt att använda Breg Polar Care på patienten.
- Användarinstruktioner.** Instruera patienten i korrekt användning av Breg Polar Care Wave. Granska bruksanvisningen i detta dokument och fäst på enheten för varje patient.
- Ordnation.** Instruera patienten om det av vårdpersonalen föreskrivna förfarandet: frekvens, kompressionsnivå, temperaturnivå och användningstid, längden på uppehållen mellan användningarna, hur och när huden ska inspekteras samt behandlingens totala längd. En protokollmall (se sidan 24) att fylla i och ge till patienten medföljer detta dokument. Varaktigheten av applicering, temperatur och kompressionsnivå kan variera beroende på patienten. Om patienten inte upplever smärtlindring kan läkaren öka appliceringstiden och/eller justera temperatur och kompressionsnivåer. Allt eftersom appliceringstiden ökar bör hudinspektionerna genomföras oftare (se Varningar). Instruera patienten att ta pauser genom att stänga av enheten under en angiven tidsperiod.
- Risk för skador.** Informera patienten om att felaktig användning kan leda till allvarlig hudskada, inklusive hudnekros med full tjocklek. Betona vikten av att följa det föreskrivna förfarandet, korrekt applicering av kylkompressionsdynor samt inspektion av huden.
- Korrekt applicering av kylkompressionsdynor.** Instruera patienten att endast använda den Breg Polar Care Wave kylkompressionsdyna som är avsedd för den kroppsdel som behandlas. Andra dynor kanske inte ligger korrekt mot huden eller kan vara kallare, vilket ökar risken för allvarlig köldinducerad skada, inklusive hudnekros med full tjocklek. Polar Care Wave-enheten får inte användas om hudkontrollerna hindras av en barriär.
- Hudinspektion.** Instruera patienten att inspektera huden som behandlas enligt läkarens instruktioner, vanligtvis varje till varannan timme. Polar Care Wave-enheten får inte användas om hudkontrollerna hindras av en barriär.
- Kvarstår.** Instruera patienten att upphöra med användningen av Breg Polar Care Wave och omedelbart rådfråga sin läkare i händelse av biverkningar såsom: ökad smärta, brännande känsla, ökad svullnad, klåda, blåsor, ökad rodnad, missfärgning, ränder på huden eller andra förändringar i hudens utseende.
- Dokumentation.** Ge patienten en ordination. Ordinationen måste omfatta:
 - Frekvensen, varaktigheten och inställningarna för applicering av kyla och kompression
 - Längden på uppehållen mellan användningarna
 - Hur och när huden ska inspekteras
 - Behandlingens totala längd

Kylkompressionsförfarande*

Behandlings- period	Kylfrekvens/varaktighet/ inställning(ar)	Kompressionsfrekvens/ varaktighet/inställning(ar)	Hudinspektionsfrekvens/ pauser mellan användning
Vecka 1			
Vecka 2–4			
Vecka 4+			

*Ska fyllas i av legitimerad vårdpersonal.

Diskutera behandlingen med legitimerad vårdpersonal

Fråga din läkare om potentiella biverkningar och skador framkallade av kyla. Vissa medicinska tillstånd ökar sannolikheten för köldinducerad skada.

Använd endast enligt förskrivning

Använd inte den här enheten om du inte har fått eller inte förstår instruktionerna. Använd endast enligt vårdpersonalens anvisningar om frekvens, varaktighet och inställningar för applicering av kyla och kompression, samt gällande längden på uppehållen mellan användningarna, hur och när huden ska inspekteras och den totala längden på behandlingen.

Förenta staternas federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på förskrivning av vårdpersonal. Polar Care Wave och kylkompressionsdynorna är endast avsedda för enpatientsbruk, flergångsbruk och är receptbelagda. Ordinationen måste omfatta:

- Frekvensen, varaktigheten och inställningarna för applicering av kyla och kompression
- Längden på uppehållen mellan användningarna
- Hur och när huden ska inspekteras
- Behandlingens totala längd

Inspektera huden regelbundet

Patienter har olika känslighet mot kyla. Kontrollera regelbundet huden under kylkompressionsdynan (genom att lyfta på hörnet) enligt anvisningarna, vanligtvis var 1–2 timme. Polar Care Wave-enheten får inte användas om hudkontrollerna hindras av en barriär.

Upphör med användningen och kontakta din läkare omedelbart om du upplever biverkningar, exempelvis ökad smärta, en brännande känsla, svullnad, klåda, blåsor, ökad rodnad, missfärgning, ränder på huden, irritation, andra hudförändringar eller någon annan reaktion som identifieras av din läkare.

Kontaktuppgifter

Bregs kundtjänst 1-800-321-0607 eller +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

BRUKSANVISNING



BRUKSANVISNING

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

Polar Care Wave og kuldekompressionsputer er reseptbelagt og kun beregnet for bruk på én pasient.

For spørsmål eller henvendelser angående produktet, kontakt **Breg kundeservice** på telefon **1 800 321 0607** eller **+1 760 795 5440**.

Innholdsfortegnelse

Indikasjoner/kontraindikasjoner.....	2
Symboloversikt.....	4
Polar Care Wave beskrivelse.....	5
Advarsler.....	6
Vær forsiktig.....	9
Bruksanvisninger.....	10
Rengjøring.....	15
Oppbevaring.....	16
Produktodelnummer/garanti.....	17
Feilsøkingguide.....	18
Produktspesifikasjoner (elektriske, miljømessige, ytelsemessige og fysiske).....	20
Elektrisk sikkerhet.....	22
Utskrivingspåminnelser for helsepersonell.....	23
Protokoll for kald kompresjon.....	24

INDIKASJONER FOR BRUK

Polar Care Wave er ment for å behandle postoperative og akutte skader for å redusere ødem, hevelse og smerte der kulde og kompresjon er indikert. Det er ment å bli brukt av, eller etter anvisning fra, helsepersonell på sykehus, poliklinikker, idretts-/treningsmiljøer eller hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienten skal IKKE bruke Polar Care Wave systemet om det er mistanke om, eller observasjoner av, at pasienten allerede har noen av følgende tilstander:

Kulde- og kompresjonsterapi:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Betydelig vaskulær svekkelse i det berørte området (f.eks. fra tidligere frostskafer, arteriosklerose, arteriell insuffisiens, diabetes, vaskulær dysregulering eller annen vaskulær iskemisk sykdom). Nåværende kliniske tegn på inflammatorisk flebitt, venøse sår eller cellulitt. Betydelig risiko for, eller pågående kliniske tegn på, embolisme (f.eks. lungeemboli, lungeødem, hjerneinfarkt, atrieflimmer, endokarditt, hjerteinfarkt, aterosomatisk embolisk plakk) | <ul style="list-style-type: none"> En hvilken som helst tilstand der økt venøs eller lymfatisk retur er uønsket i den berørte ekstremiteten (f.eks. lymfødem etter brystkreft eller andre lokale karsinomer og/eller karsinommetastaser i den berørte ekstremiteten) Høyt blodtrykk, hjertesvikt, ekstremt lavt blodtrykk eller dekompensert hjertesvikt. Lokalisert ustabil hudtilstand (f.eks. dermatitt, veneknutelukkning, gangren eller nylig hudtransplantasjon) i det berørte området. Nylig tåoperasjon i det berørte området. |
|---|--|

Kompresjonsterapi:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Pågående kliniske tegn på signifikant perifert ødem i det berørte området (f.eks. dyp venetrombose, kronisk venøs insuffisiens, akutt kompartmentsyndrom, systemisk venøs hypertensjon, kongestiv hjertesvikt, skrumplever/leversvikt, nyresvikt). Et akutt, ustabilt (ubehandlet) brudd i det berørte området. En aktiv lokal eller systemisk infeksjon. Redusert bevissthet eller med diabetes, multipl sklerose, dårlig sirkulasjon, ryggmargsskader og revmatoid artritt. | <ul style="list-style-type: none"> Områder med svekket eller skadet hud (skadet eller utsatt hud) som fører til ujevn varmeføring gjennom huden (f.eks. åpent sår, arrevev, brannskade eller transplantert hud). Åpne sår må lukkes før Polar Care Wave systemet kan brukes. Presumptive bevis på dobbeltsidig hjerteinfarkt Eksisterende DVT-tilstand Dyp akutt venetrombose (flebotrombose) Inflammatorisk flebittprosess |
|--|--|

KONTRAINDIKASJONER**Kompresjonsterapi (fortsettelse fra side 2):**

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Episoder av lungeemboli Lungeødem Akutt betennelse i venene (tromboflebitt) Dekompensert hjertesvikt Arteriell dysregulering Rosen (erysipelas) Karsinom og karsinommetastase i den berørte ekstremiteten | <ul style="list-style-type: none"> Dekompensert hypertensjon Akutte inflammatoriske hudsykdommer eller infeksjoner Venøs eller arteriell okklusiv sykdom Medisinske situasjoner der økt venøs eller lymfatisk retur er uønsket Dårlig perifer sirkulasjon Alvorlig arteriosklerose, eller aktiv infeksjon |
|---|---|

Kuldeterapi:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Kjente hematologiske dyskrasier som disponerer for trombose (f.eks. paroksysmal kald hemoglobinuri, kryoglobulinemi, sigdcellesykdom, serumkalde agglutiner). Betent vev som følge av nylig skade eller forverring av kronisk inflammatorisk tilstand. Kompromittert lokal sirkulasjon eller neurologisk svekkelse (inkludert lammelse eller lokalisert kompromittering på grunn av flere kirurgiske prosedyrer eller diabetes) i det berørte området. Kognisjons- eller kommunikasjonssvikt som hindrer vedkommende i å gi nøyaktig og rettidig tilbakemelding. Raynauds sykdom eller hypersensitivitet for kulde (kuldeurticaria). Dekompensert hypertoni i det berørte området. Raynauds fenomen eller andre vasospastiske tilstander. | <ul style="list-style-type: none"> Kuldeallergi Kuldeagglutinin sykdommer som for eksempel paroksysmal kuldehemoglobinuri Buergers sykdom Frostskafer Kryoglobulinemi Sigdcelleanemi Diabetes Hypersensitivitet for kulde Historie med frostskafer Alvorlig hjerte- og karsykdom, bedøvet hud, hyperkoagulasjonsforstyrrelser, dårlig sirkulasjon, ekstremiteter som er sensitive for smerte, ekstremt lavt blodtrykk som fører til funksjonssvikt, redusert hudfølsomhet, veneligering, nylige hudtransplantasjoner eller feokromocytom. |
|---|---|

SYMBOLOVERSIKT

Symbolmerke	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
	Se bruksanvisning
IP22	Merking for inntrengningsbeskyttelse IP22: Beskyttelse mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm og mer og mot vertikalt fallende vandrdåper når den vippes opp til 15°.
	Avhending av produktet i henhold til lokale forskrifter.
	Breg logo
	Lokk lås/lås opp
	Èn pasient, flergangsbruk
	Justering av lokket på beholderen

Knappesymboler	Beskrivelse
	Kaldere innstilling
	Kald innstilling
	Vanlig kompresjonsinnstilling
	Lav kompresjonsinnstilling
	Av/på-knapp

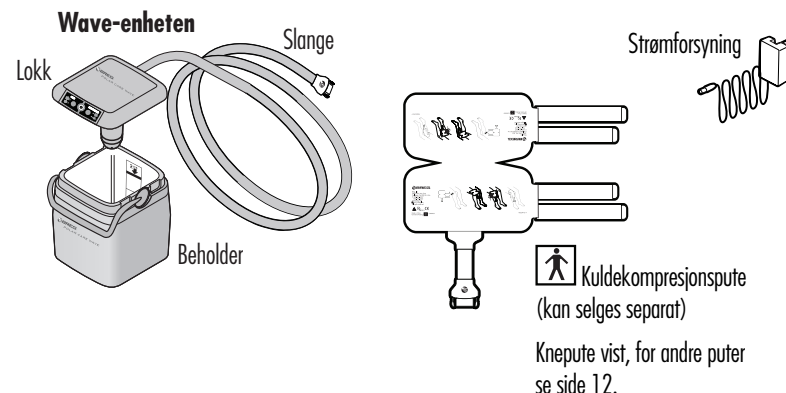
POLAR CARE WAVE – BESKRIVELSE

Polar Care Wave er en motorisert enhet for kuldeterapi og periodisk kompresjon. Motorisert kuldeterapi og kompresjon har gjentatte ganger vist seg å redusere postoperativ smerte, hevelse, betennelse og bruk av narkotiske midler etter en rekke kirurgiske prosedyrer, slik som operasjoner i skuldre, kne og rygg.

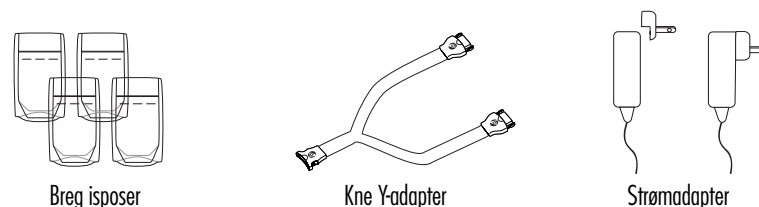
Polar Care Wave-enheten består av en beholder, slange, lokk med pumper, strømforsyning og en kuldekompresjonspute. Kuldekompresjonsputen legges på pasientens skadede område og gir kald og intermitterende kompresjonsterapi. Enheten leverer kuldeterapi ved å sirkulere vann fra beholderen gjennom slangen og inn i kuldekompresjonsputen. Kompresjonsterapien leveres av enhetens luftpumpe som blåser opp og fører luft inn i kuldekompresjonsputen, noe som gir en forsiktig klemming fra puten rundt det berørte området. Kulde- og kompresjonsterapi kan benyttes i kombinasjon med hverandre eller uavhengig av hverandre, om ønskelig eller foreskrevet av autorisert helsepersonell. Breg tilbyr en serie av kuldekomprimeringsputer for å imøtekomme behandlingsbehovene (se side 12 for fullstendige alternativer for kuldekompresjonsputer).

Polar Care Wave kan brukes og betjenes av en pasient eller behandler i et hjem eller i et klinisk miljø.

Disse elementene er inkludert:



Tilbehør (selges separat):



ADVARSLER

ADVARSEL

Polar Care Wave kan være så kald at den kan føre til alvorlige skader, inkludert full hudnekrose. Følg og les nøye bruksanvisningen, samt monteringsinstruksjoner for kuldekompresjonsputen (trykt på hver enkelt kuldekompresjonspute) før bruk.

Generelle advarsler

Kognitive risikofaktorer	<p>Pasienter med noen av følgende kognitive risikofaktorer skal bare bruke Polar Care Wave under direkte tilsyn av medisinsk personell eller behandler. Dersom noen av de kognitive risikofaktorene listet under gjelder for pasienten, skal medisinsk personell eller behandler utføre inspeksjoner av huden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eldre og barn under 18 år • Kognitive nedsatte evner • Kommunikasjonsbarrierer • Bruk av medisiner som har negativ effekt på mental kapasitet • Synshemmet
Diskuter behandlingen med din autoriserte behandler	<p>Spør behandleren din om mulige bivirkninger og skader forårsaket av kulde. Visse medisinske tilstander gjør kuldeinduserte skader mer sannsynlig.</p>
Bruk kun som foreskrevet	<p>Ikke bruk denne enheten om du ikke har mottatt, eller ikke forstår, instruksjonene. Skal bare brukes i henhold til behandlerens instruksjoner angående hyppigheten og varigheten av kuldetilførsel og pauser, riktig temperatur, hvordan og når du skal inspisere huden og total lengde på behandlingen.</p> <p>Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på anmodning fra, autorisert helsepersonell. Polar Care Wave og kuldekompresjonsputer er reseptbelagt og kun ment for én pasient og flegangsbruk. Resepten må inneholde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hyppigheten, varigheten og innstillingene for påføring av kulde og kompresjon • Varighet på pauser mellom bruken • Hvordan og når huden skal undersøkes • Total varighet av behandlingen

Advarsler fortsetter til og med side 9.

ADVARSLER

Generelle advarsler

Inspiser huden regelmessig	<p>Pasienter har varierende sensitivitet for kulde. Inspiser huden under kuldekompresjonsputen (ved å løfte kanten) som foreskrevet, vanligvis hver eller hver annen time. Ikke bruk Polar Care Wave-enheten om inspeksjoner av huden er hemmet av en barriere.</p> <p>Stans bruken og ta kontakt med medisinsk personell 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.</p>
Generell sikkerhet	<ul style="list-style-type: none"> • Hold slanger og ledninger unna halsen for å unngå kvelningsfare. • Hvis en lekkasje eller en jevn vannstrøm renner fra noen del av enheten, slangen eller kuldekompresjonsputen, må du avslutte bruken og kontakte Breg kundeservice. Høy fuktighet kan føre til sklifare eller uønsket fuktighet på et skadested. • Ikke gjør endringer, utfør service eller uspesifisert vedlikehold på dette utstyret eller tilbehøret. Bruk bare deler og tilbehør som er designet for Polar Care Wave. • Ikke prøv å sterilisere Polar Care Wave eller kuldekompresjonsputer på noen måte. • Sett opp og bruk dette utstyret på et sted borte fra barn og kjæledyr uten tilsyn. • Ikke bruk enheten i et miljø med mye støv/lo. For mye støv/lo kan føre til tilstopping. Ikke la enheten stå i direkte sollys. UV-lys kan skade eller misfarge enheten. • Enheten er ikke beregnet for bruk med bedøvelsesmidler.

MERKNAD TIL BRUKERE

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

Advarsler fortsetter til og med side 9.

ADVARSLER

Generelle advarsler

Kulde - kompresjonspute	<ul style="list-style-type: none"> Inspiser behandlingsområdet regelmessig. Kuldekompresjonsputer er ikke sterile. Pasienter bør være forsiktige med å legge kuldekompresjonsputer over åpne sår eller ødelagt hud. Som et minimumstiltak bør disse områdene renses og bandasjeres. Kuldekompresjonsputen bør inspiseres for renhet før hver behandling. Om puten er skitten, rengjør som angitt i rengjøringsdelen på side 15 Sjekk kuldekompresjonsputen for fuktighet før den legges på huden. Fjern eventuell fuktighet før bruk. Sørg for at omslaget er riktig påført før du starter behandling. Ikke pakk kuldekompresjonsputene slik at de begrenser blodstrøm eller væskestrøm innenfor kuldekompresjonsputen. Ikke påfør gips eller begrensende enheter over kuldekompresjonsputen og slangesettet. Det kan hindre riktig bruk og begrense hudinspeksjoner. Polar Care Wave og kuldekompresjonsputer er kun ment for én pasient og flegangsbruk. Gjenbruk av enkeltpasientputer kan føre til infeksjonsfare.
-------------------------	---

Advarsler om kuldeterapi

Kulderisiko	Hvis risikoen for skade forårsaket av kulde er større enn fordelene ved kuldeterapi, skal ikke behandling med Polar Care Wave foreskrives.
Kliniske risikofaktorer	<p>Dersom noen av de kliniske risikofaktorene listet under gjelder for pasienten, kan bruk av Polar Care Wave resultere i alvorlig kuldepåført skade, inkludert full hudnekrose:</p> <ul style="list-style-type: none"> Patologisk sensitivitet for kulde Atferd som påvirker sirkulasjonen negativt, inkludert dårlig ernæringsstatus, røyking og tobakksbruk, overdreven bruk av koffein og overdreven alkoholbruk Nedsatt følsomhet for kulde i applikasjonsområdet på grunn av lokalbedøvelse eller regionale nerveblokader Diabetes Operasjon i hånd/håndledd eller fot/ankel 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).

Advarsler fortsetter til og med side 9.

ADVARSLER

Advarsler om kuldeterapi

Redusere risikoen ved kulde	<p>Hvis du foreskriver dette produktet til pasienter med risikofaktorer, bør du vurdere å foreta spesielle tiltak for å kontrollere risikoen, for eksempel:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anbefale hyppigere hudinspeksjoner. Dersom noen av de kognitive risikofaktorene listet under gjelder for pasienten, skal medisinsk personell eller behandler utføre inspeksjoner av huden: Kreve hyppigere oppfølgingsundersøkelser Legge til en isolasjonsbarriere mellom kuldekompresjonsputen og huden Foreskrive kortere påføringsstid, sjeldnere påføring, eller eliminere påføring om natten Foreskriv den varmere temperaturinnstillingen (mindre snøfnugg / «kald»innstilling)
Påføringssted	Unormalt mye fuktighet på påføringsstedet på grunn av mye blod, overdreven svette eller kondensering, kan øke risikoen for alvorlig kuldepåført skade, inkludert full hudnekrose.

Advarsler om kompresjonsterapi

Risiko ved kompresjon	Hvis risikoen for skade er større enn fordelene ved kompresjonsterapi, skal ikke behandling med Polar Care Wave foreskrives.
Kliniske risikofaktorer	<p>Pasienter med noen av følgende kompresjonsrisikofaktorer bør konsultere helsepersonell før bruk:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nevropatier eller problemer med vevslevedyktighet (dvs. diabetes, arteriell eller venøs insuffisiens.) Pasienter plassert i liggende litotomstilling i lengre perioder Dårlig sirkulasjon
Redusering av kompresjonsrisiko	Stopp kompresjonsbehandlingen umiddelbart hvis du opplever ubehag, nummenhet eller prikking i lemmet og kontakt helsepersonell.

VÆR FORSIKTIG

- Ikke gå med slanger koblet til kuldekompresjonsputene. Det er en snubelfare.
- Om enheten er ødelagt eller sprukket, avslutt bruken og kontakt Breg kundeservice.
- Ikke bruk varmt vann i denne enheten. Det kan være utrygt eller skade enheten siden den ikke er beregnet for, eller testet med, varmt vann.
- Ikke bruk noen annen form for flytende væske enn vann eller anbefalte rengjøringsprodukter for Polar Care Wave, se side 15. Dette vil skade enheten.
- Ikke kjør kuldeterapi uten vann. Bruk av kuldeterapi uten vann kan forårsake permanente skader på vannpumpen.

BRUKSANVISNING

Oppsett med vann og is:	
1	Sett opp og bruk enheten på en flat overflate for å unngå at enheten velter.
2	Lås opp håndtaket ved å rotere håndtaket til fronten av enheten. Fjern lokket og fyll beholderen med vann opp til angitt vannfyllingslinje.
3	Fyll til linjene på etiketten inne i beholderen. Bruk isbiter for optimal ytelse. Bruk bare is og vann eller fire (4) Breg isposer og vann med denne enheten (se side 11 for Oppsett med Breg isposetilbehør) VÆR FORSIKTIG: Ikke overfyll enheten med is og vann. Passende nivåer er angitt på is-/vannetiketten i beholderen. Overfylling av enheten kan forårsake at vann søles ut eller hindre lokket fra å lukkes helt.
4	Plasser lokket på beholderen ved hjelp av justeringsmerker.
5	Lås ved å rotere håndtaket til oppreist eller bakre posisjon i henhold til bildet på håndtaket.
6	Hver 6.–8. time, eller etter behov, må det tømmes ut nok vann til å bringe vannivået tilbake til den opprinnelige påfyllingslinjen og is må fylles til islinjen.

Fortsett til strømforsyningsinstruksjoner på side 11.

BRUKSANVISNING

Oppsett med Breg isposetilbehør og vann:	
1	Ta ut fire (4) tomme Breg isposer fra emballasjen. Bruk kun Breg isposer som følger med Polar Care Wave.
2	Fyll de fire (4) Breg isposene med vann til fyllingslinjen. Ikke fyll over linjen.
3	Frys Breg isposer i fryser. Tørk utsiden av Breg isposene før du legger de i fryseren.
4	Sett opp og bruk enheten på en flat overflate for å unngå at enheten velter.
5	Lås opp håndtaket ved å rotere håndtaket til fronten av enheten. Fjern lokket og fyll på vann til fyllingslinjen i beholderen.
6	Plasser alle fire (4) Breg isposene i hjørnene på beholderen som vist. Bruk bare is og vann eller fire (4) Breg isposer og vann med denne enheten.
7	Sett på plass lokket og lås ved å rotere håndtaket til oppreist eller bakre posisjon.
8	Plasser fire (4) tinte Breg isposer med fire (4) fryste Breg isposer hver 4.-5. time, eller etter behov. Mens du bruker Breg isposer, kan isbiter også legges i beholderen opp til toppen av isfyllingslinjen for å optimalisere den kaldere innstillingen.

Strømforsyning:

1	Plugg strømforsyningen inn i veggen og den andre enden av ledningen i lokket.
----------	---

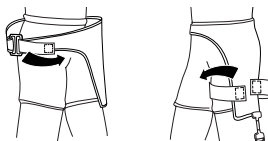
BRUKSANVISNING

Påføring av kuldekompresjonspute:
(Sorg for at Breg logo og puteinstruksjoner snur utover, bort fra skadestedet)

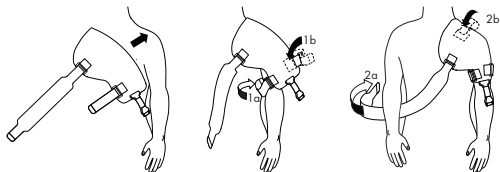
Standard / Stor knepute



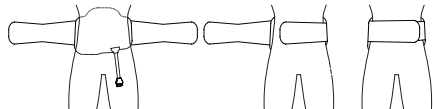
Hoftepute



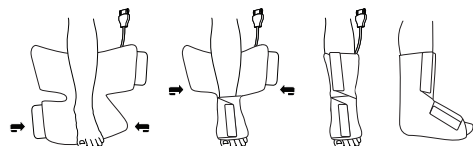
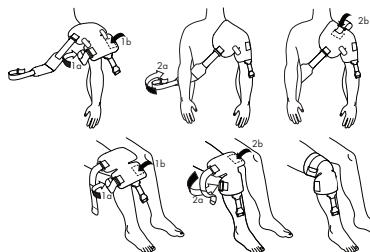
Skulderpute



Ryggpute



Fot-/ankelpute

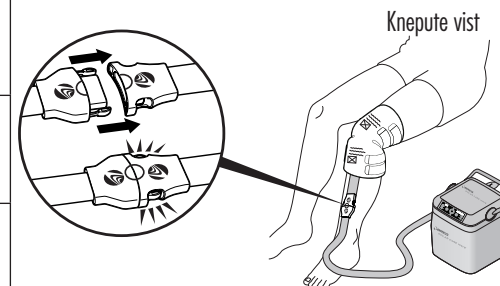
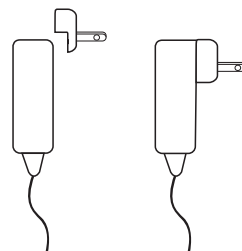

 Universalpute
 (bruk til kne eller skulder)


BRUKSANVISNING

Koble kuldekompresjonsputen til og fra enheten:
1 La Breg-logoene på slange- og putekoblingene være på linje

2 Klem de blå klipsene forsiktig ned.

3 Skyv koblingene sammen til de lager en klikkelyd.

4 Breg Polar Care kuldekompresjonspute kan kobles fra enheten mens den er i gang. Da vil koblingene tettes og forhindre at vann lekker ut av slangen. Merk: Litt drypping under frakobling er normalt.

Strømadapter:


Ta først ut strømforsyningen og en passende adapterplugg fra pakken.

Juster deretter, med strømforsyningspluggene brettet inn vertikalt (vist til venstre), strømforsyningen og adapterpluggen (vist til høyre). Pass på at låsehakket er på toppen, om ikke så må du snu adapterpluggen.

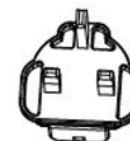
Til slutt skyver du adapteren forsiktig ned til den er helt innfelt ned til strømforsyningen.



TYPE C



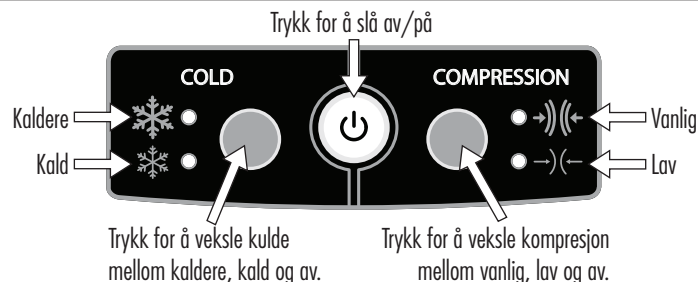
TYPE I



TYPE G

BRUKSANVISNING

Knappeoversikt:



Bruksanvisning:

- 1 Trykk på av/på-knappen for å slå på enheten. Den vil da lyse.
Ved første oppstart vil enheten som standard ha kaldere og vanlige innstillinger for henholdsvis kulde- og kompresjonsterapi.
Om enheten har vært i bruk tidligere, vil standard innstilling være den siste som var valgt da enheten ble slått av.
- 2 Trykk på kuldeknappen for å veksle mellom kaldere, kald og av.
- 3 Trykk på kompresjonsknappen for å veksle mellom vanlig, lav og av.
- 4 Trykk på av/på-knappen for å slå av enheten. Alle lys vil slå seg av.
 - Kulde- og kompresjonsterapi kan benyttes samtidig eller hver for seg.
 - Om av/på-knappen blinker kontinuerlig, se guide for feilsøking side 18.
 - Om av/på-knappen er på og begge terapiene er av i mer enn 15 minutter, vil enheten automatisk slå seg av.
 - Noe kondens i slangen og kuldekompresjonsputen er mulig, spesielt i varmere klima.

RENGJØRING

⚠ ADVARSEL: Ikke legg kuldekompresjonsputen på pasienten under rengjøringsprosedyren. Eksponering for rengjøringsmidler kan forårsake skade.

VÆR FORSIKTIG: Ikke rett en direkte strøm av noen slag væske mot enhetens lokk, senke enheten ned i væske eller la væske samle seg på toppen av lokket. Lokket på enheten inneholder alt av elektronikk i enheten.

Rengjør enheten ved behov, når den er skitten eller det finnes rusk i enheten. Om det brukes brønnvann, kan det være nødvendig med hyppigere rengjøring.

**Polar Care Wave – utvendige flater
(beholder, lokk, slange, kuldekompresjonspute og y-adapter)**

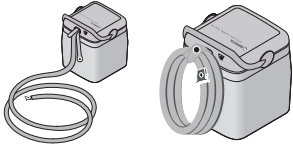
Rengjøringsmidler for hjemmemiljø:	<ul style="list-style-type: none"> • Mild såpe • Vann
Rengjøringsmidler for klinisk miljø:	<ul style="list-style-type: none"> • Bruk kun mild såpe og vann på kuldekompresjonsputen • Engangs desinfeksjonsservietter • Kvantær ammonium
Prosedyre:	<ul style="list-style-type: none"> • Følg leverandørens bruksanvisning og forholdsregler for rengjøringsmiddelet du velger. • Bruk valgt rengjøringsmiddel og en myk klut til å tørke av overflater på beholderen, lokk, slange, koblinger og kuldekompresjonsputen. • Tørk den tørr.

**Polar Care Wave – innvendige komponenter
(pumpesystem, innvendige slanger, innsiden av kuldekompresjonspute og y-adapter)**

Rengjøringsmidler:	<ul style="list-style-type: none"> • Blekemiddel • Vann
Prosedyre:	<ul style="list-style-type: none"> • Koble kuldekompresjonsputen til enheten. • Fyll enheten med kaldt springvann til islinjen og tilsett 1/2 teskje med blekemiddel. • Ikke tilsett is. • Kjør kuldeterapien i minst 10 minutter. • Rull sammen kuldekompresjonsputen mens den fremdeles er koblet til og klem vannet tilbake i beholderen. • Koble fra kuldekompresjonsputen, tøm vannet ut av enheten og tørk den tørr.

OPPBEVARING

Oppbevaring av enheten:

- ❶ Fjern vann fra kuldekompresjonsputen ved å rulle puten sammen mens den fremdeles er koblet til og klem vannet tilbake inn i enheten. Koble fra kuldekompresjonsputen.
- ❷ Tøm vannet ut av enheten og tørk den tørt.
- ❸ Kveil slangen som vist og fest den med stropper. 
- ❹ Ikke oppbevar den med vann. Se side 20 for krav om miljølagring.

NUMMER PÅ PRODUKTDELER

Produktnummer	Beskrivelse
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Breg kuldekompresjonspute, kne L
C00004	Breg kuldekompresjonspute, skulder
C00005	Breg kuldekompresjonspute, fot/ankel
C00013	Breg kuldekompresjonspute, hoft
C00016	Breg kuldekompresjonspute, universell
C00017	Breg kuldekompresjonspute, kne
C00020	Breg kuldekompresjonspute, rygg
C00015	Breg bærebag
100576-000	PC Wave kne Y-adapter
100582-000	Breg isposer
100717-000	Erstatningsstrømforsyning for International PC Wave
100718-000	Adaptersett for strømforsyning, INTL

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 den var beregnet for.

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 bekrefteelse av eller fra selger, ved ord eller handling, vil utgjøre en garanti.

Problem	Mulige løsninger
Av/på-knapp med blinkende varslings	<ul style="list-style-type: none"> Start enheten på nytt <ul style="list-style-type: none"> Slå av enheten ved å enten trykke på av/på-knappen eller ved å koble fra og koble til strømforsyningen på nytt, fra enheten eller fra veggen. Trykk av/på-knappen for å slå på enheten igjen. Trykk knapp for kuldeterapi eller kompresjonsterapi (om ønskelig) for å starte den ønskede behandlingen. Om kompresjonsterapi ikke fungerer etter å ha trykket på kompresjonsknappen (kuldekompresjonsputen ser ikke ut til å blåses opp eller lyset for kompresjonsterapi er ikke på), se avsnittene om feilsøking av kompresjonsterapi på side 19. Om kuldeterapi ikke fungerer etter å ha trykket på kuldeknappen, se avnittet om feilsøking av kuldeterapi side 19.
Av/på-knapp responderer ikke	<ul style="list-style-type: none"> Bekreft at strømuttaket fungerer og at strømforsyningen er satt helt inn i stikkkontakten. Bekreft at strømforsyningspluggen er satt helt inn i lokket på enheten. Bekreft at den korrekte Polar Care Wave strømforsyningen er koblet til (se side 20).
Kondens	<ul style="list-style-type: none"> Pakk materiale løst over kuldekompresjonsputen og slangen for å minimere lufteksponering. Beskytt sårstedet ved å bruke en steril bandasje med vanntett barriere. Akseptable barrierer inkluderer en underliggende bandasje som ligner på Webriil™ (ARTG 371503), et gasbind som ligner på Kerlix™ (ARTG 186369) eller en rørformet bandasje. <p>Merk: Noe kondens i slangen og kuldekompresjonsputen er mulig, spesielt i varmere klima. Legg et tøylag under beholderen for å beskytte gjenstander under enheten.</p>
Enheten lekker fra blå koblinger	<ul style="list-style-type: none"> Koble fra de blå tappene på kontakten for kuldekompresjonsputen. Kontroller at Breg-logoene på de blå koblingene er på linje og koble til på nytt.

Om problemet fortsetter, ta kontakt med Breg kundeservice på telefon 1 800 321 0607 eller +1 760 795 5440 for assistanse.

Problem	Mulige løsninger
Kuldeterapi: Vann renner ikke inn i kuldekompresjonsputen eller puten er ikke kald	<ul style="list-style-type: none"> Bekreft at av/på-knappen lyser og at kuldeterapiinnstillingen «kaldere» eller «kald» lyser, for å indikere at kuldeterapien virker. Kontroller at de blå koblingene mellom kuldekompresjonsputen og slangen er koblet helt sammen med Breg logoene riktig justert. Koble fra de blå koblingene og koble til igjen om nødvendig. La det gå 10 minutter for å stabilisere temperaturen på kuldekompresjonsputen. Bekreft at enheten har både is og vann på riktig nivå. Mens du bruker Breg isposer, kan isbiter også legges i beholderen opp til toppen av isfyllingslinjen for å optimalisere den kaldere innstillingen. Å heve enheten til samme eller høyere høyde enn kuldekompresjonsputen kan øke vannstrømmen til kuldekompresjonsputen. Kontroller at slangene og kuldekompresjonsputen ikke har knekk. Fjern kuldekompresjonsputen og legg den flat. La kuldekompresjonsputen fylles med vann og legg den på igjen.
Kompresjonsterapi: Kuldekompresjonsputen komprimerer ikke eller fylles ikke med luft	<p>Merk: Under kompresjonsbehandling er det normalt at kompresjonen blåses opp og tømmes kontinuerlig. Varigheten av hver oppblåsnings- og tømmesyklus er omtrent 1 til 2 minutter.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bekreft at av/på-knappen lyser og at kuldeterapiinnstillingen «kaldere» eller «kald» lyser, for å indikere at kuldeterapien virker. Kontroller at de blå koblingene mellom kuldekompresjonsputen og slangen er koblet helt sammen med Breg logoene riktig justert. Koble fra de blå koblingene og koble til igjen om nødvendig. Stram kuldekompresjonsputen. Kontroller at slangene og kuldekompresjonsputen ikke har knekk. Fjern kuldekompresjonsputen og legg den flat. Kontroller at kuldekompresjonsputen blåses opp med luft og legg den på igjen.
Kompresjonsterapi: Kuldekompresjonsputen komprimerer ikke eller fylles ikke med luft	<ul style="list-style-type: none"> Kontroller at de blå koblingene mellom kuldekompresjonsputen og slangen er koblet helt sammen med Breg logoene riktig justert. Koble fra de blå koblingene, tøm puten ved å rulle den sammen for å fjerne luft, og koble til de blå koblingene igjen om nødvendig.

Om problemet fortsetter, ta kontakt med Breg kundeservice på telefon 1 800 321 0607 eller +1 760 795 5440 for assistanse.

PRODUKTSPEFISIKASJONER

Elektriske spesifikasjoner (Se også Tabell for elektromagnetisk immunitetstest på side 21)

Enhetsklassifisering: 12VDC, 1A Strømforsyning er spesifisert som del av medisinsk utstyr		
Leverandør: HDP	Modell: HDP12-MD12010C	Utgangseffekt: 12 VDC, max. 1,0 A
Reserveforsyning: FRIWO	Modell: FW8000M/12	Utgangseffekt: 12 VDC, max. 1,0 A
Nominell inngang: 100–240 VAC, 50–60 Hz		
Overholdelse av standarder:	Utformet for å oppfylle gjeldende krav til: EN 60601-1, utgave 3.1 og 60601-1-2, 4. utgave	
Elektriske klassifiseringer:	Klasse II, kontinuerlig drift. Ikke egnet for bruk med brannfarlige anestesimidler. Gruppe 1, klasse B.	

Miljøkrav

Transport og oppbevaring:	-25 °C to 5 °C, og 5 °C til 35 °C ved en relativ fuktighet på 10 % til 90 %, ikke kondenserende; >35 °C til 70 °C ved et vandamptrykk på opptil 50 hPa
Drift:	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) 15-90 % relativ luftfuktighet uten kondens, 700 hPa til 1060 hPa Kun for innendørs bruk opp til 2000 meters høyde. Det kreves ingen oppvarmingstid fra når Wave er lagret ved minimumstemperaturen for lagring og til produktet brukes.

Ytelseespesifikasjoner

Forventet levetid:	1 år fra dato for første gangs bruk (enhet og tilbehør).
Gjennomsnittlig temperatur under bruk av Polar Care Wave kuldekompresjonspute:	≥45 °F på kaldere innstilling ≥50 °F på kald innstilling
Merk: Fot-/ankelputen på kald innstilling kan fungere ved temperaturer over 60 °F som bare gir en avkjølede følelse.	
Gjennomsnittlig topp kompresjonspress for kuldekompresjonsputen:	50 mmHg ved vanlig innstilling 25 mmHg ved lav innstilling

PRODUKTSPEFISIKASJONER

Fysiske spesifikasjoner

Vekt: 5 lbs (2,3 kg) tom, 16 lbs (7,3 kg) fylt

Tabell for elektromagnetisk immunitetstest

Immunitetstest	Grunnleggende EMC-standard	IEC 60601 testnivå (hjemmepleie)
Elektrostatisk utladning (ESD)	IEC 61000-4-2	+/-8 kV kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV luft
Utstrålte RF EM-felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetssoner fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Referanse til IEC 60601-1-2, tabell 9
Magnetiske felt ved nominell effekt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektriske hurtige transienter/burst	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømtilførselslinjer 100 kHz repetisjonsfrekvens
Spenningsimpuls	IEC 61000-4-5	+/-0,5 kV, +/-1 kV ledning-til-ledning +/-0,5 kV, +/-1 kV, +/-2 kV ledning-til-jord
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6V i ISM- og amatørradiobåndene mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 syklus Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % UT: 1 syklus 70 % UT: 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0 grader
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % UT: 250/300 sykluser

Merk: UT er nettspenningen før påtrykk av testnivået

⚠ ELEKTRISK SIKKERHET

Brannfarlige materialer	<ul style="list-style-type: none"> Ved bruk og rengjøring av Polar Care Wave, unngå brannfarlige materialer og oksidasjonsmidler. Ikke bruk på steder med brannfarlige damper eller gasser (f.eks. brannfarlige anestesimidler), høye oksygenkonsentrasjoner eller andre oksidanter (f.eks. nitrogengass).
Hold elektriske komponenter tørre og fri for rusk	<ul style="list-style-type: none"> Selv om Polar Care enheten er designet for å holde på og pumpe vann, må de elektriske komponentene til enheten og strømforsyningen 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.
Strømforsyning	<ul style="list-style-type: none"> Bruk bare strømforsyningen som følger med Breg Polar Care Wave-enheten. Modellnummer er listet i delen for elektriske spesifikasjoner side 20. Hold ledningen og strømforsyningen unna oppvarmede overflater. 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.
Elektromagnetisk interferens og utslipp	<ul style="list-style-type: none"> Polar Care Wave-enheten kan forårsake elektromagnetisk eller annen interferens med andre elektriske enheter. Unngå å plassere Polar Care Wave-enheten ved siden av, eller stablet på, annet utstyr, da dette kan føre til funksjonsfeil på enheten eller annet utstyr. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere enn 12 tommer (30 cm) fra noen del av Polar Care Wave-enheten. Det kan føre til forringelse av produktets ytelse. Bruk av tilbehør eller en annen strømforsyning enn den som følger med, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet til enheten og kan føre til funksjonsfeil på enheten.

Avhending

Dette produktet inneholder elektriske komponenter og kan ikke kastes som vanlig avfall. Avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.



UTSKRIVINGSPÅMINNELSER FOR HELSEPERSONELL

Følg disse påminnelser før du skriver ut pasienten fra helseinstitusjon til hjemmebruk.

- Pasientvurdering.** Vurder pasienten for eventuelle kontraindikasjoner og/eller relevante advarsler. Hvis pasienten har noen kontraindikasjoner (se Kontraindikasjoner), skal ikke Bregs Polar Care Wave utleveres til pasienten. Hvis noen av advarslene gjelder for pasienten (se Advarsler), vurder om det er hensiktsmessig å bruke Bregs Polar Care på pasienten.
- Bruksanvisning.** Gi pasienten instruksjoner om riktig bruk av Bregs Polar Care Wave. Gjennomgå bruksanvisningen i dette dokumentet sammen med hver pasient, og påse at anvisningen er festet til enheten.
- Resept.** Gi pasienten instruksjoner angående helsepersonellens foreskrevne protokoll: hyppighet, kompresjonsnivå, temperaturnivå og varighet av bruk, lengden på pauser mellom bruken, hvordan og når man skal inspisere huden og total behandlingsvarighet. En protokollmal er inkludert i dette dokumentet (se side 24) for å fylles ut og gi til pasienten. Varigheten av påføringen, temperaturen og kompresjonsnivået kan variere avhengig av pasienten. Hvis pasienten ikke opplever smertelindring, kan legen øke varigheten av påføringen og/eller justere temperaturen og kompresjonsnivåene. Når påføringsvarigheten økes, bør frekvensen av hudinspeksjoner øke (se Advarsler). Informer pasienten om å ta pauser ved å slå av enheten i en angitt periode.
- Skadepotensiale.** Informer pasienten om at feil bruk kan føre til alvorlig hudskade, inkludert vevsdød i hele hudlaget. Understrek viktigheten av å følge den foreskrevne protokollen, riktig påføring av kuldekompresjonsputer og hudinspeksjon.
- Riktig påføring av kuldekompresjonspute.** Instruer pasienten om å bare bruke Breg Polar Care Wave kuldekompresjonsputer som er beregnet for kroppsdelen som blir behandlet. Andre puter vil kanskje ikke kunne kobles eller være kaldere, og dermed øke risikoen for alvorlig kuldepåført skade, inkludert vevsdød i hele hudlaget. Ikke bruk Polar Care Wave-enheten om inspeksjoner av huden er hemmet av en barriere.
- Hudinspeksjon.** Instruer pasienten om å inspisere huden som behandles i henhold til behandlende leges instruksjoner, vanligvis hver eller hver annen time. Ikke bruk Polar Care Wave-enheten om inspeksjoner av huden er hemmet av en barriere.
- Avbryt.** Instruer pasienten om å avslutte bruken og ta kontakt med medisinsk personell 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.** Skriv ut en resept til pasienten. Resepten må inneholde:
 - Hyppigheten, varigheten og innstillingene for påføring av kulde og kompresjon
 - Varighet på pauser mellom bruken
 - Hvordan og når huden skal undersøkes
 - Total varighet av behandlingen

Kuldekompresjonsprotokoll*

Behandlings- periode	Kulde hyppighet/varighet/ innstilling(er)	Kompresjon hyppighet/ varighet/innstilling(er)	Hyppighet hudinspeksjoner / pauser mellom bruk
Uke 1			
Uke 2-4			
Uke 4+			

*Skal fylles ut av autorisert helsepersonell.

Diskuter behandlingen med din autoriserte behandler

Spør behandleren din om mulige bivirkninger og skader forårsaket av kulde. Visse medisinske tilstander gjør kuldeinduserte skader mer sannsynlig.

Bruk kun som foreskrevet

Ikke bruk denne enheten om du ikke har mottatt, eller ikke forstår, instruksjonene. Skal bare brukes i henhold til behandlerens instruksjoner angående hyppigheten og varigheten av kuldetilførsel og pauser, riktig temperatur, hvordan og når du skal inspisere huden og total lengde på behandlingen.

Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av, eller på anmodning fra, autorisert helsepersonell.

Polar Care Wave og kuldekompresjonsputer er reseptbelagt og kun ment for én pasient og flergangsbruk.

Resepten må inneholde:

- Hyppigheten, varigheten og innstillingene for påføring av kulde og kompresjon
- Varighet på pauser mellom bruken
- Hvordan og når huden skal undersøkes
- Total varighet av behandlingen

Inspiser huden regelmessig

Pasienter har varierende sensitivitet for kulde. Inspiser huden under kuldekompresjonsputen (ved å løfte kanten) som foreskrevet, vanligvis hver eller hver annen time. Ikke bruk Polar Care Wave-enheten om inspeksjoner av huden er hemmet av en barriere.

Stans bruken og ta kontakt med medisinsk personell 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.

Kontaktinformasjon

Breg kundeservice 1 800 321 0607 eller +1 760 795 5440.



POLAR CARE WAVE™

KÄYTTÖOHJEET



KÄYTTÖOHJEET

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

Polar Care Wave ja kylmäkompressiotyyny on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, ja niitä annetaan vain reseptillä.

Kysymyksiä tai tuotetiedusteluja varten soita **Bregin asiakaspalveluun** numeroon **1-800-321-0607** tai **+1-760-795-5440**.

Sisällysluettelo

Käyttöaiheet / Vasta-aiheet.....	2
Symbolit.....	4
Polar Care Wave -kuvaus.....	5
Varoitukset.....	6
Huomautukset.....	9
Käyttöohjeet.....	10
Puhdistus.....	15
Säilytys.....	16
Tuotteen osanumerot / Takuu.....	17
Vianmääritysopas.....	18
Tuotteen tekniset tiedot (sähkö-, ympäristö-, suorituskyky- ja fyysiset tiedot).....	20
Sähköturvallisuus.....	22
Hävitysmuistutukset terveydenhuollon ammattilaisille.....	23
Kylmäkompression protokolla.....	24

KÄYTTÖTARKOITUS

Polar Care Wave -järjestelmä on tarkoitettu leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitoon edeeman, turvotuksen ja kivun vähentämiseksi tilanteissa, joissa kylmä- ja kompressiohoito on aiheellinen. Se on tarkoitettu valtuutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai heidän määräyksestään sairaaloissa, poliklinikoilla, urheiluharjoitteluympäristöissä tai kotiympäristöissä.

VASTA-AIHEET

Potilas EI SAA käyttää Polar Care Wave -järjestelmää, jos potilaalla epäillään tai hänellä havaitaan olevan jokin seuraavista sairauksista:

Kylmä- ja kompressiohoito:

- Merkittävä verisuonten vajaatoiminta vaurioituneella alueella (esim. aikaisemmasta paleltumasta, arterioskleroosista, valtimon vajaatoiminnasta, diabeteksesta, verisuonten säätelyhäiriöstä tai muusta verisuonten iskeemisestä sairaudesta).
- Tulehduksellisen flebiitin, laskimohaavojen tai selluliitin kliiniset oireet.
- Kaikki merkittävät riskitekijät tai nykyiset embolian kliiniset oireet (esim. keuhkoembolia, keuhkopöhö, aivoinfarkti, eteisvärinä, endokardiitti, sydäninfarkti tai ateroamplakki).
- Tila, jossa lisääntynyttä laskimo- tai lymfaattista takaisinvirtausta ei haluta vaurioituneeseen raajaan (esim. lymfedeema rintasyövän tai muun paikallisen karsinooman ja/ tai karsinooman etäpesäkkeen jälkeen vaurioituneessa raajassa).
- Hypertensio, sydämen vajaatoiminta, erittäin alhainen verenpaine tai dekompensoitu sydämen vajaatoiminta.
- Paikallinen epävaka ihosairaus (esim. ihotulehdus, suonien ligaatio, kuolio tai äskettäin tehty ihosiirre) vaurioituneella alueella.
- Äskettäin tehty varvasleikkaus vaurioituneella alueella.

Kompressiohoito:

- Nykyiset kliiniset oireet, vaurioituneella alueella merkittävää perifeeristä turvotusta (esim. syvä laskimotukos, krooninen laskimovajaus, akuutti aatio-oireyhtymä, systeeminen laskimohypertensio, kongesttiivinen sydämen vajaatoiminta, kirroosi/maksan vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta).
- Akuutti, epävaka (hoitamaton) murtuma vaurioituneella alueella.
- Mikä tahansa aktiivinen paikallinen tai systeeminen infektio.
- Turtuneisuus tai diabetes mellitus, multipeliskleroosi, heikko verenkierto, selkäydinvammat ja niveltreuma.
- Ihon vaurioalueet (vaurioitunut tai riskialtis iho), jotka aiheuttavat epätasaista lämmön johtumista ihon läpi (esim. avohaava, arpikudos, palovamma tai ihosiirre). Kaikki avoimet haavat on sidottava ennen Polar Care Wave -järjestelmän käyttöä.
- Oletettavia todisteita sydämen vajaatoiminnasta
- Aiempi syvän laskimon tukos
- Akuutti syvän laskimon tukos (flebotromboosi)
- Tulehduksellinen flebiitti

VASTA-AIHEET**Kompressiohoito (jatkuu sivulta 2):**

- Keuhkoembolian jaksot
- Keuhkopöhö
- Akuutti suonitulehdus (tromboflebiitti)
- Dekompensoitu sydämen vajaatoiminta
- Arteriaalinen säätelyhäiriö
- Ruusutauti
- Karsinooma ja karsinooman etäpesäkkeet vaurioituneessa raajassa
- Dekompensoitu verenpainetauti
- Akuutit tulehdukselliset ihosairaudet tai infektio
- Laskimo- tai valtimotukosairaus
- Lääketieteelliset tilanteet, joissa lisääntynyt laskimo- tai lymfaattinen takaisinvirtaus ei ole toivottavaa
- Heikko perifeerinen verenkierto
- Vaikea arterioskleroosi tai aktiivinen infektio

Kylmähoito:

- Tunnetut hematologiset dyskrasiat, jotka altistavat tromboosille (esim. kohtauksittainen kylmähemoglobinuria, kryoglobulinemia, sirppisolusairaus, seerumi-kylmäagglutiniinit).
- Kudokset, jotka ovat tulehtuneet äskettäin vamman tai kroonisen tulehdustilan pahenemisen seurauksena.
- Vaurioitunut paikallinen verenkierto tai neurologinen vajaatoiminta (mukaan lukien halvaus tai paikallinen kompromissi useiden kirurgisten toimenpiteiden tai diabeteksen vuoksi) vaurioituneella alueella.
- Kognitio- tai kommunikaatiohäiriöt, jotka estävät heitä antamasta tarkkaa ja oikea-aikaista palautetta.
- Raynaudin tauti tai kylmäliherkkyys (kylmäurtikaria).
- Dekompensoitu verenpainetauti vaurioituneella alueella.
- Raynaud'n ilmiö tai muut vasospastiset tilat.
- Kylmäallergia
- Kylmäagglutiniinihäiriöt, kuten kohtauksittainen kylmähemoglobinuria
- Buergerin tauti
- Kylmänkyhmyt
- Kryoglobulinemia
- Sirppisoluanemia
- Diabetes
- Yliherkkyys kylmälle
- Aiempi kylmävamma
- Vaikea sydän- ja verisuonisairaus, puuduttu iho, hyperkoagulaatiohäiriöt, heikko verenkierto, kivulle herkät raajat, erittäin alhainen verenpaine, ihon herkkyyden heikkeneminen, suonien ligaatio tai äskettäin tehdyt ihosiirteet tai feokromosytooma.

SYMBOLIT

Tarrojen symbolit	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
	Katso käyttöohjeet
IP22	IP22-kotelointisuojamerkinä: Suojaus kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden halkaisija on 12,5 mm ja enemmän, ja pystysuoraan putoavia vesipisaroita vastaan, kun se on kallistettu 15°:seen.
	Tuotteen hävittäminen paikallisten määräysten mukaisesti.
	Breg-logo
	Kannen lukitus/avaaminen
	Yhdelle potilaalle useaan käyttökertaan
	Kannen ja säiliön kohdistus

Painikkeiden symbolit	Kuvaus
	Kylmempi-asetus
	Kylmä-asetus
	Normaali kompressioasetus
	Alhainen kompressioasetus
	Virtapainike

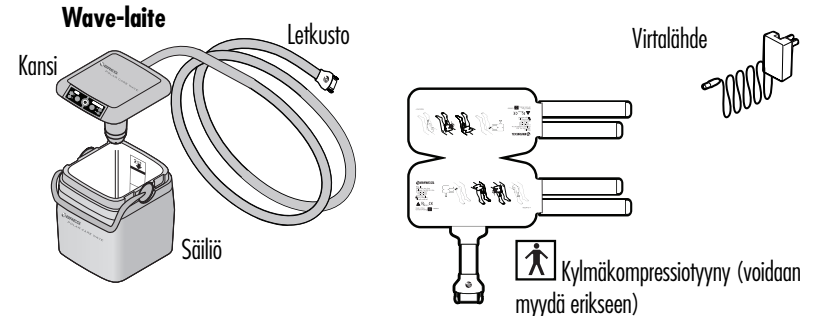
POLAR CARE WAVE -KUVUUS

Polar Care Wave on moottoroitu kylmähoito- ja jaksottainen kompressiolaite. Moottoroidun kylmähoidon ja kompression on toistuvasti osoitettu vähentävän leikkauksen jälkeistä kipua, turvotusta, tulehdusta ja lääkkeiden väärinkäyttöä useiden kirurgisten toimenpiteiden, kuten olkapää-, polvi- ja selkäleikkausten, jälkeen.

Polar Care Wave -laite koostuu säiliöstä, letkusta, pumpuilla varustetusta kannesta, virtalähteestä ja kylmäkompressiotyynyistä. Kylmäkompressiotyyny asetetaan potilaan vaurioituneelle alueelle, mikä antaa kylmää ja jaksottaista kompressiohoitoa. Laite tuottaa kylmähoitoa kierättämällä vettä säiliöstä letkun läpi kylmäkompressiotyynyyn. Kompressiohoidon toimittaa yksikön ilmapumppu, joka täyttää ja tyhjentää ilmaa kylmäkompressiotyynyssä puristaen tyynyä hellävaraisesti vaurioituneen alueen ympärille. Kylmä- ja kompressiohoitoja voidaan käyttää yhdessä tai erikseen, jos valtuutettu terveydenhuollon ammattilainen niin haluaa tai määrää. Breg tarjoaa erilaisia kylmäkompressiotyynyjä hoitotarpeisiin (katso sivulta 12 täydelliset kylmäkompressiotyynyvaihtoehdot).

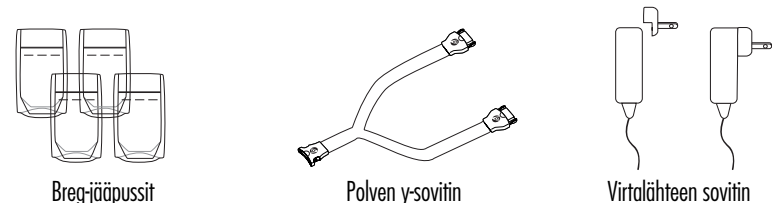
Potilas tai hoitaja voi käyttää Polar Care Wavea kotona tai kliinisessä ympäristössä.

Nämä osat toimitetaan:



Kuvassa on polvityyny, nähdäksesi muiden tyynyjen kuvia, katso sivu 12.

Lisätarvikkeet (myydään erikseen):



VAROITUKSET

VAROITUS

Polar Care Wave voi olla tarpeeksi kylmä aiheuttamaan vakavan vamman, myös täydellisen ihokuolion. Noudata ohjeita ja lue huolellisesti käyttöohjeet ja kylmäpuristustyynyn asennusohjeet (painettu jokaiseen kylmäkompressiotyynyyn) ennen käyttöä.

Yleiset varoitukset

Kognitiiviset riskitekijät	Potilaiden, joilla on jokin seuraavista kognitiivisista riskitekijöistä, tulee käyttää Polar Care Wavea vain lääkärin tai hoitajan suorassa valvonnassa. Jos potilaalla on jokin alla olevista kognitiivisista riskitekijöistä, lääkärin tai hoitajan tulee tehdä ihotarkastuksia: <ul style="list-style-type: none">• Alle 18-vuotiaat ja vanhukset• Kognitiiviset häiriöt• Kommunikoinnin esteet• Sellaisten lääkkeiden käyttö, joilla on negatiivinen vaikutus henkiseen kapasiteettiin• Näkövamma
Keskustele hoidosta valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.	Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta mahdollisista haittavaikutuksista ja kylmän aiheuttamista vammoista. Jotkin terveydentilat lisäävät kylmän aiheuttaman vamman todennäköisyyttä.
Käytä vain ohjeiden mukaisesti	Älä käytä tätä laitetta, jos et ole saanut ohjeita tai et ymmärrä niitä. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita, jotka koskevat kylmähoidon ja kompression tiheyttä, kestoa ja asetuksia sekä käyttökertojen välisten taukojen pituutta, ihon tarkastusta ja ajankohtaa sekä hoidon kokonaiskestoa. Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin terveydenhuollon ammattilaiselle tai hänen määräyksensä. Polar Care Wave ja kylmäkompressiotyyny on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, vain monikäyttöiseksi ja niitä annetaan vain reseptillä. Reseptin tulee sisältää: <ul style="list-style-type: none">• Kylmä- ja kompressiohoidon tiheys, kesto ja asetukset• Taukojen pituus käyttökertojen välillä• Miten ja milloin iho tulee tarkastaa• Hoidon kokonaiskesto

VAROITUKSET

Yleiset varoitukset

Tarkista iho säännöllisesti	Potilaiden herkkyys kylmälle vaihtelee, joten kylmäkompression alla oleva iho on tarkastettava säännöllisesti (reunaa nostamalla) ohjeiden mukaisesti, tyypillisesti 1–2 tunnin välein. Älä käytä Polar Care Wave -laitetta, jos suoja estää ihon tarkistamisen. Lopeta käyttö ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos havaitset haittavaikutuksia, kuten lisääntyneitä kipua, kirvelyä, lisääntyneitä turvotusta, kutinaa, rakkuloita, lisääntyneitä punoitusta, värimuutoksia, haavaumia, ärsytystä ja muita muutoksia ihon ulkonäössä tai muita terveydenhuollon ammattilaisen toteamia reaktioita.
Yleinen turvallisuus	<ul style="list-style-type: none">• Pidä letkut ja johdot loitolla kaulan alueelta kuristumisvaaran välttämiseksi.• Jos jokin laitteen osa, letku tai kylmäkompressiotyyny vuotaa tai siitä tulee tasainen vesisuihku, lopeta käyttö ja ota yhteyttä Bregin asiakaspalveluun. Liiallinen kosteus voi aiheuttaa liukastumisvaaran tai ei-toivottua kosteutta vaurioituneelle alueelle.• Älä muuta, huolla tai suorita määrittelemättömiä huoltoimenpiteitä tälle laitteelle tai sen lisävarusteille. Käytä vain Polar Care Wavelle suunniteltuja osia ja lisävarusteita.• Älä yritä steriloida Polar Care Wavea tai kylmäkompressiotyynyä millään tavalla.• Asenna ja käytä tätä laitetta paikassa, jossa ei ole lapsia ja lemmikkejä ilman valvontaa.• Älä käytä laitetta erittäin pölyisessä/nukkaisessa ympäristössä, liiallinen pöly/nukka voi aiheuttaa tukkeutumisen. Älä jätä laitetta suoraan auringonpaisteeseen, sillä UV-valo voi vahingoittaa laitetta tai muuttaa sen väriä.• Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi turruttavien aineiden kanssa.

HUOMAUTUS KÄYTTÄJILLE

Jos laitteeseen liittyen sattuu vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa Bregille ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenmaan valvontaviranomaiselle.

VAROITUKSET

Yleiset varoitukset

Kylmä-kompressiotyyny	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista hoidettava alue säännöllisesti. Kylmäpuristustyyny ei ole steriilejä. Potilaiden on oltava varovaisia asettaessaan kylmäkompressiotyynyä avoimille haavoille tai vaurioituneelle iholle. Nämä alueet tulee ainakin puhdistaa ja sitoa. Kylmäkompressiotyyny tulee tarkastaa puhtauden varalta jokaisella käyttökerralla. Jos tyyny on likainen, puhdista se sivun 15 puhdistusosion ohjeiden mukaisesti. Tarkista kylmäkompressiotyynyn kosteus ennen kuin asetat sen iholle. Poista mahdollinen kosteus ennen käyttöä. Varmista ennen hoidon aloittamista, että hoitokäare on asetettu oikein. Älä kääri kylmäkompressiotyynyä, koska se rajoittaa verenkiertoa tai nesteen virtausta kylmäkompressiotyynyn sisällä. Älä aseta mitään kipsiä tai rajoittavia laitteita kylmäkompressiotyynyn ja letkusarjan päälle, koska tämä voi estää kunnollisen toiminnan ja rajoittaa ihotarkastuksia. Polar Care Wave ja kylmäkompressiotyyny on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, vain monikäyttöiseksi. Henkilökohtaiseen käyttöön tarkoitettujen tyynten uudelleenkäyttö voi johtaa infektioriskiin.
-----------------------	---

Kylmähoitoon liittyvät varoitukset

Kylmän riski	Jos kylmän aiheuttaman vamman riski on suurempi kuin kylmähoiton hyödyt, älä määrää Polar Care Wavea.
Kliiniset riskitekijät	<p>Jos potilaalla on jokin seuraavista kliinisistä riskitekijöistä, Polar Care Waven käyttö voi johtaa vakavaan kylmän aiheuttamaan vammaan, myös täydelliseen ihokuolioon:</p> <ul style="list-style-type: none"> Patologinen herkkyys kylmälle Verenkiertoon negatiivisesti vaikuttavat käytökset, kuten huono ravitsemustila, tupakointi ja tupakkatuotteiden käyttö, liiallinen kofeiinin käyttö ja liiallinen alkoholin käyttö Kylmähoitoalueen herkkyys paikallispuudutuksen tai alueellisten hermotukosten vuoksi Diabetes Leikattu käsi/ranne tai jalka/nilkka Sellaisten lääkkeiden ottaminen, joilla on negatiivinen vaikutus perifeeriseen verenkiertoon, mukaan lukien beetasalpaajat ja paikallinen epinefriinin käyttö (kuten paikallispuudutus)

Varoitukset jatkuvat sivulle 9.

VAROITUKSET

Kylmähoitoon liittyvät varoitukset

Kylmän riskin hallinta	<p>Jos määrät tämän tuotteen potilaille, joilla on riskitekijöitä, harkitse erityistoimenpiteitä riskin hallitsemiseksi, kuten:</p> <ul style="list-style-type: none"> Suosittelemme useammin tehtyjä ihotarkastuksia. Jos potilaalla on kognitiivisia riskitekijöitä, terveydenhuollon ammattilaisen tai hoitajan tulee suorittaa ihotarkastukset Vaatii useammin suoritettuja seurantatutkimuksia Eristyssuojan lisääminen kylmäkompressiotyynyn ja ihon väliin Määrää lyhyempi käyttöaika, harvempi käyttö tai kiellä käyttö yöllä Määrää lämpimämpi lämpötila-asetus (pienempi lumihuutale/"kylmä"-asetus)
Käyttöalue:	Liiallinen kosteus käyttöalueella liiallisesta verenvuodosta, hikoilusta tai kondensoitumisesta voi lisätä vakavan kylmän aiheuttaman vamman, kuten täydellisen ihokuolion, riskiä.

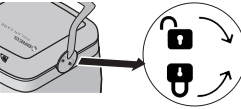

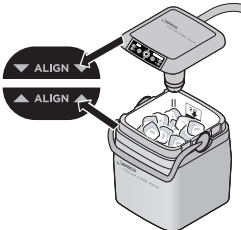
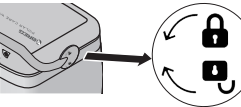
Kompressiohoitoon liittyvät varoitukset

Kompressoririski	Jos loukkaantumisariski on suurempi kuin kompressiohoidon hyödyt, älä määrää Polar Care Wavea.
Kliiniset riskitekijät	<p>Potilaiden, joilla on jokin seuraavista kompressoririskitekijöistä, tulee neuvotella terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen käyttöä:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neuropatiat tai kudosten elinkyngemat (esim. diabetes, valtimoiden tai laskimoiden vajaatoiminta). Potilaat, jotka on sijoitettu selälleen litotomia-asettoon pitkiksi ajoiksi Heikko verenkierto
Kompressoriskin hallinta	Lopeta kompressiohoito välittömästi, jos tunnet epämukavuutta, tunnotomuutta tai pistelyä raajoissasi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

HUOMAUTUKSET



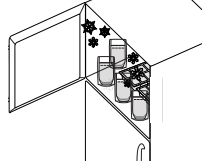
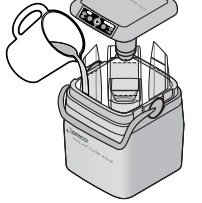
- Älä kävele letkun ollessa kytkettynä kylmäkompressiotyynyihin. Se aiheuttaa kompastumisvaaran.
- Jos laite on vaurioitunut tai haljennut, lopeta käyttö ja ota yhteyttä Bregin asiakaspalveluun.
- Älä käytä laitteessa kuumaa vettä. Se voi olla vaarallista tai vahingoittaa laitetta, koska sitä ei ole suunniteltu tai testattu käytettäväksi kuumien veden kanssa.
- Älä käytä Polar Care Waven kanssa muita nesteitä kuin vettä tai sivulla 15 suositeltuja puhdistusaineita. Se vahingoittaisi laitetta.
- Älä suorita kylmähoitoa ilman vettä. Kylmähoiton käyttäminen ilman vettä voi vahingoittaa vesipumppua pysyvästi.

Asennus veden ja jään kanssa:

<p>1 Asenna ja käytä laitetta tasaiselle alustalle, jotta se ei kaadu.</p>	
<p>2 Avaa kahva kääntämällä kahvaa laitteen etuosaan.</p>	
<p>3 Irrota kansi ja täytä säiliö vedellä osoitettuun täyttöviivaan asti.</p> <p>Täytä säiliön sisällä olevan tarran viivojen mukaan. Käytä jääkuutioita parhaan suorituskyvyn saavuttamiseksi.</p> <p>Käytä vain jäätä ja vettä tai neljää (4) Breg-jääpussia ja vettä tämän laitteen kanssa (katso sivulta 11 asennus Breg-jääpussin kanssa).</p> <p>HUOMAUTUS: Älä ylitäytä laitetta jäällä ja vedellä. Sopivat tasot ilmoitetaan säiliössä olevalla jää-/vesitarralla. Laitteen ylitäyttö voi aiheuttaa veden roiskumisen tai estää kannen kunnolla sulkeutumisen.</p>	<p>LISÄÄ ENSIN VETTÄ LISÄÄ SITTEEN JÄÄTÄ</p> 
<p>4 Aseta kansi säiliön kohdistamalla tarrat.</p>	
<p>5 Lukitse kääntämällä kahva pystyasentoon tai taaksepäin kuvan mukaisesti.</p>	
<p>6 Kaada säiliöön 6–8 tunnin välein tai tarpeen mukaan tarpeeksi vettä, jotta veden taso palautuu alkuperäiselle täyttöviivalle ja täyttyä jäällä uudelleen viivaan asti.</p>	

Jatka virtalähteen ohjeisiin sivulla 11.

Asennus Breg-jääpusseilla ja vedellä:

<p>1 Poista neljä (4) tyhjää Breg-jääpussia pakkauksesta. Käytä vain Breg-jääpusseja, jotka tulevat Polar Care Waven mukana.</p>	
<p>2 Täytä neljä (4) Breg-jääpussia vedellä viivaan asti. Älä täytä tätä liian täyteen.</p>	
<p>3 Jäädytä Breg-jääpussit pakastimessa. Kuivaa Breg-jääpussin ulkopuoli ennen pakastimeen laittamista.</p>	
<p>4 Asenna ja käytä laitetta tasaiselle alustalle, jotta se ei kaadu.</p>	
<p>5 Avaa kahva kääntämällä kahvaa laitteen etuosaan. Poista kansi ja lisää vettä säiliön viivaan asti.</p>	<p>LISÄÄ ENSIN VETTÄ LISÄÄ SITTEEN JÄÄPUSIT</p>
<p>6 Aseta kaikki neljä (4) Breg-jääpussia säiliön kulmiin kuvan mukaisesti.</p> <p>Käytä vain jäätä ja vettä tai neljää (4) Breg-jääpussia ja vettä tämän laitteen kanssa.</p>	
<p>7 Aseta kansi takaisin paikalleen ja lukitse kääntämällä kahva pystyasentoon tai taaksepäin.</p>	
<p>8 Vaihda neljä (4) sulanutta Breg-jääpussia neljään (4) jäätyneeseen Breg-jääpussiin 4–5 tunnin välein tai tarpeen mukaan. Breg-jääpusseja käytettäessä säiliöön voidaan lisätä myös jääkuutioita jään täyttöviivaan asti kylmemmän asetuksen optimoimiseksi.</p>	

Virtalähde:

<p>1 Kytke virtalähde seinään ja johdon toinen pää kanteen.</p>	
--	---

KÄYTTÖOHJEET

Kylmäkompressiityynyn käyttö:
(Varmista, että Breg-logo ja tyynyn ohjeet ovat ulospäin, pois päin hoidettavasta alueesta)

Normaali/Suuri polvityyny	
Lonkkatyyny	
Olkatyyny	
Selkätyny	
Jalka-/nilkkatyyny	
Monikäyttöinen tyyny (käytä polveen tai olkapäähän)	

KÄYTTÖOHJEET

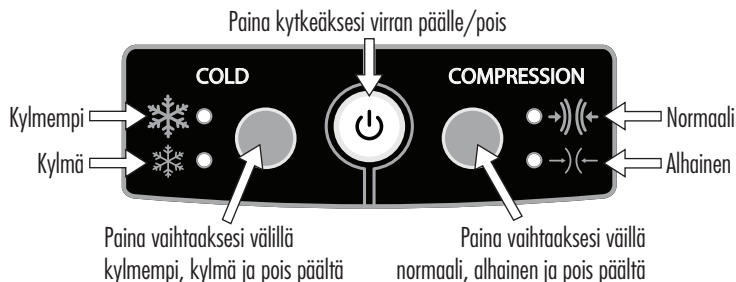
Kylmäkompressiityynyn kiinnittäminen laitteeseen ja sen irrottaminen:

1	Kohdista Breg-logot letkujen ja tyynyn liittimiin.	
2	Purista sinisiä solkia kevyesti.	
3	Työnnä liittimiä yhteen, kunnes kuulet napsahduksen.	
Irrota kylmäkompressiityyny laitteesta painamalla sinisiä solkia ja vetämällä liittimiä varovasti erilleen.		
4	Breg Polar Care -kylmäkompressiityyny voidaan irrottaa laitteesta sen ollessa käynnissä ja liittimet tiivistävät sen ja estävät veden valumisen ulos letkusta. Huomaa: Lievä tiputus on normaalia irrotuksen aikana.	

Virtalähteen sovitin:

	Ota ensin virtalähde ja sopiva pistokesovitin pakkauksesta. Kohdista sitten virtalähde ja pistokesovitin (näky oikealla) pystysuoraan sisään käännettyinä (kuvassa vasemmalla). Varmista, että lukituslovi on päällä, muuten käännä pistokesovitin ylösalaisin. Liu'uta lopuksi sovintia varovasti alaspäin, kunnes se on täysin upotettu virtalähteeseen.

Painikkeet:



Laitteen käyttäminen:

- 1 Kytke laite päälle painamalla virtapainiketta. Sen valot syttyvät. Ensimmäisen käynnistyksen yhteydessä laite valitsee oletuksena kylmempi-asetuksen ja tavalliset kylmä- ja kompressiohoidon asetukset. Jos laite oli aiemmin käytössä, se käyttää oletuksena viimeksi valittuja asetuksia, kun laite sammutettiin.
- 2 Paina kylmä-painiketta vaihtaaksesi välillä kylmempi, kylmä ja pois päältä.
- 3 Paina kompressio-painiketta vaihtaaksesi välillä normaali, alhainen ja pois päältä.
- 4 Paina virtapainiketta kytkääksesi laitteen pois päältä. Kaikki valot sammuvat.
 - Kylmä- ja kompressiohoitoja voidaan käyttää samanaikaisesti tai erikseen.
 - Jos virtapainike vilkkuu jatkuvasti, tutustu viänmääritysoppaaseen sivulla 18.
 - Jos virtapainike on kytketty päälle ja molemmat hoidot ovat pois päältä yli 15 minuuttia, laite sammuu automaattisesti.
 - Letkuun ja kylmäkompressiotyyppyn voi tiivistyä jonkin verran kondensaatiota erityisesti lämpimämmässä ilmastossa.

PUHDISTUS

VAROITUS: Älä aseta kylmäkompressiotyyppä potilaaseen puhdistuksen aikana. Altistuminen puhdistusaineelle voi aiheuttaa loukkaantumisen.

HUOMAUTUS: Älä suihkuta nestesuikkoa suoraan laitteen kannen päälle, upota laitetta tai anna nesteeseen kerääntyä kannen päälle. Kaikki laitteen elektroniikka sijaitsee laitteen kannessa.

Puhdista tarvittaessa tai jos laitteessa on likaa tai roskia. Jos käytät kaivovettä, puhdistusta voidaan tarvita useammin.

Polar Care Wave – Ulkopinnat (säiliö, kansi, letkut, kylmäkompressiotyyppyn ja y-sovitin)

Puhdistusaineet kotikäyttöön:	<ul style="list-style-type: none"> • Mieto saippua • Vesi
Puhdistusaineet kliniseen käyttöön:	<ul style="list-style-type: none"> • Käytä kylmäkompressiotyyppyn vain mietoa saippuaa ja vettä • Kertakäyttöiset desinfiointipyyhkeet • Kvaternaarinen ammonium
Menetelmä:	<ul style="list-style-type: none"> • Noudata valitsemasi puhdistusaineen valmistajan ohjeita ja varoituksia. • Käytä valittua puhdistusainetta ja pehmeää liinaa säiliön, kannen, letkun, liittimien ja kylmäkompressiotyyppyn pintojen pyyhkimiseen. • Pyyhi kuivaksi.

Polar Care Wave – Sisäosat (pumppujärjestelmä, sisäinen letku, kylmäkompressiotyyppyn sisäpuoli ja y-sovitin)

Puhdistusaineet:	<ul style="list-style-type: none"> • Valkaisuaine • Vesi
Menetelmä:	<ul style="list-style-type: none"> • Liitä kylmäkompressiotyyppyn laitteeseen. • Täytä laite kylmällä vesijohtovedellä jäärajaan asti ja lisää 1/2 tl valkaisuainetta. • Älä lisää jäätä. • Anna kylmähoitoa toimia vähintään 10 minuuttia. • Pyöritä kylmäkompressiotyyppä vielä kytkettynä ja purista vesi takaisin säiliöön. • Irrota kylmäkompressiotyyppyn, kaada vesi pois laitteesta ja pyyhi kuivaksi.

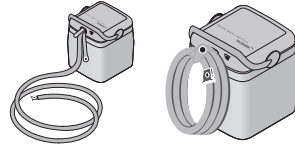
SÄILYTYS

Laitteen säilytys:

1 Poista vesi kylmäkompressiotiivistystä rullaamalla tiivistystä ylöspäin sen ollessa edelleen kytkettynä ja puristamalla vesi takaisin laitteeseen. Irrota kylmäkompressiotiivisti.

2 Kaada vesi pois laitteesta ja pyyhi kuivaksi.

3 Kierrä letku kuvan mukaisesti ja kiinnitä hihnoilla.



4 Älä säilytä veden kanssa. Katso sivulta 20 ympäristöystävälliset säilytysvaatimukset.

TUOTTEEN OSANUMEROT

Tuotenumero	Kuvaus
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Breg-kylmäkompressiotiivisti, polvi L
C00004	Breg-kylmäkompressiotiivisti, olkapää
C00005	Breg-kylmäkompressiotiivisti, jalka/nilkka
C00013	Breg-kylmäkompressiotiivisti, lonkka
C00016	Breg-kylmäkompressiotiivisti, monikäyttöinen
C00017	Breg-kylmäkompressiotiivisti, polvi
C00020	Breg-kylmäkompressiotiivisti, selkä
C00015	Breg-kantolaukku
100576-000	PC Wave, polven y-sovitin
100582-000	Breg-jääpussit
100717-000	Kansainvälinen PC Waven korvaava virtalähde
100718-000	Virtalähteen sovitinsarja, INTL

TAKUU

Breg, Inc. takaa, että tässä tuotteessa ei ole valmistus- ja materiaalivikoja ja että se soveltuu käytettäväksi 180 päivän ajan alkuperäisestä ostopäivästä normaalisissa käytössä, johon se on tarkoitettu.

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 takuuaikaan. Mitään muuta nimenomaista tai oletettua takuuta ei anneta, eikä myyjän sanoilla tai teolla annettu vahvistus muodosta takuuta.

VIANMÄÄRITYSOPAS

Ongelma	Mahdolliset ratkaisut
Virtapainikkeen vilkkuva ilmoitus	<ul style="list-style-type: none"> Käynnistä laite uudelleen <ul style="list-style-type: none"> Katkaise laitteesta virta joko painamalla virtapainiketta tai irrottamalla virtalähde laitteesta tai seinästä ja kytkemällä se uudelleen. Kytke laite takaisin päälle painamalla virtapainiketta. Paina kylmä- tai kompressiohoitopainikkeita (tarvittaessa) aloittaaksesi haluamasi hoidot. Jos kompressiohoito ei toimi kompressiopainikkeen painamisen jälkeen (kylmäkompressiotyyny ei näytä täyttyvän tai kompressiohoidon asetusvalo ei pala), katso Kompressiohoidon vianmääritys sivulla 19. Jos kylmähoito ei toimi kylmäpainikkeen painamisen jälkeen, katso Kylmähoidon vianmääritys sivulla 19.
Virtapainike ei toimi	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että pistorasia toimii ja että virtalähde on kytketty kunnolla pistorasiaan. Varmista, että virtalähde on kytketty kunnolla laitteen kanteen. Varmista, että oikea Polar Care Wave -virtalähde on kytketty (katso sivu 20).
Tiivistyminen	<ul style="list-style-type: none"> Kääri materiaali löyhästi kylmäkompressiotyynyn ja letkun päälle minimoidaksesi ilmalle altistumisen. Suojaa haavakohta käyttämällä steriiliä sidettä, jossa on vedenpitävä suoja. Hyväksyttäviä esteitä ovat muun muassa valmistajan Webril™ kaltainen alusside (ARTG 371503), valmistajan Kerlix™ kaltainen sideharsoside (ARTG 186369) tai putkimainen side. <p>Huomaa: Letkuun ja kylmäkompressiotyynyn voi tiivistyä jonkin verran kondensaatiota erityisesti lämpimämmässä ilmastossa. Aseta kangaskerros säiliön alle suojaamaan laitteen alla olevia esineitä.</p>
Laite vuotaa sinisistä liittimistä	<ul style="list-style-type: none"> Irrota siniset kielekkeet kylmäkompressiotyynyn liittimestä. Tarkista, että sinisissä liittimissä olevat Breg-logot on kohdistettu oikein, ja kytke uudelleen.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Bregin asiakaspalveluun numeroon 1-800-321-0607 tai +1-760-795-5440.

VIANMÄÄRITYSOPAS

Ongelma	Mahdolliset ratkaisut
Kylmähoito: vesi ei virtaa kylmäkompressiotyynyn tai tyyny ei ole kylmä	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että virtapainike palaa ja kylmähoidon "kylmempi"- tai "kylmä"-asetusvalo palaa osoittaen, että kylmähoito toimii. Tarkista, että kylmäkompressiotyynyn ja letkun väliset siniset liittimet ovat täysin kiinni ja Breg-logot ovat kohdistettuina. Irrota siniset liittimet ja kytke tarvittaessa uudelleen. Anna kylmäkompressiotyynyn lämpötilan tasaantua 10 minuuttia. Varmista, että laitteessa on sekä jäätä että vettä sopivalla tasolla. Breg-jääpusseja käytettäessä säiliöön voidaan lisätä myös jääkuutioita jään täyttöviivaan asti kylmemmän asetuksen optimoimiseksi. Laitteen nostaminen samalle tai korkeammalle tasolle kuin kylmäkompressiotyyny voi lisätä veden virtausta kylmäkompressiotyynyn. Tarkista, että letkut ja kylmäkompressiotyyny eivät ole taittuneet. Irrota kylmäkompressiotyyny ja tasoita se. Anna kylmäkompressiotyynyn täytyä vedellä ja aseta se sitten uudelleen.
Kompressiohoito: kylmäkompressiotyyny ei purista tai täyty ilmalla	<p>Huomaa: Kompressiohoidon aikana on normaalia, että kompressio täyttyy ja tyhjenee jatkuvasti. Kunkin täyttö-tyhjennysyksen kesto on noin 1–2 minuuttia.</p> <ul style="list-style-type: none"> Varmista, että virtapainike palaa ja kompressiohoidon "normaali"- tai "alhainen"-asetusvalo palaa osoittaen, että kompressiohoito toimii. Tarkista, että kylmäkompressiotyynyn ja letkun väliset siniset liittimet ovat täysin kiinni ja Breg-logot ovat kohdistettuina. Irrota siniset liittimet ja kytke tarvittaessa uudelleen. Kiristä kylmäkompressiotyynyä. Tarkista, että letkut ja kylmäkompressiotyyny eivät ole taittuneet. Irrota kylmäkompressiotyyny ja tasoita se. Tarkista, että kylmäkompressiotyyny täyttyy ilmalla, ja aseta se sitten takasin.
Kompressiohoito: kylmäkompressiotyyny ei tyhjene kunnolla	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista, että kylmäkompressiotyynyn ja letkun väliset siniset liittimet ovat täysin kiinni ja Breg-logot ovat kohdistettuina. Irrota siniset liittimet, tyhjennä tyyny rullaamalla poistaaksesi ilman ja kytke siniset liittimet tarvittaessa uudelleen.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä Bregin asiakaspalveluun numeroon 1-800-321-0607 tai +1-760-795-5440.

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Sähköiset tiedot (Katso myös sähkömagneettisen häiriönsietotestin taulukko sivulla 21)

Yksikköluokitus: 12 VDC, 1A		
Virtalähde on määritetty osaksi ME-laitteita		
Valmistaja: HDP	Malli: HDP12-MD12010C	Teho: 12 VDC, maks. 1,0 A
Varavarusteet: FRIWO	Malli: FW8000M/12	Teho: 12 VDC, maks. 1,0 A
Nimellinen teho: 100–240 VAC, 50–60 Hz		
Standardien noudattaminen:	Suunniteltu täyttämään seuraavien soveltuvat vaatimukset: EN 60601-1, version 3.1 ja 60601-1-2, 4. versio	
Sähköluokitukset:	Luokka II, Jatkuva käyttö. Ei sovellu käytettäväksi syttyvien nukutusaineiden kanssa. Ryhmä 1, luokka B.	

Ympäristövaatimukset

Kuljetus ja säilytys:	-25...5 °C, ja 5–35 °C suhteellisen kosteuden ollessa 10–90 %, ei kondensoituvia; >35–70 °C vesihöyryn paineen ollessa enintään 50 hPa
Käyttäminen:	5–40 °C (41–104 °F) 15–90 % suhteellinen kosteus, ei kondensoituvia, 700–1060 hPa Vain sisäkäyttöön 2 000 metrin korkeuteen asti Lämpenemisaikaa ei vaadita siitä, kun Wavea on säilytetty vähimmäissäilytyslämpötilassa ja kun tuotetta käytetään.

Suorituskykyvaatimukset

Odotettu käyttöikä:	1 vuosi ensimmäisestä käyttöpäivästä (laite ja lisävarusteet).
Polar Care Wave -kylmäkompressiotyydyn keskimääräinen käyttölämpötila:	≥45 °F kylmempi-asetuksella ≥50 °F kylmä-asetuksella
Huomaa: Kylmä-asetuksella jalka-/nilkkatyydyn voi toimia yli 60 °F:n lämpötiloissa, mikä tarjoaa vain viilentävän tunteen.	
Kylmäkompressiotyydyn keskimääräinen huippukompressiopaine:	50 mmHg normaali-asetuksella 25 mmHg alhaisella asetuksella

TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Fyysiset tiedot

Paino: 5 lbs (2,3 kg) tyhjä, 16 lbs (7,3 kg) täytetty

Sähkömagneettisen häiriönsietotestin taulukko

Häiriönsietotesti	EMC-perusstandardi	IEC 60601 -testitason (terveydenhuolto kotona)
Sähköstaattinen purkaus (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV-kosketin +/- 2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/- 15 kV ilma
Säteilevät RF EM-kentät	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssa
Langattomien RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät	IEC 61000-4-3	Viite IEC 60601-1-2 taulukko 9
Nimellistehoajauden magneettikentät	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz
Nopeat sähköhäiriöt/-purkaukset	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tehonsyöttölinjoille 100 kHz:n toistotaajuus
Piikki	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV linjasta linjaan +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV linjasta maahan
RF-kenttien aiheuttamat johtuvuushäiriöt	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V ISM- ja amatööriradioluueilla 0,15–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssa
Jännitteen laskut	IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 sykli Asteissa 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 0% UT: 1 sykli 70% UT: 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0 asteessa
Jännitehäiriöt	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 sykliä

Huomaa: UT on verkkojännite ennen testitason käyttöä

▲ SÄHKÖTURVALLISUUS

Syttyvät aineet	<ul style="list-style-type: none"> Kun käytät tai puhdistat Polar Care Wavea, 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).
Pidä sähkökomponentit kuivina ja puhtaina roskista	<ul style="list-style-type: none"> Vaikka Polar Care -laite on suunniteltu pitämään ja pumppaamaan vettä, laitteen sähkökomponentit ja virtalähde on pidettävä kuivina. Älä käsittele virtalähdettä 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 osiin. Irrota pistoke vain kuivista sähköliitännöistä.
Virtalähde	<ul style="list-style-type: none"> Käytä vain Breg Polar Care Wave -laitteen mukana toimitettua virtalähdettä. Mallinumero on listattu Sähköiset tiedot -osiassa sivulla 20. Pidä johto ja virtalähde loitolla kuumilta pinnoilta. Älä koskaan käytä tätä tuotetta, jos sen johto, virtalähde tai pistoke on vaurioitunut, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun. Jos johto, virtalähde tai pistoke on vaurioitunut, irrota pistoke ja ota yhteyttä Bregin asiakaspalveluun.
Sähkömagneettiset häiriöt ja päästöt	<ul style="list-style-type: none"> Tämä Polar Care Wave -laite voi aiheuttaa sähkömagneettisia tai muita häiriöitä muille sähkölaitteille. Vältä käyttämästä Polar Care Wave -laitetta muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin, koska se voi johtaa laitteen tai muiden laitteiden virheelliseen toimintaan. Kannettavia RF-viestintälaitteita tulee käyttää vähintään 30 cm:n etäisyydellä Polar Care Wave -laitteen mistään osasta, sillä tämä voi johtaa tuotteen suorituskyvyn heikkenemiseen. Muiden kuin toimitettujen lisävarusteiden tai virtalähteen käyttö voi lisätä sähkömagneettista säteilyä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa laitteen toimintahäiriöön.

Hävittäminen

Tämä tuote sisältää sähkökomponentteja, eikä sitä voida hävittää tavallisen jätteen mukana. Hävitä tuote paikallisten määräysten mukaisesti.



TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN HÄVITTÄMISEEN LIITTYVÄT MUISTUTUKSET

Noudata näitä muistutuksia ennen potilaan lähettämistä laitoksesta kotikäyttöön.

- Potilasnäyttö.** Tarkista potilas mahdollisten vasta-aiheiden ja/tai soveltuvien varoitusten varalta. Jos potilaalla on vasta-aiheita (katso Vasta-aiheet), älä anna Bregin Polar Care Wavea potilaalle. Jos jokin varoituksesta koskee potilasta (katso Varoitukset), määritä Bregin Polar Care -hoidon asianmukaisuus kyseiselle potilaalle.
- Käyttöohjeet.** Neuvo potilasta käyttämään Bregin Polar Care Wavea oikein. Kertaa jokaisen potilaan kanssa tämän asiakirjan käyttöohjeet, jotka on myös kiinnitetty laitteeseen.
- Reseptin määräys.** Ohjeista potilasta terveydenhuollon ammattilaisen määräämästä protokollasta: käyttötiheys, kompressiotaso, lämpötilataso ja käytön kesto, käyttökertojen välisten taukojen pituus, kuinka ja milloin iho tarkastetaan sekä hoidon kokonaiskesto. Tähän asiakirjaan sisältyy protokollamalli (katso sivu 24), joka täytetään ja annetaan potilaalle. Käytön kesto, lämpötila ja kompressiotaso voivat vaihdella potilaasta riippuen. Jos potilas ei koe kivunlievitystä, lääkäri voi pidentää käytön kestoa ja/tai säättää lämpötilaa ja kompressiotasoa. Kun käyttöaika pitenee, ihotarkastusten tiheyden tulisi lisääntyä (katso Varoitukset). Pyydä potilasta pitämään taukoja sammuttamalla laite tietyksi ajaksi.
- Loukkaantumismahdollisuus.** Kerro potilaalle, että laitteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa vakavan ihovaurion, myös täydellisen ihokulion. Korosta määrätyn protokollan noudattamisen, oikean kylmäkompressiotyyppin käytön ja ihon tarkastuksen tärkeyttä.
- Oikeanlainen kylmäkompressiotyyppin käyttö.** Ohjeista potilasta käyttämään vain Breg Polar Care Wave -kylmäkompressiotyyppiä, joka on suunniteltu hoidettavalle kehon alueelle; muut tyynit eivät ehkä kiinnity tai voivat olla kylmempinä, mikä lisää vakavan kylmän aiheuttaman vamman riskiä, myös täydellisen ihokulion. Älä käytä Polar Care Wave -laitetta, jos suoja estää ihon tarkastamisen.
- Ihon tarkistaminen.** Ohjaista potilasta tarkastamaan hoidettavan alueen iho lääkärin ohjeiden mukaan, tyyppillisesti 1–2 tunnin välein. Älä käytä Polar Care Wave -laitetta, jos suoja estää ihon tarkastamisen.
- Keskeyttäminen.** Ohjeista potilasta lopettamaan Breg Polar Care Waven käyttö ja kääntymään välittömästi terveydenhuollon ammattilaisen puoleen, jos hän kokee haittavaikutuksia, kuten lisääntynyttä kipua, kirvelyä, lisääntynyttä turvotusta, kutinaa, rakkuloita, lisääntynyttä punoitusta, värimuutoksia, haavaumia, ärsytystä ja muita muutoksia ihon ulkonäössä.
- Dokumentointi.** Anna potilaalle resepti. Reseptin tulee sisältää:
 - Kylmä- ja kompressiohoidon tiheys, kesto ja asetukset
 - Taukojen pituus käyttökertojen välillä
 - Miten ja milloin iho tulee tarkastaa
 - Hoidon kokonaiskesto

Kylmäkompression protokolla*

Hoitajakso	Kylmän käyttötiheys/kesto/asetukset	Kompression käyttötiheys/kesto/asetukset	Ihon tarkistamisen tiheys / Tauot käytön välillä
Viikko 1			
Viikot 2–4			
Viikko 4+			

*Valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen täytettävä.

Keskustele hoidosta valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Kysy terveydenhuollon ammattilaiselta mahdollisista haittavaikutuksista ja kylmän aiheuttamista vammoista. Jotkin terveydentilat lisäävät kylmän aiheuttaman vamman todennäköisyyttä.

Käytä vain ohjeiden mukaisesti

Älä käytä tätä laitetta, jos et ole saanut ohjeita tai et ymmärrä niitä. Noudata terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita, jotka koskevat kylmähoitoa ja kompression tiheyttä, kestoja ja asetuksia sekä käyttökertojen välisten taukojen pituutta, ihon tarkastusta ja ajankohtaa sekä hoidon kokonaiskestoja.

Yhdysvaltojen liittovaltion lait rajoittavat tämän laitteen myynnin terveydenhuollon ammattilaiselle tai hänen määräyksensä. Polar Care Wave ja kylmäkompressiotyyny on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön, vain monikäyttöiseksi ja niitä annetaan vain reseptillä. Reseptin tulee sisältää:

- Kylmä- ja kompressiohoidon tiheys, kesto ja asetukset
- Taukojen pituus käyttökertojen välillä
- Miten ja milloin iho tulee tarkastaa
- Hoidon kokonaiskesto

Tarkista iho säännöllisesti

Potilaiden herkkyys kylmälle vaihtelee, joten kylmäkompression alla oleva iho on tarkastettava säännöllisesti (reunaa nostamalla) ohjeiden mukaisesti, tyyppisesti 1–2 tunnin välein. Älä käytä Polar Care Wave -laitetta, jos suoja estää ihon tarkistamisen.

Lopeta käyttö ja ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos havaitset haittavaikutuksia, kuten lisääntynyttä kipua, kirvelyä, lisääntynyttä turvotusta, kutinaa, rakkuloita, lisääntynyttä punoitusta, värimuutoksia, haavaumia, ärsytystä ja muita muutoksia ihon ulkonäössä tai muita terveydenhuollon ammattilaisen toteamia reaktioita.

Yhteyshiedot

Bregin asiakaspalvelu 1-800-321-0607 tai +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

BRUGSANVISNING



BRUGSANVISNING

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

Polar Care Wave og de kolde kompressionspuder er kun beregnet til brug på én enkelt patient og udleveres efter recept.

For spørgsmål eller oplysninger om produkter, kontakt **Breg-kundeservice** på **1-800-321-0607** eller **+1-760-795-5440**.

Indholdsfortegnelse

Indikationer / Kontraindikationer.....	2
Tegnforklaring.....	4
Beskrivelse af Polar Care Wave.....	5
Advarsler.....	6
Forholdsregler.....	9
Brugsanvisning.....	10
Rengøring.....	15
Opbevaring.....	16
Produktvarenumre/ garanti.....	17
Vejledning til fejlfinding.....	18
Produktspecifikationer (elektriske, miljømæssige, ydeevne og fysiske).....	20
Elsikkerhed.....	22
Påmindelser om udskrivning til sundhedspersonale.....	23
Kold kompressionsprotokol.....	24

BRUGSANVISNING

Polar Care Wave-systemet er beregnet til behandling af postoperative og akutte skader for at reducere ødem, hævelse og smerte, hvor kulde og kompression er indikeret. Det er beregnet til at blive brugt af eller efter anvisning fra autoriseret sundhedspersonale på hospitaler, ambulante klinikker, atletiske træningsmiljøer eller i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

Patienten bør IKKE bruge Polar Care Wave-systemet, hvis der er mistanke om eller konstateret, at patienten har en af følgende forudgående tilstande:

Kulde- og kompressionsterapi:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Betydelig vaskulær svækkelse i det påvirkede område (f.eks. fra tidligere forfrysninger, arteriosklerose, arteriel svækkelse, diabetes, vaskulær dysregulering eller anden vaskulær iskæmisk sygdom). Aktuelle kliniske tegn på inflammatorisk flebitis, venøse sår eller cellulitis. Væsentlige risikofaktorer eller aktuelle kliniske tegn på emboli (f.eks. lungeemboli, lungeødem, hjerneinfarkt, atrieflimren, endokarditis, myokardieinfarkt eller ateromatøs embolisk plaque). | <ul style="list-style-type: none"> En tilstand, hvor man ikke ønsker øget venøs eller lymfatisk tilbageløb i den berørte ekstremitet (f.eks. lymfødem efter brystkræft eller andet lokalt karcinom og/eller karcinommetastaser i den berørte ekstremitet). Hypertension, hjertesvigt, ekstremt lavt blodtryk eller dekompenseret hjerteinsufficiens. Lokaliseret ustabil hudsygdom (f.eks. dermatitis, venebinding, koldbrand eller nylig hudtransplantation) i det berørte område. Blev for nylig opereret i tåen i det berørte område. |
|---|--|

Kompressionsterapi:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Aktuelle kliniske tegn i det berørte område på signifikant perifert ødem (f.eks. dyb venetrombose, kronisk venøs insufficiens, akut kompartmentsyndrom, systemisk venøs hypertension, kongestiv hjerteinsufficiens, cirrose/leversvigt, nysesvigt). Et akut, ustabil (ubehandlet) brud i den berørte region. Enhver aktiv lokal eller systemisk infektion. Overvægtige eller personer med diabetes mellitus, multipel sklerose, dårligt blodomløb, rygmarvsskader og leddegigt. | <ul style="list-style-type: none"> Områder med nedbrudt eller beskadiget hud (beskadiget eller udsat hud), der giver ujævn varmeledning over huden (f.eks. åbent sår, aræv, forbrænding eller hudtransplantation). Alle åbne sår skal behandles før brug af Polar Care Wave-systemet. Formodning om kongestiv hjerteinsufficiens Eksisterende DVT-tilstand Dyb akut venetrombose (flebotrombose) Inflammatorisk flebitis-proces |
|--|--|

Kontraindikationer fortsætter på side 3.

KONTRAINDIKATIONER**Kompressionsterapi (fortsat fra side 2):**

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Episoder med lungeemboli Lungeødem Akut betændelse i venerne (tromboflebitis) Dekompenseret hjerteinsufficiens Arteriel dysregulering Erysipelas Carcinom og karcinom-metastaser i den berørte ekstremitet | <ul style="list-style-type: none"> Dekompenseret hypertoni Akutte inflammatoriske hudsygdomme eller infektioner Venøs eller arteriel okklusiv sygdom Medicinske situationer, hvor øget venøs eller lymfatisk tilbageløb er uønsket Dårligt perifert kredsløb Alvorlig arteriosklerose eller aktiv infektion |
|--|---|

Kuldeterapi:

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Kendte hæmatologiske dyscrasier, der prædisponerer for trombose (f.eks. paroxysmal kold hæmoglobinuri, kryoglobulinæmi, seglcellesygdom, kolde agglutinin i serum). Væv, der er betændt som følge af en nylig skade eller forværing af en kronisk betændelsestilstand. Svækket lokal cirkulation eller neurologisk svækkelse (herunder lammelse eller lokaliseret svækkelse på grund af flere kirurgiske indgreb eller diabetes) i det berørte område. Kognitions- eller kommunikationsnedsættelser, der forhindrer dem i at give præcis og rettidig feedback. Raynauds sygdom eller kuldeoverfølsomhed (kuldeurticaria). Dekompenseret hypertoni i den berørte region. Raynauds fænomen eller andre vasospastiske tilstande. | <ul style="list-style-type: none"> Kuldeallergi Kolde agglutinin sygdomme som paroxysmal kold hæmoglobinuri Buergers sygdom Koldbrand Kryoglobulinæmi Seglcelleanæmi Diabetes Overfølsomhed over for kulde Historie med kuldeskader Alvorlig hjerte-kar-sygdom, bedøvet hud, hyperkoagulationsforstyrrelser, dårligt blodomløb, ekstremiteter, der er følsomme over for smerte, ekstremt lavt blodtryk, der er uarbejdsdygtige, nedsat hudfølsomhed, venebinding eller nylige hudtransplantationer eller fæokromocytom. |
|---|---|

TEGNFORKLARING

Symboler på etiket	Beskrivelse
	Dette er symbolet for sikkerhedsadvarsel. Det bruges til at advare 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
	Se brugsanvisningen
IP22	Indtrængningsbeskyttelse IP22: Beskyttelse mod solide fremmedlegemer på 12,5 mm og derover og mod lodret faldende vanddråber, når den vippes op til 15°.
	Bortskaf produktet i henhold til lokale regler.
	Breg-logo
	Låsning/oplåsning af låg
	Enkelt patient til flergangsbrug
	Justering af låg til beholder

Symboler på tastaturet	Beskrivelse
	Koldere indstilling
	Kold indstilling
	Almindelig kompressionsindstilling
	Lav kompressionsindstilling
	Tænd/sluk-knap

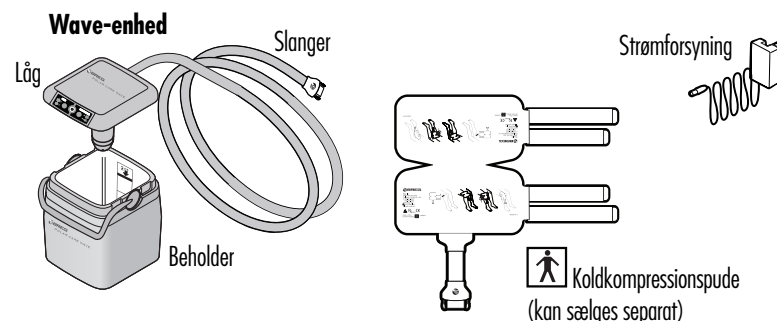
BESKRIVELSE AF POLAR CARE WAVE

Polar Care Wave er et motoriseret apparat til kuldeterapi og intermitterende kompression. Motoriseret kuldeterapi og kompression har gentagne gange vist sig at reducere postoperativ smerte, hævelse, inflammation og brug af narkotika efter en række kirurgiske indgreb, såsom skulder-, knæ- og ryggkirurgi.

Polar Care Wave-enheden består af en beholder, slanger, låg med pumper, strømforsyning og en kold kompressionspude. Den kolde kompressionspude lægges på patientens skadede område og giver kold og intermitterende kompressionsterapi. Enheden giver kuldeterapi ved at cirkulere vand fra beholderen gennem slangen ind i den kolde kompressionspude. Kompressionsterapien gives af enhedens luftpumpe, som puster og tømmer luft ind i den kolde kompressionspude, hvilket giver blid sammenpresning af puden omkring det berørte område. Kulde- og kompressionsterapierne kan bruges sammen eller uafhængigt af hinanden, hvis det foretrækkes eller ordineres af en autoriseret sundhedsperson. Breg tilbyder en serie af koldkompressionspuder, der opfylder behandlingsbehovene (se side 12 for alle muligheder inden for koldkompressionspuder).

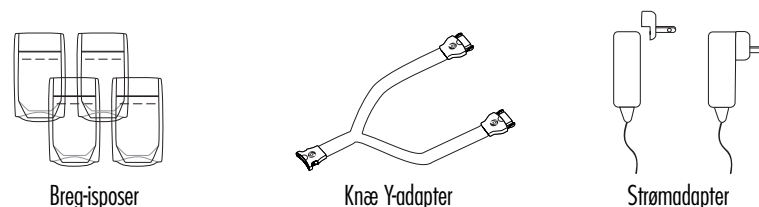
Polar Care Wave kan bruges og betjenes af en patient eller plejepersonale i hjemmet eller i kliniske omgivelser.

Disse ting er inkluderet:



Knæpude vist, se side 12 for andre billeder af puder.

Tilbehør (sælges separat):



⚠ ADVARSLER

⚠ ADVARSEL

Polar Care Wave kan være så kold, at den kan forårsage alvorlige skader, herunder komplet hudnekrose. Følg og læs brugsanvisningen og monteringsvejledningen til koldkompressionspuden (trykt på hver koldkompressionspude) omhyggeligt før brug.

Generelle advarsler

Kognitive risikofaktorer	<p>Patienter med en af følgende kognitive risikofaktorer bør kun bruge Polar Care Wave under direkte opsyn af en læge eller plejepersonale. Hvis patienten har nogen af de nedenstående kognitive risikofaktorer, bør læge eller plejepersonale foretage hudkontrol:</p> <ul style="list-style-type: none">• Børn under 18 år og ældre personer• Kognitive handicap• Kommunikationsbarrierer• Brug af medicin, der har en negativ effekt på mental kapacitet• Synshandicappede
Diskuter behandlingen med dit autoriserede sundhedspersonale	<p>Spørg din læge om mulige bivirkninger og skader forårsaget af kulde. Visse medicinske tilstande gør det mere sandsynligt, at der opstår skader som følge af kulde.</p>
Må kun anvendes som ordineret	<p>Brug ikke dette apparat, hvis du ikke har modtaget eller ikke forstår instruktionerne. Må kun anvendes i overensstemmelse med din behandlers anvisninger om hyppighed, varighed og indstillinger for kulde- og kompressionsanvendelse og længden af pauser mellem anvendelserne, hvordan og hvornår huden skal inspiceres og behandlingens samlede varighed.</p> <p>Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller anskaffes efter anvisning fra en sundhedsfaglig person. Polar Care Wave og kuldekompressionspuderne er kun beregnet til brug af én patient flere gange og udleveres på recept. Recepten skal indeholde følgende:</p> <ul style="list-style-type: none">• Hyppighed, varighed og indstillinger for kulde- og kompressionsbehandlingen• Længden af pauser mellem anvendelse• Hvordan og hvornår huden skal inspiceres• Behandlingens samlede varighed

Advarsler fortsætter på side 9.

⚠ ADVARSLER

Generelle advarsler

Inspicér huden regelmæssigt	<p>Patienter har forskellig følsomhed over for kulde, så undersøg regelmæssigt huden under den kolde kompressionspude (ved at løfte kanten) som foreskrevet, typisk hver 1 til 2 timer. Brug ikke Polar Care Wave-enheden, hvis hudkontrollen forhindres af en barriere.</p> <p>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 sundhedsperson har identificeret.</p>
Generel sikkerhed	<ul style="list-style-type: none">• Hold slanger og ledninger væk fra halsen for at undgå risiko for kvælning.• Hvis der er en lækage, eller der løber en jævn strøm af vand fra nogen del af enheden, slangen eller den kolde kompressionspude, skal du stoppe med at bruge den og kontakte Bregs kundeservice. For meget fugt kan resultere i skridfare eller uønsket fugt på et skadested.• Forsøg ikke at ændre på, servicere eller udføre uspecifiseret vedligeholdelse af dette udstyr eller tilbehør. Brug kun dele og tilbehør, der er lavet til Polar Care Wave.• Forsøg ikke at sterilisere Polar Care Wave eller de kolde kompressionspuder på nogen måde.• Opstil og brug dette udstyr på et sted, hvor børn og kæledyr uden opsyn ikke er i nærheden.• Brug ikke apparatet i et miljø med meget støv/fnuller, for meget støv/fnuller kan forårsage tilstopning. Efterlad ikke enheden i direkte sollys, da UV-lys kan beskadige eller misfarve enheden.• Apparatet er ikke beregnet til brug med bedøvelsesmidler.

MEDDELELSE TIL BRUGERNE

Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det rapporteres til Breg og den ansvarlige myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er registreret.

Advarsler fortsætter på side 9.

ADVARSLER

Generelle advarsler

Kold kompressionspude	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér regelmæssigt behandlingsområdet. • Kolde kompressionspuder er ikke-sterile. Patienter bør være forsigtige med at anvende koldkompressionspuder på åbne sår eller hud, der er gået hul på. Disse områder skal som minimum rengøres og forbindes. • Den kolde kompressionspude skal efterses for renlighed efter hver behandling. Hvis puden er snavset, skal den rengøres som angivet i afsnittet om rengøring på side 15. • Kontrollér, om der er fugt på den kolde kompressionspude, før du lægger den på huden. Fjern al fugt før brug. • Sørg for, at behandlingsbindet er korrekt påsat, før behandlingen påbegyndes. Sæt ikke koldkompressionspuderne fast, så blodgennemstrømningen eller væskestrømmen i koldkompressionspuden begrænses. • Anvend ikke nogen form for afstøbning eller begrænsende anordninger over den kolde kompressionspude og slangesættet, da det kan forhindre korrekt funktion og begrænse kontrol af huden. • Polar Care Wave og kuldekompressionspuderne er kun beregnet til brug af én patient flere gange. Genbrug af puder lavet til brug med en enkelt patient kan medføre risiko for infektion.
------------------------------	--

Advarsler i forbindelse med kuldebehandling

Kulderisiko	Hvis risikoen for kuldefremkaldte skader opvejer fordelene ved kuldebehandling, skal du ikke ordinere Polar Care Wave.
Kliniske risikofaktorer	<p>Hvis patienten har en af følgende kliniske risikofaktorer, kan brug af Polar Care Wave resultere i alvorlig kuldeinduceret skade, herunder hudnekrose i fuld dybde:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patologisk følsomhed over for kulde • Adfærd, der påvirker kredsløbet negativt, herunder dårlig ernæringsstatus, rygning og tobaksbrug, overdreven koffeinindtagelse og overdreven alkoholindtagelse. • Desensitivisering af kolde applikationsområder på grund af lokalbedøvelse eller regionale nerveblokader • Diabetes • Hånd-/håndleds- eller fod-/ankeloperation • Brug af medicin, der har en negativ effekt på den perifere vaskulære cirkulation, herunder beta-adrenerge blokkere og brug af lokal epinefrin (f.eks. i lokalbedøvelsesmidler)

Advarsler fortsætter på side 9.

ADVARSLER

Advarsler i forbindelse med kuldebehandling

Begrænsning af kulderisiko	<p>Hvis du udsteder recept på dette produkt til patienter med risikofaktorer, skal du overveje at træffe særlige foranstaltninger for at kontrollere risikoen, f.eks:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anbefale hyppigere kontrol af huden. Hvis patienten har kognitive risikofaktorer, bør sundhedspersonalet eller plejeren foretage kontrol af huden • Kræver hyppigere opfølgende undersøgelser • Tiltøjelse af en isolerende barriere mellem den kolde kompressionspude og huden • Ordinere kortere varighed af anvendelse, mindre hyppig påføring eller eliminering af påføring om natten • Ordinér den varmere temperaturindstilling (mindre snefnug/"kold" indstilling)
Anvendelsesområde	For meget fugt på anvendelsesområdet på grund af overdreven blødning, sved eller kondens kan øge risikoen for alvorlige kuldefremkaldte skader, herunder hudnekrose i fuld dybde.

Advarsler i forbindelse med kompressionsbehandling

Kompressionsrisiko:	Hvis risikoen for skade opvejer fordelene ved kompressionsbehandling, skal du ikke ordinere Polar Care Wave.
Kliniske risikofaktorer	<p>Patienter med en eller flere af følgende risikofaktorer i forbindelse med kompression bør rådføre sig med en sundhedsfaglig person inden brug:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropati eller problemer med vævets levedygtighed (f.eks. diabetes, arteriel eller venøs insufficiens) • Patienter, der er placeret i liggende litotomstilling i længere tid ad gangen • Dårligt kredsløb
Begrænsning af kompressionsrisiko	Stop straks kompressionsbehandlingen, hvis du oplever nogen form for ubehag, følelsesløshed eller kilden i lemmerne, og kontakt din behandler.

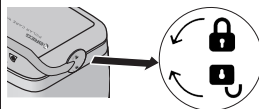
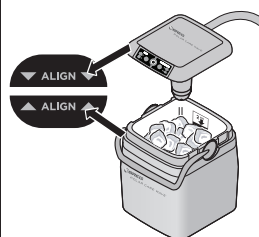
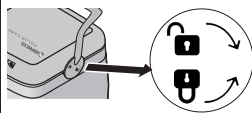
VÆR FORSIGTIG

- Gå ikke, mens slangen er forbundet til de kolde kompressionspuder. Det er en faldrisiko.
- Hvis enheden er beskadiget eller revnet, skal du holde op med at bruge den og kontakte Breg-kundeservice.
- Brug ikke varmt vand i dette apparat. Det kan være farligt eller beskadige apparatet, da det ikke er udviklet eller testet til brug af varmt vand.
- Brug ikke andre væsker end vand eller de anbefalede rengøringsmidler på side 15 i Polar Care Wave. Dette vil beskadige enheden.
- Foretag ikke kuldebehandling uden vand. Brug af kuldebehandling uden vand kan forårsage permanent skade på vandpumpen.

BRUGSANVISNING

Opsætning med vand og is:	
1	Opstil og brug enheden på en flad overflade, så den ikke vælter.
2	Lås håndtaget op ved at dreje det mod forsiden af enheden. Tag låget af, og fyld beholderen med vand til den angivne påfyldningslinje til vand.
3	Fyld op til linjerne på etiketten på beholderens inderside. Brug isterninger for optimal ydelse. Brug kun is og vand eller fire (4) Breg-isposer og vand med denne enhed (se side 11 for opsætning med Breg-ispose-tilbehør). FORSIGTIG: Overfyld ikke enheden med is og vand. Det passende niveau er angivet på etiketten for is/vand i beholderen. Overfyldning af enheden kan få vand til at løbe ud eller forhindre låget i at lukke ordentligt.
4	Sæt låget på beholderen ved hjælp af tilpasningsmærkerne.
5	Lås ved at dreje håndtaget til lodret eller bagudrettet position i henhold til billedet på håndtaget.
6	Hver 6.-8. time eller efter behov hældes så meget vand ud, at vandstanden kommer tilbage til den oprindelige påfyldningslinje for vand, og der fyldes is på til linjen for is.

Fortsæt til strømforsyningsinstruktionerne på side 11.



BRUGSANVISNING

Opsætning med Breg-ispose-tilbehør og vand:	
1	Tag fire (4) tomme Breg-isposer ud af emballagen. Brug kun Breg-isposer, der følger med Polar Care Wave.
2	Fyld de fire (4) Breg-isposer med vand til fyldningslinjen. Fyld ikke for meget på.
3	Frys Breg-isposer i fryseren. Tør ydersiden af Breg-isposen, før den lægges i fryseren.
4	Opstil og brug enheden på en flad overflade, så den ikke vælter.
5	Lås håndtaget op ved at dreje det mod forsiden af enheden. Tag låget af, og tilsæt vand, til beholderen er fyldt op til linjen.
6	Placer alle (4) Breg-isposer i hjørnerne af beholderen som vist. Brug kun is og vand eller fire (4) Breg-isposer og vand med denne enhed.
7	Sæt låget på igen, og lås ved at dreje håndtaget til lodret eller bagudrettet position.
8	Udskift fire (4) smeltede Breg-isposer med fire (4) frosne Breg-isposer hver 4.-5. time eller efter behov. Når du bruger Breg-isposer, kan du også tilsætte isterninger til beholderen op til fyldningslinjen for is for at optimere den koldere indstilling.

Strømforsyning:

1	Sæt strømforsyningen i stikkontakten og den anden ende af ledningen ind i låget.
---	--



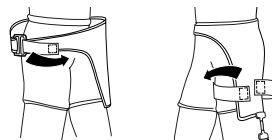
BRUGSANVISNING

Anvendelse af koldkompressionspude:
(Sorg for, at Breg-logoet og instruktionerne til puden vender udad, væk fra skadestedet)

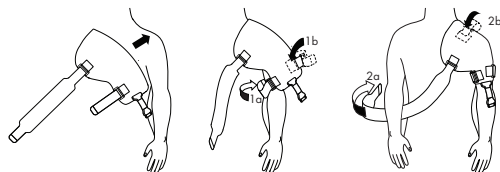
Standard/stor knæpude



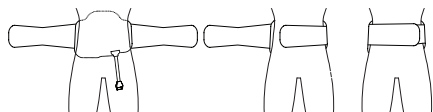
Hoftepude



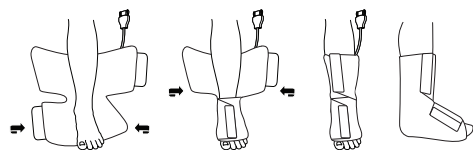
Skulderpude



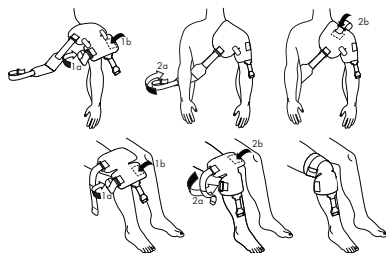
Rygpude



Fod-/ankelpude



Universal pude
(bruges til knæ eller
skulder)



BRUGSANVISNING

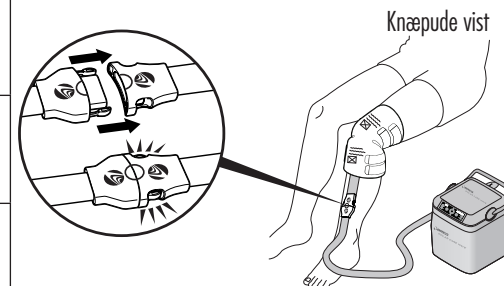
Til- og frakobling af koldkompressionspude til enheden:

1 Anbring Breg-logoerne på slangen og pudeforbindelserne på linje.

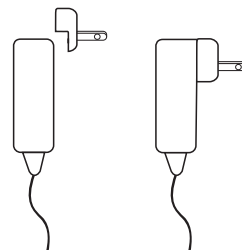
2 Klem forsigtigt ned på de blå clips.

3 Skub stikkene sammen, indtil der høres en "klik"-lyd.

4 Frakobl den kolde kompressionspude fra enheden ved at trykke på de blå clips og forsigtigt trække forbindelserne fra hinanden.
Breg Polar Cares kolde kompressionspude kan frakobles enheden, mens den kører, og stikkene forsejler og forhindrer vand i at løbe ud af slangen. **Bemærk:** Det er normalt, at der drypper lidt under frakoblingen.



Strømadapter:



Tag først strømforsyningen og den passende stikadapter ud af emballagen.

Når strømforsyningens stik er foldet lodret ind (vist til venstre), skal du justere strømforsyningen og stikadapteren (vist til højre). Sørg for, at låsehakket er øverst, ellers skal du vende stikadapteren om.

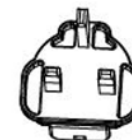
Til sidst skubbes adapteren forsigtigt ned, indtil den er helt nedsænket i strømforsyningen.



TYPE C



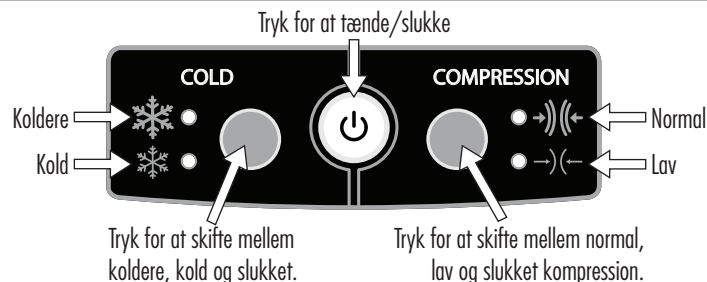
TYPE I



TYPE G

BRUGSANVISNING

Tastaturtast:



Betjening af apparatet:

- 1 Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde for apparatet. Det vil lyse op.
Ved opstart indstilles apparatet som standard til koldere og normale indstillinger for henholdsvis kulde- og kompressionsbehandling.
 - 2 Hvis apparatet tidligere har været i brug, vil det som standard genindstille de sidste indstillinger, der blev valgt, da apparatet blev slukket.
 - 3 Tryk på koldknappen for at skifte mellem koldere, kold og slukket.
 - 4 Tryk på kompressionsknappen for at skifte mellem normal, lav og slukket.
- Kulde- og kompressionsbehandlinger kan anvendes samtidig eller uafhængigt af hinanden.
 - Hvis tænd/sluk-knappen blinker konstant, henvises der til vejledningen til fejlfinding på side 18.
 - Hvis tænd/sluk-knappen er tændt, og begge behandlinger er slukket i mere end 15 minutter, vil enheden automatisk slukke.
 - En smule kondens på slangen og den kolde kompressionspude er mulig, især i varmere klimaer.

RENGØRING

⚠ ADVARSEL: Anvend ikke den kolde kompressionspude på patienten under rengøringsproceduren. Eksponering for rengøringsmidlet kan forårsage skader.

FORSIGTIG: Der må ikke komme en direkte stråle af væske på apparatets låg, apparatet må ikke sænkes under vand, og der må ikke samle sig væske på toppen af låget. Apparatets låg indeholder al apparatets elektronik.

Rengør efter behov, eller hvis der er snavs eller skidt i apparatet. Hvis du bruger brøndvand, kan det være nødvendigt med hyppigere rengøring.

Polar Care Wave - Udvendige overflader
(beholder, låg, slange, den kolde kompressionspude og y-adapter)

Rengøringsmidler til hjemmebrug:	<ul style="list-style-type: none"> • Mild sæbe • Vand
Rengøringsmidler til klinisk brug:	<ul style="list-style-type: none"> • Brug kun mild sæbe og vand på den kolde kompressionspude • Engangsdesinfektionservietter • Kvaternært ammonium
Procedure:	<ul style="list-style-type: none"> • Følg producentens anvisninger og forholdsregler for det rengøringsmiddel, du vælger. • Brug et egnet rengøringsmiddel og en blød klud til at aftørre overfladerne på beholderen, låget, slangerne, forbindelserne og koldkompressionspuden. • Tør af.

Polar Care Wave - Interne dele
(pumpesystem, indvendige slanger, indersiden af koldkompressionspuden og y-adapter)

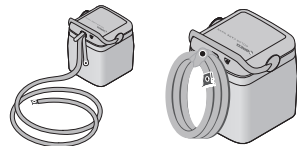
Rengøringsmidler:	<ul style="list-style-type: none"> • Blegemiddel • Vand
Procedure:	<ul style="list-style-type: none"> • Tilslut den kolde kompressionspude til apparatet. • Fyld enheden med koldt vand fra hanen til islinjen, og tilsæt 1/2 teskefuld blegemiddel. • Tilsæt ikke is. • Kør kuldebehandlingen i mindst 10 minutter. • Rul koldkompressionspuden, mens den stadig er tilsluttet, og pres vandet tilbage i beholderen. • Frakobl den kolde kompressionspude, hæld vandet ud af enheden, og tør den af.

OPBEVARING**Opbevaring af enheden:**

❶ Fjern vandet fra den kolde kompressionspude ved at rulle puden op, mens den stadig er tilsluttet, og trykke vandet tilbage i enheden. Frakobl den kolde kompressionspude.

❷ Hæld vandet ud af enheden, og tør den af.

❸ Rul slangen som vist, og fastgør den med stropper.



❹ Må ikke opbevares med vand. Se side 20 for krav til miljømæssig opbevaring.

PRODUKTETS DELNUMRE

Produktnumre	Beskrivelse
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Bregs kolde kompressionspude til knæ L
C00004	Bregs kolde kompressionspude til skulder
C00005	Bregs kolde kompressionspude til fod/ankel
C00013	Bregs kolde kompressionspude til hofte
C00016	Bregs kolde kompressionspude til universal brug
C00017	Bregs kolde kompressionspude til knæ
C00020	Bregs kolde kompressionspude til ryg
C00015	Breg-bæretaske
100576-000	PC Wave knæ Y-adapter
100582-000	Breg-isposer
100717-000	International PC Wave udskiftningsstrømforsyning
100718-000	Strømforsyningsadapter-sæt, INTL

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.

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.

VEJLEDNING TIL FEJLFINDING

Problem	Mulige løsninger
Blinkende notifikation på tænd/sluk-knappen	<ul style="list-style-type: none"> Genstart apparatet <ul style="list-style-type: none"> Sluk for enheden ved enten at trykke på tænd/sluk-knappen eller ved at frakoble og gentilkoble strømforsyningen fra enheden eller fra væggen. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde enheden igen. Tryk på knapperne til kulde- eller kompressionsbehandling (hvis nødvendigt) for at starte den ønskede behandling. Hvis kompressionsbehandlingen ikke fungerer efter tryk på kompressionsknappen (den kolde kompressionspude ser ikke ud til at blive pustet op, eller lampen til indstilling af kompressionsbehandling er ikke tændt), skal du se Fejlfindingsafsnittet i forbindelse med kompressionsbehandling på side 19. Hvis kuldebehandlingen ikke fungerer, når du har trykket på kuldeknappen, skal du se Fejlfindingsafsnittet ved kuldebehandling på side 19.
Tænd/sluk-knappen reagerer ikke	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér, at stikkontakten virker, og at strømforsyningen er sat helt ind i stikkontakten. Kontrollér, at strømforsyningsstikket er sat helt ind i enhedens låg. Kontrollér, at den korrekte Polar Care Wave-strømforsyning er tilsluttet (se side 20).
Kondensering	<ul style="list-style-type: none"> Pak materiale løst ind omkring den kolde kompressionspude og slangen for at minimere lufteksponeringen. Beskyt sårområdet ved at bruge en steril forbindelse med vandtæt barriere. Acceptable barrierer omfatter en understøttende bandage svarende til Webril™ (ARTG 371503), en gazebandage svarende til Kerlix™ (ARTG 186369) eller en tubulær bandage. <p>Bemærk: En smule kondens på slangen og den kolde kompressionspude er mulig, især i varmere klimaer. Placer et stykke stof under beholderen for at beskytte genstande under apparatet.</p>
Enheden er utæt ved de blå stik	<ul style="list-style-type: none"> Frakobl de blå klemmer på koldkompressionspudens stik. Tjek, at Breg-logoerne på de blå stik er placeret korrekt, og tilslut igen.

Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte Breg-kundeservice på 1-800-321-0607 eller +1-760-795-5440 for at få hjælp.

VEJLEDNING TIL FEJLFINDING

Problem	Mulige løsninger
Kuldebehandling: vand løber ikke til den kolde kompressionspude eller puden er ikke kold	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér, at tænd/sluk-knappen lyser, og at indstillingslyset for kuldebehandling "koldere" eller "kold" er tændt for at indikere, at kuldebehandlingen fungerer. Kontrollér, at de blå forbindelser mellem den kolde kompressionspude og slangen sidder helt fast med Breg-logoerne på linje. Frakobl de blå stik, og tilslut dem igen, hvis det er nødvendigt. Giv den kolde kompressionspude 10 minutter til at stabilisere temperaturen. Kontrollér, at enheden har både is og vand i passende mængder. Når du bruger Breg-isposer, kan du også tilsætte isterninger til beholderen op til fyldningslinjen for is for at optimere den koldere indstilling. Hvis enheden hæves til samme højde eller højere end koldkompressionspuden, kan det øge vandgennemstrømningen til koldkompressionspuden. Kontrollér, at slangen og koldkompressionspuden ikke er knækket. Fjern den kolde kompressionspude, og læg den fladt. Lad den kolde kompressionspude fyldes med vand, og påfør den igen.
Kompressionsbehandling: den kolde kompressionspude, der ikke komprimerer eller fyldes med luft	<p>Bemærk: Under kompressionsbehandling er det normalt, at kompressionen pustes op og tømmes for luft kontinuert. Varigheden af hver cyklus med oppustning/tømning af luft i puden er cirka 1 til 2 minutter.</p> <ul style="list-style-type: none"> Kontrollér, at tænd/sluk-knappen lyser, og at en indikator for "normal" eller "lav" kompressionsbehandling lyser for at indikere, at kompressionsbehandlingen fungerer. Kontrollér, at de blå forbindelser mellem den kolde kompressionspude og slangen sidder helt fast med Breg-logoerne på linje. Frakobl de blå stik, og tilslut dem igen, hvis det er nødvendigt. Stram den kolde kompressionspude. Kontrollér, at slangen og koldkompressionspuden ikke er knækket. Fjern den kolde kompressionspude, og læg den fladt. Kontrollér, at den kolde kompressionspude er fyldt med luft, og sæt den på igen.
Kompressionsbehandling: Den kolde kompressionspude tømmes ikke ordentligt for luft	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér, at de blå forbindelser mellem den kolde kompressionspuden og slangen sidder helt fast med Breg-logoerne på linje. Frakobl de blå stik, tøm puden for luft ved at rulle den, og tilslut de blå stik igen, hvis det er nødvendigt.

Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte Breg-kundeservice på 1-800-321-0607 eller +1-760-795-5440 for at få hjælp.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Elektriske specifikationer (Se også testtabellen for elektromagnetisk immunitet på side 21)

Enheden er klassificeret: 12VDC, 1A Strømforsyningen er specificeret som en del af ME-udstyret		
Producent: HDP	Model: HDP12-MD12010C	Output: 12VDC, max. 1,0A
Reserveforsyning: FRIWO	Model: FW8000M/12	Output: 12VDC, max. 1,0A
Nominelt input: 100-240VAC, 50-60Hz		
Overholdelse af standarder:	Designet til at overholde de gældende krav i: EN 60601-1, udgave 3.1 and 60601-1-2, 4. udgave	
Elektriske klassifikationer:	Klasse II, kontinuerlig drift. Ikke egnet til brandfarlige bedøvelsesmidler. Gruppe 1, klasse B.	

Miljømæssige krav

Transport og opbevaring:	-25 °C til 5 °C, og 5 °C til 35 °C ved en relativ luftfugtighed på 10 % til 90 %, ikke-kondenserende; >35 °C til 70 °C ved et vanddamptryk på op til 50 hPa
Drift:	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) 15-90 % RH ikke-kondenserende, 700 hPa til 1060 hPa Kun til indendørs brug i op til 2000 meters højde Der kræves ingen opvarmningstid, når Wave opbevares ved den minimale opbevaringstemperatur, og når produktet tages i brug.

Specifikationer for ydeevne

Forventet driftslevetid:	1 år fra datoen for første brug (enhed og tilbehør).
Gennemsnitlig driftstemperatur for Polar Care Wave kolde kompressionspude:	≥45 °F ved koldere indstilling ≥50 °F ved kold indstilling
Bemærk:	Fod-/ankelpuden i kold indstilling kan fungere ved temperaturer over 60 °F, hvilket kun giver en kølende fornemmelse.
Gennemsnitligt maksimalt kompressionstryk for koldkompressionspuden:	50 mmHg ved den normal indstilling 25 mmHg ved den lave indstilling

PRODUKTSPECIFIKATIONER

Fysiske specifikationer

Vægt	2,3 kg (5 lbs) tom, 7,3 kg (16 lbs) fyldt
-------------	---

Tablet til test af elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Grundlæggende EMC-standard	IEC 60601 testniveau (hjemmesygepleje)
Elektrostatisk afladning (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft
Udstrålede RF-EM-felter	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Reference IEC 60601-1-2 tabel 9
Magnetiske felter med nominel effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Elektriske hurtige transienter/udladninger	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV til strømforsyningsledninger 100 kHz gentagelsesfrekvens
Overspænding	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV linje-til-linje +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV linje-til-fjord
Ledningsbårne forstyrrelser fremkaldt af RF-felter	IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V i ISM- og amatør radiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsfald	IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 cyklus Ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0% UT: 1 cyklus 70% UT: 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0 grader
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	250/300 cyklusser

Bemærk: UT er netspændingen før anvendelse af testniveauet

⚠ ELSIKKERHED

Brændbart	<ul style="list-style-type: none"> Når du bruger eller rengør Polar Care Wave, skal du undgå brandfarlige 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).
Hold elektriske komponenter tørre og fri for snavs	<ul style="list-style-type: none"> Selvom Polar Care-enheden er designet til at opbevare og pumpe vand, skal enhedens elektriske komponenter og strømforsyning holdes tørre. Håndter ikke strømforsyningen eller ledningen med våde hænder. Opbevar altid enheden på et sted, hvor forbindelserne ikke kan falde i vand (f.eks. et badekar, en vask osv.). Hvis de elektriske forbindelser kommer i kontakt med vand, må du ikke røre ved nogen del af produktet. Tag kun stikket ud af stikkontakten ved tørre elektriske tilslutninger.
Strømforsyning	<ul style="list-style-type: none"> Brug kun den strømforsyning, der følger med Breg Polar Care Wave-enheden. Modelnummeret er angivet i afsnittet Elektriske specifikationer på side 20. Hold ledningen og strømforsyningen væk fra varmekilder. Brug aldrig dette produkt, hvis ledningen, strømforsyningen eller stikket er beskadiget, da det kan resultere i elektrisk stød. Hvis ledningen, strømforsyningen eller stikket er beskadiget, skal du trække stikket ud og kontakte Breg-kundeservice.
Elektromagnetisk interferens og udledninger	<ul style="list-style-type: none"> Denne Polar Care Wave-enhed kan forårsage elektromagnetisk eller anden interferens med andre elektriske apparater. Undgå at bruge Polar Care Wave-enheden ved siden af eller stablet på andet udstyr, da det kan resultere i ukorrekt drift af enheden eller det andet udstyr. Mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Polar Care Wave-enheden, da det kan resultere i forringelse af produktets ydeevne. Brug af andet tilbehør eller en anden strømforsyning end den medfølgende kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for enheden og kan resultere i funktionsfejl på enheden.

Bortskaffelse

Dette produkt indeholder elektriske komponenter og kan ikke smides ud med almindeligt affald. Bortskaf produktet i henhold til lokale regler.



PÅMINDELSER OM UDSKRIVNING TIL SUNDHEDSPERSONALE

Følg disse påmindelser, før patienten udskrives fra sundhedsklinikken til hjemmet.

- Patientundersøgelse.** Undersøg patienten for eventuelle kontraindikationer og/eller relevante advarsler. Hvis patienten har kontraindikationer (se Kontraindikationer), må Bregs Polar Care Wave ikke udleveres til patienten. Hvis nogen af advarslene gælder for patienten (se Advarsler), skal du afgøre, om det er hensigtsmæssigt at anvende Bregs Polar Care til den pågældende patient.
- Brugsanvisning.** Instruer patienten i korrekt brug af Bregs Polar Care Wave. Gennemgå brugsanvisningen i dette dokument, som er fastgjort til enheden ved hver patient.
- Recept.** Instruer patienten i den protokol, som sundhedspersonalet har ordineret: hyppighed, kompressionsniveau, temperaturniveau og varighed af brug, længden af pauser mellem brug, hvordan og hvornår huden skal inspiceres og den samlede behandlingstid. Dette dokument indeholder en protokolskabelon (se side 24), som skal udfyldes og udleveres til patienten. Varigheden af anvendelsen, temperaturen og kompressionsniveauet kan variere afhængigt af patienten. Hvis patienten ikke oplever smertelindring, kan lægen øge varigheden af anvendelsen og/eller justere temperatur- og kompressionsniveauerne. Efterhånden som varigheden af anvendelsen øges, bør hyppigheden af hudundersøgelserne øges (se Advarsler). Instruer patienten i at holde pauser ved at slukke for apparatet i et bestemt tidsrum.
- Risiko for skader.** Informer patienten om, at forkert brug kan resultere i alvorlige hudskader, herunder hudnekrose i fuld dybde. Understreg vigtigheden af at følge den ordinerede protokol, korrekt anvendelse af kolde kompressionspuder og undersøgelse af huden.
- Korrekt anvendelse af den kolde kompressionspude.** Instruer patienten i kun at bruge den Breg Polar Care Wave-kolde kompressionspude, der er designet til den kropsdel, der behandles; andre puder kan muligvis ikke tilsluttes eller kan være koldere, hvilket øger risikoen for alvorlig kuldeinduceret skade, herunder gennemtrængende hudnekrose. Brug ikke Polar Care Wave-enheden, hvis kontrol af huden forhindres af en barriere.
- Kontrol af huden.** Instruer patienten i at inspicere den behandlede hud efter behandlerens anvisninger, typisk hver 1-2 timer. Brug ikke Polar Care Wave-enheden, hvis kontrol af huden forhindres af en barriere.
- Stop.** Bed patienten om at stoppe med at bruge Breg Polar Care Wave og straks kontakte sin behandler, hvis vedkommende oplever bivirkninger såsom: øget smerte, svie, øget hævelse, kløe, blærer, øget rødme, misfarvning, svidninger eller andre ændringer i hudens udseende.
- Dokumentation.** Giv patienten en recept. Recepten skal indeholde følgende:
 - Hyppighed, varighed og indstillinger for kulde- og kompressionsbehandlingen
 - Længden af pauser mellem anvendelse
 - Hvordan og hvornår huden skal inspiceres
 - Behandlingens samlede varighed

Protokol for kold kompressionspude*

Behandlings- periode	Kold frekvens/varighed/ indstilling(er)	Kompressionsfrekvens/ varighed/indstilling(er)	Hyppighed af kontrol af huden/pauser mellem brug
1. uge			
2.-4. uge			
Efter 4. uge			

*Skal udfyldes af en autoriseret sundhedsfaglig person.

Diskuter behandlingen med din autoriserede sundhedsperson

Spørg din læge om mulige bivirkninger og skader forårsaget af kulde. Visse medicinske tilstande gør det mere sandsynligt, at der opstår skader som følge af kulde.

Må kun anvendes som ordineret

Brug ikke dette apparat, hvis du ikke har modtaget eller ikke forstår instruktionerne. Må kun anvendes i overensstemmelse med din behandlers anvisninger om hyppighed, varighed og indstillinger for kulde- og kompressionsanvendelse og længden af pauser mellem anvendelserne, hvordan og hvornår huden skal inspiceres og behandlingens samlede varighed.

Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller anskaffes efter anvisning fra en sundhedsperson. Polar Care Wave og kuldekompressionspuderne er kun beregnet til brug af én patient flere gange og udleveres på recept. Recepten skal indeholde følgende:

- Hyppighed, varighed og indstillinger for kulde- og kompressionsbehandlingen
- Længden af pauser mellem anvendelse
- Hvordan og hvornår huden skal inspiceres
- Behandlingens samlede varighed

Inspicér huden regelmæssigt

Patienter har forskellig følsomhed over for kulde, så undersøg regelmæssigt huden under den kolde kompressionspude (ved at løfte kanten) som foreskrevet, typisk hver 1 til 2 timer. Brug ikke Polar Care Wave-enheden, hvis hudkontrollen forhindres af en barriere.

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 sundhedsperson har identificeret.

Kontaktoplysninger

Breg-kundeservice 1-800-321-0607 or +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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

Polar Care Wave i panele do kompresji na zimno są przeznaczone do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta i wydawane na receptę.

Pytania i zapytania dotyczące produktów należy kierować do **Obsługi klienta Breg** na numer **1-800-321-0607** albo **+1-760-795-5440**.

Spis treści

Wskazania / przeciwwskazania.....	2
Wyjaśnienie symboli.....	4
Opis Polar Care Wave.....	5
Ostrzeżenia.....	6
Przestrogi.....	9
Instrukcja obsługi.....	10
Czyszczenie.....	15
Przechowywanie.....	16
Numery katalogowe produktów / gwarancja.....	17
Rozwiązywanie problemów.....	18
Specyfikacje produktu (elektryczne, środowiskowe, wydajnościowe i fizyczne).....	20
Bezpieczeństwo elektryczne.....	22
Przypomnienia dla pracowników służby zdrowia dotyczące wypisania ze szpitala.....	23
Protokół leczenia zimną kompresją.....	24

PRZEZNACZENIE

System Polar Care Wave przeznaczony jest do leczenia urazów pooperacyjnych i ostrych urazów poprzez redukcję obrzęków, opuchlizny i bólu w miejscach, gdzie wskazane jest stosowanie zimna i kompresji. Jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia bądź na ich polecenie w szpitalach, przychodniach, obiektach sportowych oraz domach prywatnych.

PRZECIWSKAZANIA

Pacjent NIE powinien korzystać z systemu Polar Care Wave, jeżeli istnieje podejrzenie albo stwierdzono obecność któregośkolwiek z następujących problemów zdrowotnych:

Terapia zimnem i kompresją:	
<ul style="list-style-type: none"> Istotne zaburzenia naczyniowe w dotkniętym obszarze (np. z powodu wcześniejszego odmrożenia, miażdżycy, niewydolności tętnic, cukrzycy, dysfunkcji naczyniowej albo innego problemu niedokrwienia naczyń). Obecność klinicznych objawów zapalenia żył, owrzodzeń żyłakowych albo zapalenia tkanki łącznej. Jakiegokolwiek istotne czynniki ryzyka lub obecność klinicznych objawów zatorowości (np. zatoru płucnego, obrzęku płuc, udaru mózgu, migotania przedsionków, zapalenia wsierdza, zawału mięśnia sercowego czy zatorowej blaszki miażdżycowej). 	<ul style="list-style-type: none"> Stan, w którym zwiększona przepływowość żylna bądź limfatyczna nie jest pożądana w dotkniętej kończynie (np. obrzęk limfatyczny po nowotworze piersi albo innym lokalnym nowotworze i/lub przerzuty w dotkniętej kończynie). Nadciśnienie, niewydolność serca, skrajnie niskie ciśnienie krwi albo niewyrównana niewydolność serca. Zlokalizowany niestabilny stan skóry (np. atopowe zapalenie skóry, podwiązanie żył, gangrena lub niedawny przeszczep skóry) w dotkniętym obszarze. Niedawno przeprowadzona operacja palca stopy w dotkniętym obszarze.
Terapia kompresyjna:	
<ul style="list-style-type: none"> Obecność w dotkniętym obszarze objawów klinicznych znacznego obrzęku obwodowego (np. zakrzepica żył głębokich, przewlekła niewydolność żylna, zespół ciasnoty powięziowej, układowe nadciśnienie żylnie, zastoinowa niewydolność serca, marskość/niewydolność wątroby, niewydolność nerek). Ostre, niestabilne (nielezione) złamanie w dotkniętym obszarze. Wszelkie aktywne zakażenie miejscowe bądź ogólnoustrojowe. Oslabienie lub cukrzyca, stwardnienie rozsiane, słabe krążenie, urazy rdzenia kręgowego oraz reumatoidalne zapalenie stawów. 	<ul style="list-style-type: none"> Obszary uszkodzenia skóry (skóra uszkodzona bądź zagrożona) powodujące nierównomierne przewodzenie ciepła przez skórę (np. otwarta rana, tkanka bliznowata, oparzenie albo przeszczep skóry). Przed użyciem systemu Polar Care Wave każdą otwartą ranę należy opatrzyć. Przypuszczalne objawy zastoinowej niewydolności serca Wcześniejsza zakrzepica żył głębokich (DVT) Głęboka ostra zakrzepica żył (zakrzep żylny) Trwające zapalenie żył

Ciąg dalszy przeciwwskazań na stronie 3.

PRZECIWSKAZANIA

Terapia kompresyjna (ciąg dalszy strony 2):	
<ul style="list-style-type: none"> Epizody zakrzepicy płucnej Obrzęk płuc Ostre zapalenie żył (zakrzepowe zapalenie żył) Niewyrównana niewydolność serca Rozregulowanie tętnic Róża Nowotwór złośliwy i przerzuty w dotkniętej kończynie 	<ul style="list-style-type: none"> Niewyrównana hipertonia Ostre zapalne choroby skóry lub infekcja Choroba okluzyjna żył lub tętnic Stany, w których niepożądane jest zwiększenie przepływu żylnego albo limfatycznego Słabe krążenie obwodowe Ciężka skleroza tętnic lub aktywna infekcja
Terapia zimnem:	
<ul style="list-style-type: none"> Znane dyskracje hematologiczne predysponujące do zakrzepicy (np. hemoglobinuria napadowa zimna, krioglobulinemia, anemia sierpowatokrwinkowa, aglutynina zimna w surowicy). Tkanki w stanie zapalnym w wyniku niedawnego urazu lub zaostrezenia przewlekłego stanu zapalnego. Upośledzone krążenie miejscowe albo zaburzenia neurologiczne (w tym porażenie lub miejscowe upośledzenie spowodowane licznymi zabiegami chirurgicznymi bądź cukrzycą) w dotkniętym obszarze. Zaburzenia funkcji poznawczych lub komunikacyjnych, które uniemożliwiają udzielanie dokładnych informacji zwrotnych na czas. Choroba Raynouda lub nadwrażliwość na zimno (pokrzywka wywołana przez zimno). Zdekompensowana hipertonia w dotkniętym obszarze. Zjawisko Raynouda lub inne stany naczyniowo-skurczowe. 	<ul style="list-style-type: none"> Alergia na zimno Zaburzenia aglutyniny zimnej, takie jak hemoglobinuria napadowa zimna Choroba Buergera Odmrożenia Krioglobulinemia Niedokrwistość sierpowatokomórkowa Cukrzyca Nadwrażliwość na zimno Przebyte odmrożenie Ciężka choroba sercowo-naczyniowa, znieczulona skóra, zaburzenia nadkrzepliwości, słabe krążenie, kończyny wrażliwe na ból, wyjątkowo niskie ciśnienie krwi prowadzące do niesprawności, zmniejszona wrażliwość skóry, podwiązanie żył, niedawny przeszczep skóry albo guz chromocłonny.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbole na etykiecie	Opis
	Symbol ostrzeżenia o zagrożeniu bezpieczeństwa. Stosowany jest w celu ostrzeżenia o możliwym zagrożeniu obrażenia ciała. Należy bezwzględnie stosować się do komunikatów oznaczonych tym symbolem, aby uniknąć obrażenia ciała lub śmierci.
	Zastosowana część typu BF
	Sprzęt klasy II
	Patrz instrukcja obsługi
IP22	Oznaczenie stopnia ochrony IP22: Ochrona przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większymi oraz przed pionowo spadającymi kroplami wody przy nachyleniu do 15°.
	Utylizacja produktu zgodnie z lokalnymi przepisami.
	Logo Breg
	Blokowanie/odblokowywanie pokrywy
	Wielokrotny użytek przez jednego pacjenta
	Wyrównanie pokrywy ze zbiornikiem

Symbole na klawiaturze	Opis
	Ustawienie chłodniejsze
	Ustawienie chłodne
	Standardowa kompresja
	Niska kompresja
	Przycisk On/Off (włącz/wyłącz)

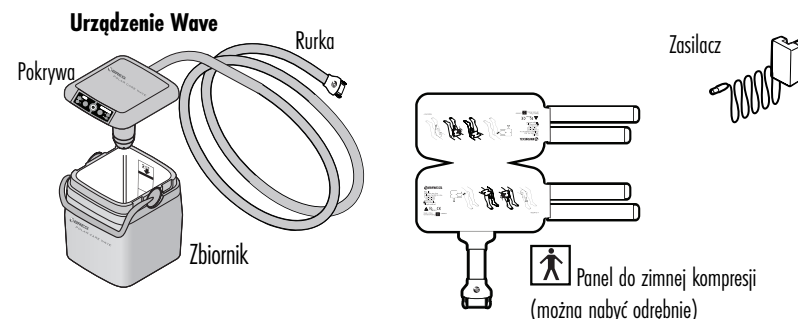
OPIS SYSTEMU POLAR CARE WAVE

Polar Care Wave to urządzenie z napędem do terapii zimnem i okresowej kompresji. Wielokrotnie wykazano, że zastosowanie mechanicznego chłodzenia oraz kompresji skutecznie redukuje ból pooperacyjny, obrzęki, stany zapalne oraz stosowanie leków przeciwbólowych po różnych zabiegach chirurgicznych, takich jak operacje ramienia, kolana czy pleców.

Urządzenie Polar Care Wave składa się ze zbiornika, rurki, pokrywy z pompkami, zasilacza i panelu do zimnej kompresji. Panel do zimnej kompresji jest nakładana na uszkodzone miejsce, zapewniając terapię zimnem z okresową kompresją. Urządzenie umożliwia terapię zimnem za pomocą cyrkulacji wody ze zbiornika przez rurkę do panelu do zimnej kompresji. Do terapii uciskowej wykorzystywana jest pompa powietrza, która nadmucha panel do zimnej kompresji i spuszcza z niego powietrze, zapewniając delikatne zaciskanie wokół dotkniętego obszaru. Terapie zimnem i kompresją można stosować razem albo niezależnie od siebie, jeśli tak ustalili lub zaleci wykwalifikowany pracownik służby zdrowia. Spółka Breg oferuje całą gamę paneli do zimnej kompresji na potrzeby różnych terapii (pełny wybór paneli do zimnej kompresji znajduje się na stronie 12).

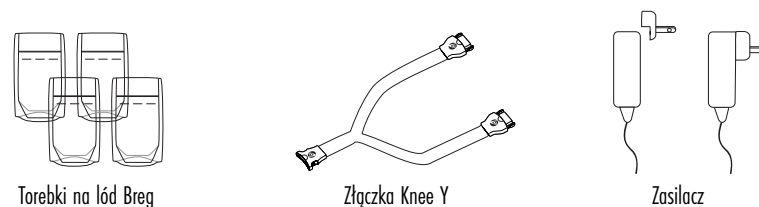
Urządzenie Polar Care Wave może być używane i obsługiwane przez pacjenta albo opiekuna zarówno w warunkach domowych, jak i szpitalnych.

Zestaw składa się z następujących elementów:



Ilustracja pokazuje panel na kolano.
Ilustracje innych paneli zob. s. 12.

Akcesoria (do nabycia odrębnie):



▲ OSTRZEŻENIA

▲ OSTRZEŻENIE

Urządzenie Polar Care Wave może wytworzyć zimno wystarczające do spowodowania poważnych obrażeń, w tym całkowitej martwicy skóry. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją użytkowania oraz instrukcją zakładania paneli do zimnej kompresji (wydrukowaną na każdym panelu).

Ostrzeżenia ogólne

Czynniki ryzyka poznawczego	<p>Pacjenci narażeni na którykolwiek z poniższych czynników ryzyka poznawczego powinni korzystać z Polar Care Wave wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem pracownika służby zdrowia albo opiekuna. Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych czynników ryzyka poznawczego, pracownik służby zdrowia bądź opiekun powinien przeprowadzać kontrole skóry:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dzieci poniżej 18 roku życia i osoby starsze • Zaburzenia poznawcze • Bariery komunikacyjne • Stosowanie leków, które mają negatywny wpływ na zdolności umysłowe • Osoby niedowidzące
Omów terapię z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia	<p>Zapytaj lekarza o możliwe niepożądane reakcje i urazy powodowane zimnem. Niektóre schorzenia sprawiają, że uraz spowodowany zimnem jest bardziej prawdopodobny.</p>
Stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami	<p>Pacjent nie może używać tego urządzenia, jeżeli nie otrzymał instrukcji albo ich nie rozumie. Stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia dotyczącymi częstotliwości, czasu stosowania, ustawień poziomu zimna i kompresji, długości przerw między zastosowaniami, sposobu i terminów sprawdzania skóry oraz czasu trwania całej terapii.</p> <p>Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Polar Care Wave i panele do kompresji na zimno są przeznaczone do wielokrotnego użytku wyłącznie przez jednego pacjenta i wydawane na receptę. Recepta musi zawierać następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Częstotliwość, czas stosowania oraz ustawienia zimna i kompresji • Długość przerw między zastosowaniami • Jak i kiedy sprawdzać skórę • Łączny czas trwania całej terapii

Ciąg dalszy ostrzeżeń na stronie 9.

▲ OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenia ogólne

Regularnie sprawdzać stan skóry	<p>Pacjenci różnią się wrażliwością na zimno, dlatego należy regularnie sprawdzać skórę pod panelem do zimnej kompresji (podnosząc jego krawędź) zgodnie z zaleceniami, zwykle co 1–2 godziny. Nie używać urządzenia Polar Care Wave, jeżeli sprawdzanie skóry jest uniemożliwione przez okrycie.</p> <p>Zaprzestać stosowania i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niepożądane reakcje, takie jak nasilający się ból, pieczenie, zwiększony obrzęk, swędzenie, pęcherze, zaczerwienienie, przebarwienia, pręgi, podrażnienie i inne zmiany w wyglądzie skóry bądź jakiegokolwiek inne reakcje stwierdzone przez pracownika służby zdrowia.</p>
Ogólne uwagi nt. bezpieczeństwa	<ul style="list-style-type: none"> • Nie umieszczać rurek ani przewodów w okolicy szyi, aby uniknąć ryzyka uduszenia. • W przypadku pojawienia się wycieku albo strumienia wody z dowolnej części urządzenia, rurki czy panelu do zimnej kompresji należy zaprzestać używania i skontaktować się z obsługą klienta Breg. Nadmiar wilgoci może spowodować ryzyko poślizgnięcia lub niepożądaną wilgoci w miejscu urazu. • Nie modyfikować, nie serwisować ani nie wykonywać nieokreślonych czynności konserwacyjnych w urządzeniu ani akcesoriach. Używać wyłącznie części i akcesoriów przeznaczonych do urządzenia Polar Care Wave. • W żaden sposób nie sterylizować urządzenia Polar Care Wave ani paneli do zimnej kompresji. • Urządzenie należy przechowywać i używać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych bez nadzoru. • Nie używać urządzenia w otoczeniu silnie zapyłonym bądź z dużą ilością kłaczek, ponieważ może to spowodować zatkanie go. Nie pozostawiać urządzenia w miejscu bezpośrednio nasłonecznionym, ponieważ promienie UV mogą je uszkodzić albo odbarwić. • Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w połączeniu ze środkami znieczulającymi.

UWAGA DO UŻYTKOWNIKÓW

W przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z urządzeniem należy powiadomić firmę Breg oraz właściwy organ państwa członkowskiego, w którym zamieszkuje użytkownik i/lub pacjent.

Ciąg dalszy ostrzeżeń na stronie 9.

OSTRZEŻENIA

Ostrzeżenia ogólne	
Panel do zimnej kompresji	<ul style="list-style-type: none"> • Regularnie sprawdzać leczone miejsce. • Panele do zimnej kompresji nie są produktem sterylnym. Należy zachować ostrożność podczas nakładania panelu do zimnej kompresji na otwarte rany albo uszkodzoną skórę. Miejsca te należy przynajmniej oczyścić i opatrzyć. • Przed każdym użyciem należy sprawdzić panel do zimnej kompresji pod kątem czystości. Jeżeli panel jest zabrudzony, wyczyścić go w sposób opisany w punkcie dotyczącym czyszczenia na stronie 15. • Przed nałożeniem na skórę sprawdzić, czy na panelu do zimnej kompresji nie ma wilgoci. Przed przyłożeniem usunąć wilgoć. • Przed rozpoczęciem terapii sprawdzić, czy panel jest prawidłowo założony. Nie owijać paneli do zimnej kompresji w sposób ograniczający przepływ krwi albo przepływ wody wewnątrz panelu. • Nie nakładać żadnych protez ani innych urządzeń ograniczających na panel do zimnej kompresji ani na rurki, ponieważ może to uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia i utrudnić kontrolowanie stanu skóry. • Polar Care Wave i panele do kompresji na zimno są przeznaczone do wielokrotnego użytku wyłącznie przez jednego pacjenta. Użycie panelu przez innego pacjenta może stwarzać ryzyko zakażenia.

Ostrzeżenia dotyczące terapii zimnem	
Ryzyko stwarzane przez zimno	Jeżeli ryzyko obrażeń spowodowanych zimnem przewyższa korzyści z terapii zimnem, nie należy zalecać stosowania Polar Care Wave.
Czynniki ryzyka klinicznego	<p>Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych czynników ryzyka klinicznego, stosowanie Polar Care Wave może doprowadzić do poważnych obrażeń spowodowanych zimnem, w tym do całkowitej martwicy skóry:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patologiczna wrażliwość na zimno • Zachowania negatywnie wpływające na krążenie, takie jak złe odżywianie, palenie i używanie tytoniu, nadmierne spożywanie kofeiny albo alkoholu • Znieczulenie miejscowe schładzanego obszaru z powodu znieczulenia miejscowego albo regionalnej blokady nerwów • Cukrzyca • Chirurgia dłoni/nadgarstka albo stopy/kostki • Przyjmowanie leków negatywnie wpływających na obwodowe krążenie naczyniowe, w tym blokerów receptorów adrenergicznych czy miejscowe stosowanie epinefryny (np. do znieczulenia miejscowego)

Ciąg dalszy ostrzeżeń na stronie 9.

OSTRZEŻENIA


Ostrzeżenia dotyczące terapii zimnem	
Łagodzenie ryzyka stwarzanego przez zimno	<p>Przepisując produkt pacjentom, u których obecne są czynniki ryzyka, należy rozważyć podjęcie specjalnych środków w celu kontrolowania ryzyka, takich jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zalecenie częstszego sprawdzania stanu skóry. Jeżeli u pacjenta występują czynniki ryzyka poznawczego, stan skóry powinien sprawdzać pracownik służby zdrowia albo opiekun • Wymaganie częstszych badań kontrolnych • Dodanie warstwy izolacyjnej między panelem do zimnej kompresji a skórą • Zalecenie krótszego czasu stosowania, rzadszego stosowania bądź wykluczenie zakładania na noc • Zalecenie ustawienia wyższej temperatury (mniejszy platek śniegu / ustawienie „chłodne”)
Miejsce stosowania	Nadmierna wilgoć w miejscu nakładania z powodu nadmiernego krwawienia, pocenia albo kondensacji może podnieść ryzyko poważnych obrażeń spowodowanych zimnem, w tym całkowitej martwicy skóry.

Ostrzeżenia dotyczące terapii kompresją	
Ryzyko stwarzane przez kompresję	Jeżeli ryzyko obrażeń przewyższa korzyści z terapii kompresją, nie należy zalecać stosowania Polar Care Wave.
Czynniki ryzyka klinicznego	<p>Pacjenci z którymkolwiek z poniższych czynników ryzyka kompresji powinni skonsultować się z lekarzem przed użyciem urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Neuropatie bądź problemy z żywotnością tkanek (np. cukrzyca, niewydolność tętnicza albo żylna). • Pacjenci ułożeni przez dłuższy czas w pozycji litotomijnej na plecach • Słabe krążenie
Łagodzenie ryzyka stwarzanego przez kompresję	Natychmiast przerwać terapię kompresyjną, jeżeli pojawi się jakiegokolwiek uczucie dyskomfortu, drętwienia lub mrowienia w kończynie i skonsultować się z lekarzem.

PRZESTROGI

- Nie chodzić z rękami podłączonymi do panelu do zimnej kompresji. Grozi to potknięciem i przewróceniem się.
- Jeżeli urządzenie zostanie uszkodzone albo pęknie, należy zaprzestać używania go i skontaktować się z obsługą klienta Breg.
- Nie wlewać gorącej wody do urządzenia. Może to stworzyć niebezpieczeństwo albo uszkodzenie urządzenia, ponieważ nie zostało ono zaprojektowane do stosowania z gorącą wodą ani przetestowane z jej użyciem.
- Nie stosować w urządzeniu Polar Care Wave żadnych innych cieczy oprócz wody oraz środków czyszczących zalecanych na stronie 15. Użycie innych cieczy spowoduje uszkodzenie urządzenia.
- Nie uruchamiać terapii zimnem bez wody. Uruchomienie terapii zimnem bez wody może spowodować trwałe uszkodzenie pompki wodnej.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Korzystanie z użyciem wody i lodu:	
1	Urządzenie należy ustawiać i obsługiwać na płaskiej powierzchni, tak aby się nie przewróciło.
2	Odblokować uchwyt, przekładając go na przód urządzenia. Zdjąć pokrywę i napełnić zbiornik wodą do wskazanej linii poziomu wody.
3	Napełnić do linii na etykiecie wewnątrz zbiornika. Celem zmaksymalizowania wydajności zaleca się użycie lodu w kostkach. W urządzeniu należy używać wyłącznie lodu i wody albo 4 (czterech) torebek na lód marki Breg i wody (na stronie 11 znajdują się informacje na temat korzystania z akcesoriów na lód marki Breg). PRZESTROGA: Nie przepelniać zbiornika lodem i wodą. Odpowiednie poziomy lodu/wody są wskazane na etykiecie w zbiorniku. Przepelnienie urządzenia może spowodować rozlanie się wody albo uniemożliwić prawidłowe zamknięcie pokrywy.
4	Umieścić pokrywę na zbiorniku, zwracając uwagę na zrównanie się strzałek na etykietach z napisem „ALIGN”. 
5	Zablokować pokrywę, przekładając uchwyt do pozycji pionowej albo do tyłu zgodnie z symbolem na uchwycie.
6	Co 6–8 godzin lub w razie potrzeby wylewać wodę, aby jej poziom powrócił do linii napełniania wodą i uzupełniać lód do linii poziomu lodu.

Proszę przejść do instrukcji dotyczących zasilacza na stronie 11.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Korzystanie z użyciem akcesoriów Breg i wody:	
1	Wyjąć z opakowania 4 (cztery) puste torebki na lód marki Breg. Używać wyłącznie torebek na lód marki Breg dołączonych do urządzenia Polar Care Wave.
2	Napełnić 4 (cztery) torebki Breg wodą do linii napełnienia. Nie należy przekraczać tej linii.
3	Wstawić torebki na lód marki Breg do zamrażarki. Przed wstawieniem wytrzeć torebki do sucha z zewnątrz.
4	Urządzenie należy ustawiać i obsługiwać na płaskiej powierzchni, tak aby się nie przewróciło.
5	Odblokować uchwyt, przekładając go na przód urządzenia. Zdjąć pokrywę i wlać wodę do linii napełnienia zaznaczonej w zbiorniku.
6	Umieścić wszystkie 4 (cztery) torebki Breg w narożnikach zbiornika, jak pokazano na ilustracji. W urządzeniu należy stosować wyłącznie lód i wodę albo 4 (cztery) torebki na lód marki Breg i wodę.
7	Założyć pokrywę i zablokować, przekładając uchwyt do pozycji pionowej albo do tyłu.
8	Wymienić 4 (cztery) torebki Breg ze stopionym lodem na 4 (cztery) zamrożone co 4–5 godzin lub w razie potrzeby. Aby zoptymalizować chłodzenie, podczas korzystania z torebek Breg do zbiornika można również dodać lód w kostkach do linii wypełnienia lodem.

Zasilanie:

1	Podłączyć zasilacz do gniazdka, a koniec przewodu do pokrywy.
---	---



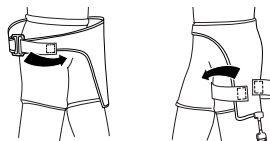
INSTRUKCJA OBSŁUGI

Stosowanie paneli do zimnej kompresji:
(logo Breg i instrukcje dotyczące panelu muszą znajdować się po zewnętrznej stronie, która nie ma styczności z miejscem urazu)

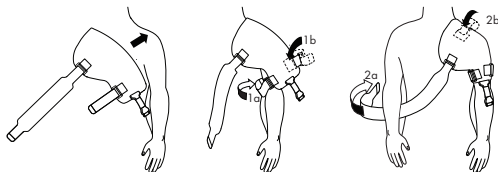
Standardowy / duży panel na kolano



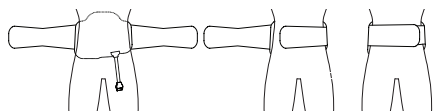
Panel na biodra



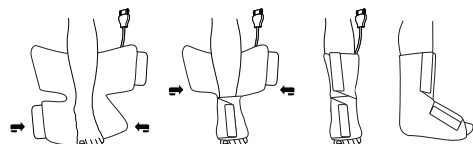
Panel na ramię



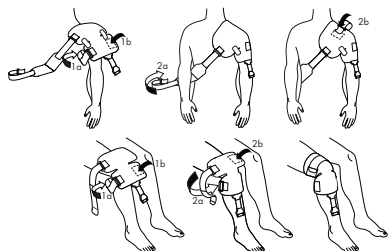
Panel na plecy



Panel na stopę / kostkę



Panel uniwersalny
(na kolano albo ramię)



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Podłączanie do urządzenia i odłączanie panelu do zimnej kompresji:

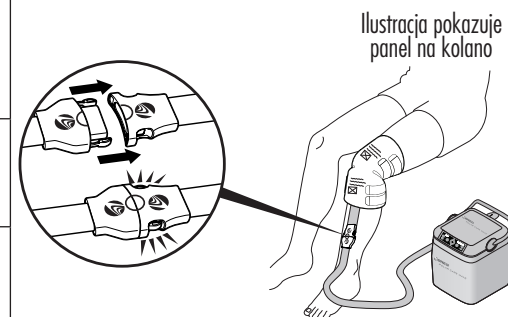
1 Ustawiać złącza rurki i panelu w taki sposób, aby logotypy Breg znalazły się w jednej linii naprzeciwko siebie.

2 Delikatnie ścisnąć niebieskie zaciski.

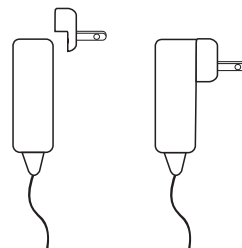
3 Wcisnąć złącza do siebie, aż pojawi się „kliknięcie”.

Aby odłączyć panel do zimnej kompresji od urządzenia, nacisnąć niebieskie zaciski i delikatnie odciągnąć od siebie złącza.

4 Panel do zimnej kompresji Breg Polar Care można odłączyć od urządzenia podczas jego pracy – złącza zamykają się szczelnie, zapobiegając wyciekaniu wody z rurek. **Uwaga:** Podczas rozłączania może wypłynąć nieco wody i jest to zupełnie normalne..



Zasilacz:



Najpierw wyjąć zasilacz i odpowiednią przejściówkę z opakowania.

Następnie przy wtyczkach zasilacza złożonych pionowo (pokazane po lewej) przyłożyć przejściówkę do zasilacza (pokazane po prawej). Wycięcie blokady powinno znajdować się na górze, w przeciwnym razie odwrócić przejściówkę.

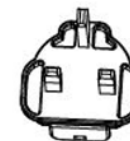
Delikatnie przesunąć przejściówkę w dół, aż całkowicie wsunie się w zasilacz.



TYPE C



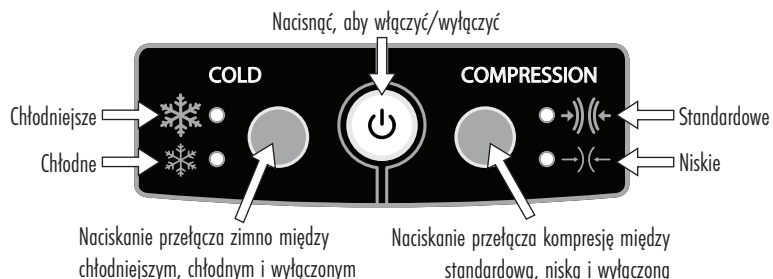
TYPE I



TYPE G

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przycisk na klawiaturze:



Obsługa urządzenia:

- 1 Aby włączyć urządzenie, nacisnąć przycisk On/Off (włącz/wyłącz). Przycisk podświetli się. Przy pierwszym uruchomieniu urządzenie domyślnie ustawi chłodniejsze zimno i standardową kompresję. Jeżeli urządzenie było wcześniej używane, domyślnie przywrócone zostaną ostatnie ustawienia wybrane w momencie wyłączenia urządzenia.
- 2 Naciskając przycisk zimna można przełączać między ustawieniem chłodniejszym, chłodnym i wyłączonym chłodzeniem.
- 3 Naciskając przycisk kompresji, można przełączać między ustawieniem standardowym, niskim i wyłączoną kompresją.
- 4 Aby wyłączyć urządzenie, nacisnąć przycisk On/Off (włącz/wyłącz). Wszystkie diody zgasną.
 - Terapie zimnem i kompresją można stosować razem albo niezależnie od siebie.
 - Jeżeli przycisk On/Off (włącz/wyłącz) stale miga, zob. instrukcja rozwiązywania problemów na stronie 18.
 - Jeżeli urządzenie jest włączone, ale żadna terapia nie zostanie uruchomiona przez ponad 15 minut, urządzenie wyłączy się automatycznie.
 - Na rurce i panelu do zimnej kompresji może skondensować się para wodna, zwłaszcza w cieplejszym klimacie.

CZYSZCZENIE

▲ OSTRZEŻENIE: Podczas procedury czyszczenia nie przykładaj panelu do zimnej kompresji do skóry pacjenta. Kontakt ze środkiem czyszczącym może spowodować obrażenia.

PRZESTROGA: Nie kierować strumienia jakiegokolwiek cieczy bezpośrednio na pokrywę urządzenia, nie zanoszć urządzenia ani nie dopuszczać do wylania cieczy na górną część pokrywy. W pokrywie znajdują się wszystkie układy elektroniczne urządzenia.

Czyścić w razie potrzeby albo kiedy w bądź na urządzeniu powstaną zabrudzenia lub zanieczyszczenia. Częstsze czyszczenie może być wymagane w przypadku korzystania z wody ze studni.

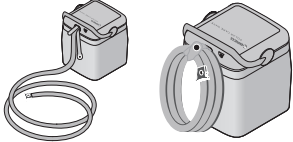
**Polar Care Wave – powierzchnie zewnętrzne
(zbiornik, pokrywa, rurki, panel do zimnej kompresji i złączka)**

Środki czyszczące do użytku domowego:	<ul style="list-style-type: none"> • Delikatne mydło • Woda
Środki czyszczące do zastosowań klinicznych:	<ul style="list-style-type: none"> • Do czyszczenia paneli do zimnej kompresji stosować wyłącznie delikatne mydło i wodę • Jednorazowe chusteczki dezynfekujące • Czwartorzędowy amoniak
Procedura:	<ul style="list-style-type: none"> • Postępować zgodnie z instrukcjami producenta i środkami ostrożności dotyczącymi wybranego środka czyszczącego. • Za pomocą wybranego środka czyszczącego i miękkiej ściereczki wytrzeć zbiornik, pokrywę, rurki, złączka i panel do zimnej kompresji. • Wytrzeć do sucha.

**Polar Care Wave – elementy wewnętrzne
(układ pompki, wewnętrzne rurki, wnętrze panelu do zimnej kompresji i złączka)**

Środki czyszczące:	<ul style="list-style-type: none"> • Wybielacz • Woda
Procedura:	<ul style="list-style-type: none"> • Podłączyć do urządzenia panel do zimnej kompresji. • Napełnić urządzenie zimną wodą do linii poziomu lodu i dodać 1/2 łyżeczki wybielacza. • Nie dodawać lodu. • Uruchomić terapię zimnem na co najmniej 10 minut. • Zwinąć w rolkę panel do zimnej kompresji, kiedy jest nadal podłączony i wycisnąć wodę z powrotem do zbiornika. • Odłączyć panel do zimnej kompresji, wyłączyć wodę z urządzenia i wytrzeć do sucha.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywanie urządzenia:	
1	Usunąć wodę z panelu do zimnej kompresji, zwinając go w rolkę, kiedy jest nadal podłączony i wyciskając wodę z powrotem do urządzenia. Odlączyć panel do zimnej kompresji.
2	Wylać wodę z urządzenia i wytrzeć je do sucha.
3	Zwinąć rurkę zgodnie z ilustracją i przypiąć ją paskami. 
4	Nie przechowywać z wodą w środku. Wymagania dotyczące miejsca przechowywania opisane są na stronie 20.

NUMERY KATALOGOWE PRODUKTÓW

Nr produktu	Opis
100716-000	Urządzenie PC Wave INTL
C00003	Panel do zimnej kompresji Breg – na kolano, duży
C00004	Panel do zimnej kompresji Breg – na ramię
C00005	Panel do zimnej kompresji Breg – na stopę/kostkę
C00013	Panel do zimnej kompresji Breg – na biodro
C00016	Panel do zimnej kompresji Breg – uniwersalna
C00017	Panel do zimnej kompresji Breg – na kolano
C00020	Panel do zimnej kompresji Breg – na plecy
C00015	Torba Breg
100576-000	Złączka PC Wave Knee Y
100582-000	Torebki na lód Breg
100717-000	Zapasy zasilacz do International PC Wave
100718-000	Zestaw zasilacza, INTL

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.

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.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwe rozwiązania
Powiadomienie o migającym przycisku On/Off (włącz/wyłącz)	<ul style="list-style-type: none"> Uruchomić ponownie urządzenie <ul style="list-style-type: none"> Wyłączyć urządzenie, naciskając przycisk On/Off (włącz/wyłącz) albo odłączając i ponownie podłączając zasilacz do urządzenia bądź do gniazdka. Nacisnąć przycisk On/Off (włącz/wyłącz), aby ponownie włączyć urządzenie. Nacisnąć przycisk terapii zimnem albo kompresją (jeżeli jest wymagana), aby uruchomić żądaną terapię. Jeżeli terapia kompresją nie uruchamia się po naciśnięciu przycisku kompresji (panel do zimnej kompresji nie napęlnia się albo dioda ustawienia terapii kompresją nie świeci się), zob. część dot. rozwiązywania problemów z kompresją na stronie 19. Jeżeli terapia zimnem nie uruchamia się po naciśnięciu przycisku zimna, zob. część dot. rozwiązywania problemów z terapią zimnem na stronie 19.
Przycisk On/Off (włącz/wyłącz) nie reaguje.	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy jest zasilanie w gniazdku elektrycznym i czy zasilacz jest prawidłowo wsunięty do gniazdka. Sprawdzić, czy wtyczka przewodu zasilacza jest prawidłowo wsunięta do gniazdka w pokrywie urządzenia. Sprawdzić, czy podłączony jest prawidłowy zasilacz Polar Care Wave (zob. strona 20).
Kondensacja	<ul style="list-style-type: none"> Owiń luźno tkaninę wokół panelu do zimnej kompresji i rurki, aby zminimalizować kontakt z powietrzem. Chronić miejsce urazu za pomocą sterylnego opatrunku z wodoodporną warstwą. Dopuszczalne warstwy to np. opatrunek typu Webril™ (ARTG 371503), bandaż z gazy typu Kerlix™ (ARTG 186369) czy bandaż rurkowy. <p>Uwaga: Na rurce i panelu do zimnej kompresji może skondensować się para wodna, zwłaszcza w cieplejszym klimacie. Umieścić podkładkę pod zbiornikiem, aby chronić przedmioty znajdujące się pod urządzeniem.</p>
Wycieki z niebieskich złączy	<ul style="list-style-type: none"> Odłączyć niebieskie złącza panelu do zimnej kompresji. Sprawdzić, czy logotypy Breg na niebieskich złączach są prawidłowo wyrównane wobec siebie i ponownie podłączyć.

Jeżeli problem nie ustępuje, skontaktować się z obsługą klienta Breg pod numerem 1-800-321-0607 albo +1-760-795-5440 w celu uzyskania pomocy.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwe rozwiązania
Terapia zimnem: woda nie płynie do panelu do zimnej kompresji albo panel nie chłodzi się	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy przycisk On/Off (włącz/wyłącz) jest podświetlony i czy świeci się dioda ustawienia „chłodniejszego” albo „chłodnego” terapii, która informuje o uruchomionej terapii zimnem. Sprawdzić, czy niebieskie złącza między panelem do zimnej kompresji a rurką są prawidłowo połączone z logotypami Breg równo naprzeciw siebie. Rozłączyć niebieskie złącza i w razie potrzeby połączyć je ponownie. Odczekać 10 minut, aż temperatura panelu do zimnej kompresji ustabilizuje się. Sprawdzić, czy poziom lodu i wody w urządzeniu jest prawidłowy. Aby zoptymalizować chłodzenie, podczas korzystania z torebek Breg do zbiornika można również dodać lód w kostkach do linii wypełnienia lodem. Podniesienie urządzenia na taką samą wysokość jak panel do zimnej kompresji albo wyżej od niego pomoże zwiększyć przepływ wody do panelu. Sprawdzić, czy rurki i panel do zimnej kompresji nie są zagięte. Zdjąć panel do zimnej kompresji i położyć go płasko. Poczekać, aż panel do zimnej kompresji wypełni się wodą, a następnie ponownie go założyć.
Terapia kompresją: panel do zimnej kompresji nie uciska ani nie napęlnia się powietrzem	<p>Uwaga: Podczas terapii kompresją normalnym zjawiskiem jest cykliczne pompowanie panelu i wypuszczanie z niego powietrza. Czas trwania każdego cyklu pompowania-wypuszczania wynosi około 1 do 2 minut.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy przycisk On/Off (włącz/wyłącz) jest podświetlony i czy świeci się dioda ustawienia „standardowego” albo „niskiego” terapii, która informuje o uruchomionej terapii kompresją. Sprawdzić, czy niebieskie złącza między panelem do zimnej kompresji a rurką są prawidłowo połączone z logotypami Breg równo naprzeciw siebie. Rozłączyć niebieskie złącza i w razie potrzeby połączyć je ponownie. Uszczelnić panel do zimnej kompresji. Sprawdzić, czy rurki i panel do zimnej kompresji nie są zagięte. Zdjąć panel do zimnej kompresji i położyć go płasko. Sprawdzić, czy panel do zimnej kompresji napęlnia się powietrzem, a następnie założyć go ponownie.
Terapia kompresją: panel do zimnej kompresji nie wypuszcza powietrza prawidłowo	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy niebieskie złącza między panelem do zimnej kompresji a rurką są prawidłowo połączone z logotypami Breg równo naprzeciw siebie. Odłączyć niebieskie złącza, wypuścić powietrze z panelu, zwijając go w rolkę i w razie potrzeby ponownie podłączyć niebieskie złącza.

Jeżeli problem nie ustępuje, skontaktować się z obsługą klienta Breg pod numerem 1-800-321-0607 albo +1-760-795-5440 w celu uzyskania pomocy.

SPECYFIKACJA PRODUKTU

Parametry elektryczne (zob. również tabela wyników testów odporności elektromagnetycznej na stronie 21)

Zasilanie znamionowe: 12 VDC, 1A		
Zasilacz stanowi część urządzenia ME (medycznego)		
Producent: HDP	Model: HDP12-MD12010C	Prąd wyjściowy: 12 VDC, maks. 1,0 A
Zasilanie rezerwowe: FRIWO	Model: FW8000M/12	Prąd wyjściowy: 12 VDC, maks. 1,0 A
Wejście znamionowe: 100–240 VAC, 50–60 Hz		
Zgodność z normami:	Zaprojektowane w celu spełniania wymogów obowiązujących norm: EN 60601-1, wydanie 3.1 i 60601-1-2, wydanie 4	
Klasyfikacje elektryczne:	Klasa II, praca ciągła. Nie nadaje się do stosowania z łatwopalnymi środkami anestetycznymi. Grupa 1, klasa B.	

Wymagania środowiskowe

Transport i przechowywanie:	od –25 °C do 5 °C i od 5 °C do 35 °C przy wilgotności względnej od 10% do 90%, bez kondensacji; >35 °C do 70 °C przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa
Eksploatacja:	od 5 °C do 40 °C (od 41 °F do 104 °F) przy 15–90% wilgotności względnej bez kondensacji, od 700 hPa do 1060 hPa Do użytku wyłącznie w pomieszczeniach do wysokości 2000 m n.p.m. Nie jest wymagany czas rozgrzewania między przechowywaniem urządzenia Wave w minimalnej dopuszczalnej temperaturze przechowywania a użyciem produktu.

Parametry wydajności

Oczekiwany okres eksploatacji:	1 rok od daty pierwszego użycia (urządzenie i akcesoria).
Średnia temperatura robocza panelu do zimnej kompresji Polar Care Wave:	≥45 °F przy ustawieniu chłodniejszym ≥50 °F przy ustawieniu chłodnym
Uwaga:	Panel na stopę/kostkę przy ustawieniu chłodnym może działać w temperaturze powyżej 60 °F, co zapewnia jedynie odczucie chłodzenia.
Średnie szczytowe ciśnienie sprężania w panelu do zimnej kompresji:	50 mmHg przy ustawieniu standardowym 25 mmHg przy ustawieniu niskim

SPECYFIKACJA PRODUKTU

Parametry fizyczne

Ciężar: 5 funtów (2,3 kg) puste, 16 funtów (7,3 kg) napelnione

Tabela testów odporności elektromagnetycznej

Test odporności	Podstawowy standard EMC	Poziom testu IEC 60601 (domowa opieka zdrowotna)
Wyładowania elektrostatyczne (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV styk +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV powietrze
Promieniowane pola RF EM	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF	IEC 61000-4-3	Zgodnie z IEC 60601-1-2 tabela 9
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości zasilania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
Elektryczne szybkie stany przejściowe / wybuchy	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilających częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przebiegięcie	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV przewod-przewód +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV przewod-zero
Zaburzenia przewodzone indukowane przez pola RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM i krótkofalarstwa między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 cyklu Przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopniach 0% UT: 1 cykl 70% UT: 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0 stopni
Przerwy w napięciu	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 cykli

Uwaga: UT to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego

BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE

Substancje łatwopalne	<ul style="list-style-type: none"> Podczas używania i czyszczenia urządzenia Polar Care Wave nie należy 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).
Utrzymywać elementy elektryczne w stanie suchym i wolnym od zanieczyszczeń	<ul style="list-style-type: none"> Chociaż urządzenie Polar Care jest przeznaczone do wykorzystywania i pompowania wody, jego elementy elektryczne i zasilacz muszą pozostać suche. Nie dotykać zasilacza 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 obwodu elektrycznego z wodą, nie dotykać żadnej części urządzenia. Odcłaczać tylko wtedy, kiedy obwód elektryczny jest suchy.
Zasilanie	<ul style="list-style-type: none"> Należy korzystać wyłącznie z zasilacza dostarczonego wraz z urządzeniem Breg Polar Care Wave. Numer modelu znajduje się w specyfikacji elektrycznej na stronie 20. Przewód i zasilacz należy trzymać z dala od gorących powierzchni. Nie używać produktu z uszkodzonym przewodem, zasilaczem albo wtyczką, ponieważ może to spowodować porażenie prądem. Jeżeli przewód, zasilacz bądź wtyczka są uszkodzone, odcłaczyć je i skontaktować się z obsługą klienta Breg.
Zakłócenia i emisje elektromagnetyczne	<ul style="list-style-type: none"> Urządzenie Polar Care Wave może powodować zakłócenia elektromagnetyczne lub inne w działaniu innych urządzeń elektrycznych. Należy unikać używania urządzenia Polar Care Wave w pobliżu innego urządzenia lub stawiając jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie jednego albo obu urządzeń. Przebieżnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe należy używać w odległości nie mniejszej niż 12 cali (30 cm) od jakiegokolwiek części urządzenia Polar Care Wave, ponieważ może to spowodować pogorszenie działania produktu. Używanie akcesoriów lub zasilacza innego niż dostarczony może spowodować silniejsze emisje elektromagnetyczne albo obniżenie odporności elektromagnetycznej urządzenia i w konsekwencji jego awarię.

Utylizacja

Produkt zawiera komponenty elektryczne i nie może być usuwany wraz z domowymi odpadami. Zutilizować produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

**PRZYPOMNIENIA DLA PRACOWNIKÓW SŁUŻBY ZDROWIA DOTYCZĄCE WYPISANIA ZE SZPITALA**

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

- Zbadanie pacjenta.** Zbadać pacjenta pod kątem przeciwwskazań i/lub odpowiednich ostrzeżeń. Jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek przeciwwskazania (zob. punkt „Przeciwwskazania”), nie należy wydawać mu urządzenia Breg Polar Care Wave. Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z ostrzeżeń (zob. punkt „Ostrzeżenia”), należy ustalić możliwość zastosowania urządzenia Breg Polar Care.
- Instrukcja użytkowania.** Poinstruować pacjenta, jak prawidłowo korzystać z urządzenia Breg Polar Care Wave. Zapoznać pacjenta z instrukcją obsługi zamieszczoną w niniejszym dokumencie i dołączoną do urządzenia.
- Recepta.** Należy poinstruować pacjenta, jak wygląda procedura zalecana przez lekarza: częstotliwość, poziomu kompresji i temperatury, czas użytkowania, długość przerw między każdym użyciem, sposób i czas kontrolowania skóry oraz łączny czas trwania całej terapii. Do niniejszego dokumentu dołączono szablon protokołu (zob. strona 24), który należy wypełnić i przekazać pacjentowi. Czas stosowania, temperatura i poziom kompresji mogą się różnić w zależności od pacjenta. Jeżeli pacjent nie odczuwa ulgi, lekarz może wydłużyć czas stosowania i/lub dostosować temperaturę i poziom kompresji. Wraz z wydłużeniem terapii należy zwiększyć częstotliwość kontroli skóry (zob. punkt „Ostrzeżenia”). Poinstruować pacjenta, aby robił przerwy, wyłączając urządzenie na określony czas.
- Ryzyko obrażeń.** Poinformować pacjenta, że niewłaściwe użycie może spowodować poważne obrażenia skóry, w tym całkowitą martwicę. Podkreślić znaczenie przestrzegania zalecanej procedury, właściwego stosowania panelu do zimnej kompresji i kontrolowania skóry.
- Prawidłowe stosowanie paneli do zimnej kompresji.** Poinstruować pacjenta, aby używał wyłącznie panelu do zimnej kompresji Breg Polar Care Wave przeznaczonego do leczenia danej części ciała; inne panele mogą mieć odmienne złącza albo stosować niższe temperatury, zwiększając ryzyko poważnych obrażeń spowodowanych zimnem, w tym całkowitej martwicy skóry. Nie używać urządzenia Polar Care Wave, jeżeli sprawdzanie skóry jest uniemożliwione przez okrycie.
- Kontrolowanie skóry.** Poinstruować pacjenta, aby sprawdzał skórę poddawaną terapii zgodnie z instrukcjami lekarza, zazwyczaj co 1 do 2 godzin. Nie używać urządzenia Polar Care Wave, jeżeli sprawdzanie skóry jest uniemożliwione przez okrycie.
- Przerwanie terapii.** Poinstruować pacjenta, aby zaprzestał korzystania z urządzenia Breg Polar Care Wave i natychmiast skonsultował się z lekarzem, jeżeli wystąpią u niego jakiegokolwiek niepożądane skutki takie jak silniejszy ból, pieczenie, zwiększony obrzęk, swędzenie, pęcherze, zaczerwienienie, przebarwienia, pręgi lub inne zmiany w wyglądzie skóry.
- Dokumentacja.** Wystawić pacjentowi receptę. Recepta musi zawierać następujące informacje:
 - Częstotliwość, czas stosowania oraz ustawienia zimna i kompresji
 - Długość przerw między zastosowaniami
 - Jak i kiedy sprawdzać skórę
 - Łączny czas trwania całej terapii

Protokół leczenia zimną kompresją*

Okres leczenia	Częstotliwość stosowania zimna / czas trwania / ustawienia	Częstotliwość stosowania kompresji / czas trwania / ustawienia	Częstotliwość kontroli skóry / przerwy między użyciem
Tydzień 1			
Tygodnie 2–4			
Tydzień 4+			

*Wypełnia wykwalifikowany pracownik służby zdrowia.

Omów terapię z wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia

Zapytaj lekarza o możliwe niepożądane reakcje i urazy powodowane zimnem. Niektóre schorzenia sprawiają, że uraz spowodowany zimnem jest bardziej prawdopodobny.

Stosować wyłącznie zgodnie z zaleceniami

Pacjent nie może używać tego urządzenia, jeżeli nie otrzymał instrukcji albo ich nie rozumie. Stosować wyłącznie zgodnie z instrukcjami pracownika służby zdrowia dotyczącymi częstotliwości, czasu stosowania, ustawień poziomu zimna i kompresji, długości przerw między zastosowaniami, sposobu i terminów sprawdzania skóry oraz czasu trwania całej terapii.

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Polar Care Wave i panele do kompresji na zimno są przeznaczone do wielokrotnego użytku wyłącznie przez jednego pacjenta i wydawane na receptę. Recepta musi zawierać następujące informacje:

- Częstotliwość, czas stosowania oraz ustawienia zimna i kompresji
- Długość przerw między zastosowaniami
- Jak i kiedy sprawdzać skórę
- Łączny czas trwania całej terapii

Regularnie sprawdzać stan skóry

Pacjenci różnią się wrażliwością na zimno, dlatego należy regularnie sprawdzać skórę pod panelem do zimnej kompresji (podnosząc jego krawędź) zgodnie z zaleceniami, zwykle co 1–2 godziny. Nie używać urządzenia Polar Care Wave, jeżeli sprawdzanie skóry jest uniemożliwione przez okrycie.

Zaprzestać stosowania i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek niepożądane reakcje, takie jak nasilający się ból, pieczenie, zwiększony obrzęk, swędzenie, pęcherze, zaczerwienienie, przebarwienia, pręgi, podrażnienie i inne zmiany w wyglądzie skóry bądź jakiegokolwiek inne reakcje stwierdzone przez pracownika służby zdrowia.

Dane kontaktowe

Obsługa klienta Breg 1-800-321-0607 albo +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ





POLAR CARE WAVE™

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΉ: Το Ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της παρούσας συσκευής από επαγγελματίες του τομέα υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού.

Το Polar Care Wave και τα επιθέματα ψυχρής συμπίεσης προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και διατίθενται με ιατρική συνταγή.

Για απορίες ή ερωτήσεις σχετικά με το προϊόν, επικοινωνήστε με την **Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg** στο τηλέφωνο **1-800-321-0607** ή **+1-760-795-5440**.

Πίνακας περιεχομένων

Ενδείξεις/Αντενδείξεις.....	2
Υπόμνημα Συμβόλων.....	4
Περιγραφή του Polar Care Wave.....	5
Προειδοποιήσεις.....	6
Προφυλάξεις.....	9
Οδηγίες Λειτουργίας.....	10
Καθαρισμός.....	15
Αποθήκευση.....	16
Αριθμοί Μερών Προϊόντος / Εγγύηση.....	17
Οδηγός Αντιμετώπισης Προβλημάτων.....	18
Προδιαγραφές Προϊόντος (Ηλεκτρικές, Περιβαλλοντικές, Φυσικές και Απόδοσης).....	20
Ηλεκτρική Ασφάλεια.....	22
Υπενθυμίσεις Εξιτηρίου για τους Επαγγελματίες Υγείας.....	23
Πρωτόκολλο Ψυχρής Συμπίεσης.....	24

ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Polar Care Wave προορίζεται για τη θεραπεία μετεγχειρητικών και οξέων τραυμάτων για τη μείωση του οιδήματος, του πρηξίματος και του πόνου σε περίπτωση που ενδείκνυται η κρυοθεραπεία και η συμπίεση. Προορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής πιστοποιημένων επαγγελματιών υγείας σε νοσοκομεία, εξωτερικά ιατρεία, αθλητικές προπονητικές εγκαταστάσεις ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Ο ασθενής ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιεί το σύστημα Polar Care Wave εάν υπάρχει υποψία ή παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋπάρχουσες καταστάσεις:

Κρυοθεραπεία και Θεραπεία Συμπίεσης:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Σημαντική αγγειακή βλάβη στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. από προηγούμενα κρουπαγήματα, αρτηριοσκλήρωση, αρτηριακή ανεπάρκεια, διαβήτη, αγγειακή απορρύθμιση ή άλλη αγγειακή ισχαιμική νόσο). Τρέχοντα κλινικά σημεία φλεγμονώδους φλεβίτιδας, φλεβικών ελκών ή κυτταρίτιδας. Οποιοδήποτε σημαντικό παράγοντα κινδύνου ή τρέχοντα κλινικά σημεία εμβολής (π.χ. πνευμονικό έμβολο, πνευμονικό οίδημα, εγκεφαλικό έμφρακτο, κοιλιακή μαρμαρυγή, ενδοκαρδίτιδα, έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αθηρωματική εμβολική πλάκα). | <ul style="list-style-type: none"> Μια πάθηση στην οποία δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή στο προσβεβλημένο άκρο (π.χ. λεμφοίδημα μετά από καρκίνο μαστού ή άλλο τοπικό καρκίνωμα ή/και μετάσταση καρκινώματος στο προσβεβλημένο άκρο). Υπέρταση, καρδιακή ανεπάρκεια, υπερβολικά χαμηλή αρτηριακή πίεση ή μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια. Εντοπισμένη, ασταθής δερματική πάθηση (π.χ. δερματίτιδα, απολίνοση φλεβών, γάγγραινα ή πρόσθετο δερματικό μόσχευμα) στην προσβεβλημένη περιοχή. Πρόσφατη χειρουργική επέμβαση στο δάκτυλο του ποδιού στην προσβεβλημένη περιοχή. |
|---|--|

Θεραπεία Συμπίεσης:

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Τρέχοντα κλινικά σημεία σημαντικού περιφερικού οιδήματος στην προσβεβλημένη περιοχή (π.χ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, χρόνια φλεβική ανεπάρκεια, οξύ σύνδρομο διαμερίσματος, συστηματική φλεβική υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ηπατική κίρρωση/ανεπάρκεια, νεφρική ανεπάρκεια). Οξύ, ασταθές (μη αντιμετωπισθέν) κάταγμα στην προσβεβλημένη περιοχή. Οποιαδήποτε τοπική ή συστηματική λοίμωξη. Θόλωση της συνείδησης ή σακχαρώδης διαβήτης, πολλαπλή σκλήρυνση, κακή κυκλοφορία, κακώσεις του νωτιαίου μυελού και ρευματοειδής αρθρίτιδα. | <ul style="list-style-type: none"> Περιοχές με λύση της συνέχειας ή βλάβη του δέρματος (δέρμα με βλάβη ή που κινδυνεύει να υποστεί βλάβη) που προκαλούν ανομοιόμορφη αγωγή της θερμότητας σε όλο το δέρμα (π.χ. ανοικτό τραύμα, ουλώδης ιστός, έγκαυμα ή δερματικό μόσχευμα). Οποιοδήποτε ανοικτό τραύμα θα πρέπει να επιδένεται πριν από τη χρήση του συστήματος Polar Care Wave. Πιθανή απόδειξη συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας Προϋπάρχουσα κατάσταση εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (DVT) Βαθιά οξεία φλεβική θρόμβωση (Φλεβοθρόμβωση) Διαδικασία φλεγμονώδους φλεβίτιδας |
|---|--|

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ**Θεραπεία Συμπίεσης (συνέχεια από τη σελίδα 2):**

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Επεισόδια πνευμονικής εμβολής Πνευμονικό οίδημα Οξεία φλεγμονή των φλεβών (θρομβοφλεβίτιδα) Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια Αγγειακή απορρύθμιση Ερυσίπελας Καρκίνωμα και μετάσταση καρκινώματος στο προσβεβλημένο άκρο | <ul style="list-style-type: none"> Μη αντιρροπούμενη υπερτονία Οξείες φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις ή λοίμωξη Φλεβική ή αρτηριακή αποφρακτική νόσος Ιατρικές παθήσεις στις οποίες δεν είναι επιθυμητή η αυξημένη φλεβική ή λεμφική επιστροφή Κακή περιφερική κυκλοφορία Αρτηριοσκλήρωση, ή ενεργή λοίμωξη |
|---|--|

Κρυοθεραπεία:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> Γνωστές αιματολογικές δυσκρασίες οι οποίες προδιαθέτουν για θρόμβωση (π.χ. παροξυσμική αιμοσφαιρινουρία εκ ψύχους, κρουοαιμοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική νόσος, ψυχορρογκολλητίνες του ορού). Φλεγμονή ιστών λόγω πρόσφατου τραυματισμού ή έξαρσης χρόνιας φλεγμονώδους πάθησης. Διαταραχή στην τοπική κυκλοφορία ή νευρολογική δυσλειτουργία (συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης ή της εντοπισμένης δυσλειτουργίας λόγω πολλαπλών χειρουργικών επεμβάσεων) στην προσβεβλημένη περιοχή. Διαταραχές στη γνωσιακή λειτουργία ή την επικοινωνία που δεν τους επιτρέπει να παράσχουν ακριβείς και έγκαιρες πληροφορίες. Νόσος Raynaud ή υπερευαισθησία στο ψύχος (κνίδωση εκ ψύχους). Μη αντιρροπούμενη υπερτονία στην προσβεβλημένη περιοχή. Φαινόμενο Raynaud ή άλλες αγγειοσυσπαστικές παθήσεις. | <ul style="list-style-type: none"> Αλλεργία στο κρύο Διαταραχές ψυχορρογκολλητίνων όπως παροξυσμική αιμοσφαιρινουρία εκ ψύχους Νόσος Buerger Χιονίστρες Κρουοαιμοσφαιριναιμία Δρεπανοκυτταρική αναιμία Διαβήτης Υπερευαισθησία στο ψύχος Ιστορικό τραυματισμού από κρύο Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος, αναισθητικό δέρμα, διαταραχές αύξησης της ηχητικότητας, κακή κυκλοφορία, ευαισθησία των άκρων στον πόνο, υπερβολικά χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί ακινητοποίηση, μειωμένη ευαισθησία στον πόνο, απολίνοση φλεβών ή πρόσφατα δερματικά μόσχευματα ή φαιοχρωμοκύττωμα. |
|--|--|

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολα Ετικέτας	Περιγραφή
	Αυτό είναι το σύμβολο του συναγερμού ασφαλείας. Χρησιμοποιείται για να 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
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
IP22	Επισήμανση IP22 Προστασίας από Εισχώρηση: Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5mm και άνω και από κατακόρυφη πτώση νερού όταν έχει κλίση 15°.
	Απόρριψη προϊόντος σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
	Λογότυπο της Breg
	Κλείδωμα/Ξεκλείδωμα καπακιού
	Πολλαπλές χρήσεις σε έναν ασθενή
	Ευθυγράμμιση του δοχείου με το καπάκι

Σύμβολα Πληκτρολογίου	Περιγραφή
	Ψυχρότερη ρύθμιση
	Ψυχρή ρύθμιση
	Ρύθμιση κανονικής συμπίεσης
	Ρύθμιση χαμηλής συμπίεσης
	Κουμπί On/off (ενεργοποίησης/απενεργοποίησης)

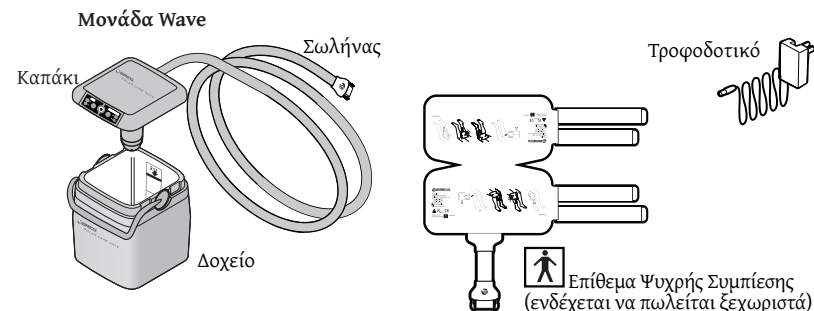
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ POLAR CARE WAVE

Το Polar Care Wave είναι μία συσκευή μηχανοκίνητης κρυοθεραπείας και διαλείπουσας συμπίεσης. Έχει αποδειχθεί επανειλημμένα ότι η μηχανοκίνητη κρυοθεραπεία και συμπίεση μειώνουν 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.

Η μονάδα Polar Care Wave αποτελείται από ένα δοχείο, σωλήνα, καπάκι με αντλίες, τροφοδοτικό και ένα επίθεμα ψυχρής συμπίεσης. Το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης εφαρμόζεται στην τραυματισμένη περιοχή του ασθενούς και παρέχει κρυοθεραπεία και θεραπεία διαλείπουσας συμπίεσης. Η μονάδα παρέχει κρυοθεραπεία μέσω της κυκλοφορίας νερού από το δοχείο διαμέσου του σωλήνα προς το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης. Η θεραπεία συμπίεσης παρέχεται από την αντλία αέρος της μονάδας, που φουσκώνει και ξεφουσκώνει το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης πιέζοντας ελαφρώς το επίθεμα γύρω από την προσβεβλημένη περιοχή. Οι κρυοθεραπείες και οι θεραπείες συμπίεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό μεταξύ τους ή ανεξάρτητα ή μία από τη άλλη, εφόσον προτιμάται ή συνταγογραφείται από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας. Για να ανταποκριθεί στις ανάγκες των θεραπειών, η Breg προσφέρει μια σειρά επιθεμάτων ψυχρής συμπίεσης (ανατρέξτε στη σελίδα 12 για τις πλήρεις επιλογές επιθέματος ψυχρής συμπίεσης).

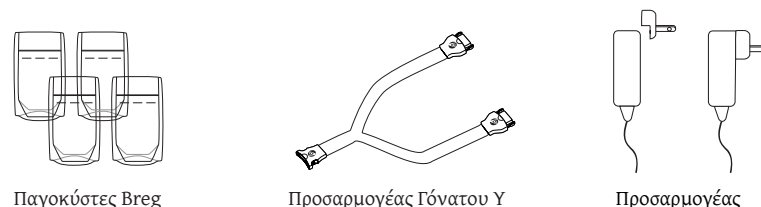
Τη μονάδα Polar Care Wave μπορεί να τη χρησιμοποιήσει ή να τη χειριστεί ένας ασθενής ή φροντιστής σε οικιακό ή κλινικό περιβάλλον.

Περιλαμβάνονται τα παρακάτω στοιχεία:



Απεικονίζεται το Επίθεμα Γόνατου, για εικόνες άλλων επιθεμάτων ανατρέξτε στη σελίδα 12.

Εξαρτήματα (πωλούνται ξεχωριστά):



▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΗΣΗ

Το Polar Care Wave μπορεί να είναι τόσο παγωμένο ώστε να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους νέκρωσης του δέρματος. Πριν από τη χρήση διαβάστε προσεκτικά και τηρήστε τις οδηγίες χρήσης και τις οδηγίες εφαρμογής του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης (είναι εκτυπωμένες σε κάθε επίθεμα ψυχρής συμπίεσης).

Γενικές Προειδοποιήσεις

<p>Παράγοντες γνωστικού κινδύνου</p>	<p>Οι ασθενείς με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους παράγοντες γνωστικού κινδύνου θα πρέπει να χρησιμοποιούν τη μονάδα Polar Care Wave μόνο υπό την άμεση επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας ή φροντιστή. Εάν ο ασθενής έχει οποιονδήποτε από τους παρακάτω παράγοντες γνωστικού κινδύνου, ο επαγγελματίας υγείας ή ο φροντιστής θα πρέπει να ελέγχει το δέρμα:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών και ηλικιωμένοι • Γνωστικές δυσχέρειες • Δυσκολίες στην επικοινωνία • Χρήση φαρμακευτικής αγωγής η οποία έχει αρνητική επίδραση στη διανοητική ικανότητα • Προβλήματα όρασης
<p>Συζητήστε τη θεραπεία με τον πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας σας</p>	<p>Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους τραυματισμούς λόγω ψύχους. Ορισμένες ιατρικές παθήσεις καθιστούν πιο πιθανό τον τραυματισμό λόγω ψύχους.</p>
<p>Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες</p>	<p>Μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή εάν δεν λάβετε ή δεν κατανοήσετε τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας όσον αφορά τη συχνότητα, τη διάρκεια και τις ρυθμίσεις της εφαρμογής ψύχους και συμπίεσης και τη διάρκεια των διαλειμμάτων μεταξύ των χρήσεων, τον τρόπο και το χρόνο επιθεώρησης του δέρματος και τη συνολική διάρκεια της θεραπείας.</p> <p>Το Ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. Το Polar Care Wave και τα επίθεμα ψυχρής συμπίεσης προορίζονται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή και διατίθενται με ιατρική συνταγή. Στη συνταγή θα πρέπει να περιλαμβάνεται:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Η συχνότητα, η διάρκεια και οι ρυθμίσεις εφαρμογής ψύχους και συμπίεσης • Η διάρκεια των διαλειμμάτων μεταξύ των χρήσεων • Ο τρόπος και ο χρόνος επιθεώρησης του δέρματος • Η συνολική διάρκεια της θεραπείας

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Γενικές Προειδοποιήσεις

<p>Επιθεωρείτε το δέρμα τακτικά</p>	<p>Η ευαισθησία των ασθενών στο ψύχος ποικίλει. Επιθεωρείτε τακτικά το δέρμα κάτω από το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης (ανασηκώνοντας το άκρο του) σύμφωνα με τις οδηγίες, συνήθως ανά 1 ή 2 ώρες. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα Polar Care Wave σε περίπτωση που οι έλεγχοι του δέρματος παρεμποδίζονται από κάποιο φραγμό.</p> <p>Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια όπως: αύξηση του πόνου, κάψιμο, αυξημένο οίδημα, κνησμός, φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμό, μώλωπες, ερεθισμό και άλλες αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος, ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση που αναγνωρίζεται από τον επαγγελματία υγείας, σταματήστε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας.</p>
<p>Γενική ασφάλεια</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Για την αποφυγή στραγγαλισμού, κρατήστε το σωλήνα και τα καλώδια μακριά από το λαιμό. • Σε περίπτωση που κάποια διαρροή ή σταθερή ροή νερού ρέει από οποιοδήποτε τμήμα της μονάδας, του σωλήνα ή του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg. Η υπερβολική υγρασία θα μπορούσε να προκαλέσει κίνδυνο ολίσθησης ή ανεπιθύμητη υγρασία στο σημείο τραυματισμού. • Μην τροποποιείτε, υποβάλετε σε σέρβις ή πραγματοποιείτε μη καθορισμένη συντήρηση σε αυτό τον εξοπλισμό ή τα εξαρτήματα. Χρησιμοποιείτε μόνο τα μέρη και τα εξαρτήματα που ορίζονται για το Polar Care Wave. • Μην επιχειρήσετε με οποιοδήποτε τρόπο να αποστειρώσετε τη μονάδα Polar Care Wave ή τα επίθεμα ψυχρής συμπίεσης. • Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε αυτό τον εξοπλισμό σε θέση μακριά από παιδιά και κατοικίδια ζώα χωρίς επίβλεψη. • Μη λειτουργείτε τη μονάδα σε περιβάλλον με υπερβολική σκόνη/χνουδία καθώς η υπερβολική σκόνη/χνουδία ενδέχεται να προκαλέσει απόφραξη. Μην αφήνετε τη μονάδα σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία, καθώς η υπεριώδης ακτινοβολία ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά ή αποχρωματισμό της μονάδας. • Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με παράγοντες που προκαλούν αναισθησία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Γενικές Προειδοποιήσεις	
Επίθεμα ψυχρής συμπίεσης	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγχετε τακτικά την περιοχή θεραπείας. Τα επίθεμα ψυχρής συμπίεσης δεν είναι αποστειρωμένα. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι προσεκτικοί κατά την εφαρμογή επιθεμάτων ψυχρής συμπίεσης σε ανοιχτές πληγές ή ερεθισμένο δέρμα. Οι περιοχές αυτές θα πρέπει τουλάχιστον να καθαρίζονται και να επιδέονται. Θα πρέπει να επιθεωρείται η καθαρότητα του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης για κάθε θεραπεία. Εάν το επίθεμα είναι βρώμικο, καθαρίστε σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα καθαρισμού στη σελίδα 15. Πριν να τοποθετήσετε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης στο δέρμα ελέγξτε για υγρασία. Πριν από τη χρήση αφαιρέστε οποιαδήποτε υγρασία. Πριν από την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι το κάλυμμα θεραπείας έχει εφαρμοστεί σωστά. Μην τυλίγετε τα επιθέματα ψυχρής συμπίεσης τόσο ώστε να περιορίζεται η ροή αίματος ή η ροή υγρού εντός του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης. Μην εφαρμόζετε συσκευές μετάδοσης ή περιορισμού πάνω από το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και το σετ σωλήνων διότι ενδέχεται να παρεμποδιστεί η σωστή λειτουργία και να περιοριστούν οι έλεγχοι του δέρματος. Το Polar Care Wave και τα επίθεμα ψυχρής συμπίεσης προορίζονται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση των επιθεμάτων ενός ασθενούς μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο λοίμωξης.

Προειδοποιήσεις Κρυοθεραπείας	
Κίνδυνος λόγω ψύχους	Εάν ο κίνδυνος τραυματισμού λόγω ψύχους υπερτερεί έναντι των οφελών της κρυοθεραπείας, μη συνταγογραφείτε το Polar Care Wave.
Παράγοντες κλινικού κινδύνου	<p>Εάν ο ασθενής εμφανίζει οποιονδήποτε από τους ακόλουθους παράγοντες κλινικού κινδύνου, η χρήση του Polar Care Wave ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό λόγω ψύχους, συμπεριλαμβανομένης και της νέκρωσης του δέρματος σε όλο το πάχος του:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Απευαισθητοποίηση της περιοχής εφαρμογής ψύχους λόγω τοπικής αναισθησίας ή τοπικού αποκλεισμού των νεύρων Διαβήτης Χειρουργική επέμβαση στο χέρι/καρπό ή στο πόδι/αστράγαλο Λήψη φαρμακευτικής αγωγής η οποία έχει αρνητική επίδραση στην περιφερική αγγειακή κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων των β-αδρενεργικών αποκλειστών και της τοπικής χρήσης επινεφρίνης (όπως στα τοπικά αναισθητικά)

Προειδοποιήσεις συνέχεια στη σελίδα 9.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προειδοποιήσεις Κρυοθεραπείας	
Μετριασμός κινδύνου λόγω ψύχους	<p>Εάν συνταγογραφήσετε αυτό το προϊόν σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου, σκεφτείτε το ενδεχόμενο λήψης ειδικών μέτρων για τον έλεγχο του κινδύνου, όπως:</p> <ul style="list-style-type: none"> Σύσταση συχνότερων ελέγχων του δέρματος. Εάν ο ασθενής έχει παράγοντες γνωστικού κινδύνου, ο επαγγελματίας υγείας ή ο φροντιστής θα πρέπει να ελέγχει το δέρμα Απαίτηση για συχνότερες εξετάσεις παρακολούθησης Προσθήκη ενός μονωτικού φραγμού ανάμεσα στο επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και το δέρμα Συνταγογράφηση μικρότερης διάρκειας εφαρμογής, λιγότερο συχνής εφαρμογής ή κατάργηση της εφαρμογής κατά τη διάρκεια της νύχτας Συνταγογράφηση της ρύθμισης υψηλότερης θερμοκρασίας (ρύθμιση με την μικρότερη νιφάδα χιονιού/«ψυχρή» ρύθμιση)
Σημείο εφαρμογής	Η υπερβολική υγρασία στο σημείο εφαρμογής λόγω υπερβολικής αιμορραγίας, επιδρωσης ή συμπίκνωσης είναι δυνατόν να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού λόγω ψύχους, συμπεριλαμβανομένης και της νέκρωσης του δέρματος σε όλο το πάχος του.

Προειδοποιήσεις Θεραπείας Συμπίεσης	
Κίνδυνος λόγω συμπίεσης	Εάν ο κίνδυνος τραυματισμού υπερτερεί έναντι των οφελών της θεραπείας συμπίεσης, μη συνταγογραφείτε το Polar Care Wave.
Παράγοντες κλινικού κινδύνου	<p>Ασθενείς με οποιονδήποτε από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου συμπίεσης θα πρέπει να συμβουλευτούν έναν επαγγελματία υγείας πριν από τη χρήση:</p> <ul style="list-style-type: none"> Νευροπάθειες ή προβλήματα βιωσιμότητας ιστού (δηλ. διαβήτης, αρτηριακές ή φλεβικές ανεπάρκειες). Ασθενείς τοποθετημένοι σε ύπτια θέση λιθοτομίας για περατεταμένο χρονικό διάστημα Κακή κυκλοφορία
Μετριασμός κινδύνου λόγω συμπίεσης	Εάν έχετε οποιαδήποτε αίσθηση δυσφορίας, μούδιασματος ή μυρμηγκιάσματος του άκρου, σταματήστε αμέσως τη θεραπεία συμπίεσης και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην περπατάτε με το σωλήνα συνδεδεμένο στα επίθεμα ψυχρής συμπίεσης. Υπάρχει κίνδυνος να σκοντάψετε.
- Εάν η μονάδα έχει υποστεί ζημιά ή ρωγμή, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg.
- Μη χρησιμοποιείτε καυτό νερό σε αυτή τη μονάδα. Ενδεχομένως να μην είναι ασφαλές ή να προκληθεί ζημιά στη μονάδα καθώς δεν έχει σχεδιαστεί ή δοκιμαστεί για χρήση με καυτό νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε με το Polar Care Wave οποιαδήποτε άλλα υγρά εκτός από νερό ή τα συνιστώμενα καθαριστικά μέσα στη σελίδα 15. Διαφορετικά θα προκληθεί ζημιά στη μονάδα.
- Μην πραγματοποιείτε την κρυοθεραπεία χωρίς νερό. Η χρήση της κρυοθεραπείας χωρίς νερό μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ζημιά στην αντλία νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Εγκατάσταση με Νερό και Πάγο:	
1	Εγκαταστήστε και λειτουργήστε τη μονάδα σε επίπεδη επιφάνεια για να μην ανατραπεί.
2	Ξεκλειδώστε τη λαβή περιστρέφοντάς την προς το μπροστινό μέρος της μονάδας. Αφαιρέστε το καπάκι και γεμίστε το δοχείο με νερό έως την γραμμή πλήρωσης που υποδεικνύεται.
3	Γεμίστε μέχρι τις γραμμές της ετικέτας στο εσωτερικό του δοχείου. Για βέλτιστη απόδοση χρησιμοποιήστε παγάκια. Χρησιμοποιήστε με τη μονάδα αυτή μόνο πάγο και νερό ή τέσσερις (4) Παγοκύστες Breg (ανατρέξτε στη σελίδα 11 για την Εγκατάσταση με Εξαρτήματα Παγοκυστών Breg). ΠΡΟΣΟΧΉ: Μη γεμίζετε υπερβολικά τη μονάδα με πάγο και νερό. Τα κατάλληλα επίπεδα υποδεικνύονται από την ετικέτα πάγου/νερού μέσα στο δοχείο. Η υπερβολική πλήρωση της μονάδας μπορεί να προκαλέσει διαρροή του νερού ή να εμ ποδίσει το καπάκι να κλείσει.
4	Τοποθετήστε το καπάκι στο δοχείο χρησιμοποιώντας τα αυτοκόλλητα ευθυγράμμισης.
5	Κλειδώστε το περιστρέφοντας τη λαβή στην όρθια ή στην οπίσθια θέση σύμφωνα με την εικόνα που υπάρχει πάνω σε αυτή.
6	Ανά 6-8 ώρες ή σύμφωνα με τις ανάγκες, ρίξτε αρκετό νερό για να επανέλθει η στάθμη του νερού στην αρχική γραμμή πλήρωσης νερού και αναπληρώστε τον πάγο έως τη γραμμή πάγου.

Συνεχίστε με τις οδηγίες Παροχής Ρεύματος στη σελίδα 11.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Εγκατάσταση με Εξαρτήματα Παγοκυστών Breg και Νερό:	
1	Αφαιρέστε από τη συσκευασία τις τέσσερις (4) κενές Παγοκύστες Breg. Χρησιμοποιείτε μόνο τις Παγοκύστες Breg που παρέχονται με το Polar Care Wave.
2	Γεμίστε τις τέσσερις (4) Παγοκύστες Breg με νερό έως τη γραμμή πλήρωσης. Μη γεμίζετε υπερβολικά.
3	Παγώστε τις Παγοκύστες Breg στον καταψύκτη. Πριν να τοποθετήσετε την Παγοκύστη Breg στον καταψύκτη στεγνώστε το εξωτερικό της.
4	Εγκαταστήστε και λειτουργήστε τη μονάδα σε επίπεδη επιφάνεια για να μην ανατραπεί.
5	Ξεκλειδώστε τη λαβή περιστρέφοντάς την προς το μπροστινό μέρος της μονάδας. Αφαιρέστε το καπάκι και προσθέστε νερό στο δοχείο έως τη γραμμή πλήρωσης.
6	Τοποθετήστε τις τέσσερις (4) Παγοκύστες Breg στις γωνίες του δοχείου όπως εμφανίζεται στην εικόνα. Χρησιμοποιήστε με τη μονάδα αυτή μόνο πάγο και νερό ή τέσσερις (4) Παγοκύστες Breg και νερό.
7	Τοποθετήστε πάλι το καπάκι και κλειδώστε το περιστρέφοντας τη λαβή στην όρθια ή στην οπίσθια θέση.
8	Αντικαταστήστε τις τέσσερις (4) λιωμένες Παγοκύστες Breg με τέσσερις (4) παγωμένες Παγοκύστες Breg ανά 4-5 ώρες ή σύμφωνα με τις ανάγκες. Κατά τη χρήση των Παγοκυστών Breg, μπορείτε επίσης να προσθέσετε παγάκια στο δοχείο μέχρι τη γραμμή πλήρωσης πάγου για τη βελτιστοποίηση της ψυχρότερης ρύθμισης.

Παροχή Ρεύματος:

1	Συνδέστε το τροφοδοτικό στον τοίχο και το άλλο άκρο του καλωδίου στο καπάκι.
----------	--

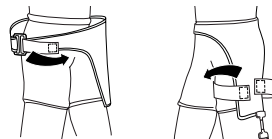
ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Εφαρμογή Επιθέματος Ψυχρής Συμπίεσης:
(Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο της Breg και οι οδηγίες του επιθέματος είναι στραμμένες προς τα έξω, μακριά από το σημείο τραυματισμού)

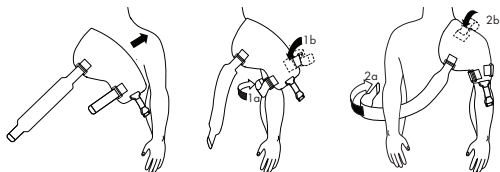
Τυπικό / Μεγάλο
Επίθεμα Γόνατου



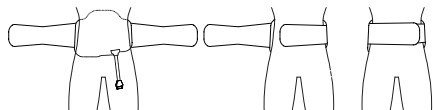
Επίθεμα Ισχίου



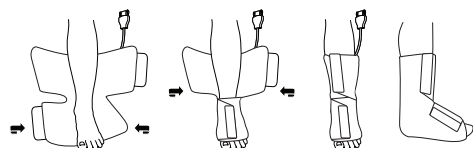
Επίθεμα Ώμου



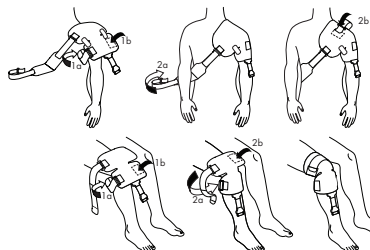
Επίθεμα Πλάτης



Επίθεμα Ποδιού /
Αστραγάλου



Επίθεμα Γενικής χρήσης
(χρήση για το γόνατο ή
τον ώμο)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Σύνδεση και Αποσύνδεση Επιθέματος Ψυχρής Συμπίεσης στη Μονάδα:

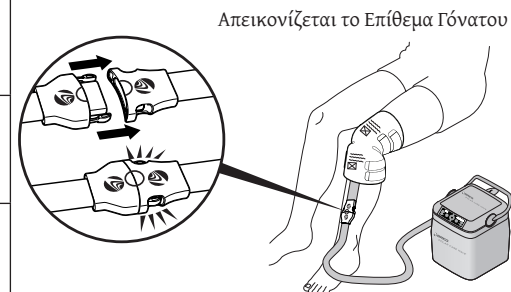
1 Ευθυγραμμίστε τα λογότυπα της Breg στο σωλήνα και τους συνδέσμους του επιθέματος.

2 Πιέστε ελαφρά προς τα κάτω τα μπλε κλιπ.

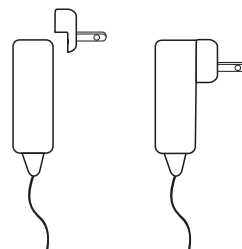
3 Πιέστε μαζί τους συνδέσμους μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».

Αποσυνδέστε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης από τη μονάδα πιέζοντας τα μπλε κλιπ και τραβώντας απαλά τους συνδέσμους για να διαχωριστούν.

4 Το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης Breg Polar Care μπορεί να αποσυνδεθεί από τη μονάδα ενώ βρίσκεται σε λειτουργία και οι σύνδεσμοι θα σφραγίσουν αποτρέποντας τη εκροή νερού από το σωλήνα. **Σημείωση:** Ορισμένες σταγόνες κατά την αποδέσμευση είναι φυσιολογικές.



Προσαρμογές:



Αρχικά, αφαιρέστε από τη συσκευασία το τροφοδοτικό και τον κατάλληλο προσαρμογέα βύσματος.

Έπειτα έχοντας τα βύσματα του τροφοδοτικού διπλωμένα κατακόρυφα (απεικονίζεται στα αριστερά), ευθυγραμμίστε το τροφοδοτικό και τον προσαρμογέα βύσματος (απεικονίζεται στα δεξιά). Βεβαιωθείτε ότι η εγκοπή ασφάλισης είναι στο επάνω μέρος, διαφορετικά αντιστρέψτε τον προσαρμογέα βύσματος.

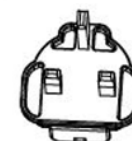
Τέλος, σύρετε απαλά προς τα κάτω τον προσαρμογέα μέχρι να εισέλθει πλήρως στο τροφοδοτικό.



TYPE C

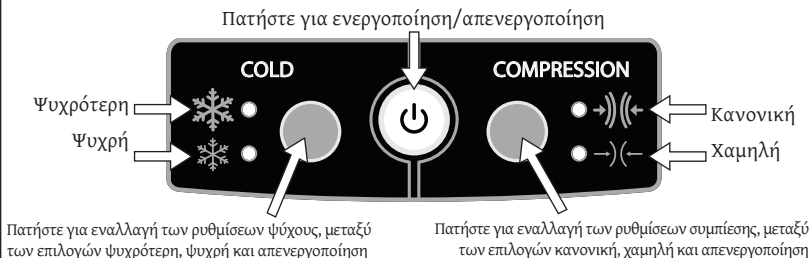


TYPE I



TYPE G

Υπόμνημα Πληκτρολογίου:



Λειτουργία της Μονάδας:

- Patήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε τη μονάδα. Το κουμπί θα φωτιστεί.
Μετά την αρχική εκκίνηση, η μονάδα θα προκαθορίσει τις ρυθμίσεις κρυοθεραπείας και θεραπείας συμπίεσης στην ψυχρότερη και κανονική αντίστοιχα.
Εάν η μονάδα ήταν προηγουμένως σε χρήση, θα προκαθορίσει τις τελευταίες ρυθμίσεις που είχαν επιλεγεί όταν απενεργοποιήθηκε η μονάδα.
 - Patήστε το κουμπί cold (κρύο) για να γίνει εναλλαγή μεταξύ των ρυθμίσεων ψυχρότερη, ψυχρή και απενεργοποίηση.
 - Patήστε το κουμπί compression (συμπίεση) για να γίνει εναλλαγή μεταξύ των ρυθμίσεων κανονική, χαμηλή και απενεργοποίηση.
 - Patήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να απενεργοποιήσετε τη μονάδα. Όλες οι λυχνίες θα απενεργοποιηθούν.
- Οι κρυοθεραπείες και θεραπείες συμπίεσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα ή ανεξάρτητα.
 - Εάν το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης αναβοσβήνει συνεχώς, ανατρέξτε στον οδηγό αντιμετώπισης προβλημάτων στη σελίδα 18.
 - Εάν το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης είναι ενεργό και αμφοτέρως οι θεραπείες είναι απενεργοποιημένες για περισσότερα από 15 λεπτά, η μονάδα θα απενεργοποιηθεί αυτομάτως.
 - Είναι δυνατόν να δημιουργηθεί κάποια συμπύκνωση στο σωλήνα και το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης, ειδικότερα σε θερμότερα κλίματα.

▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΪΣΗ: Μην εφαρμόζετε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης στον ασθενή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού. Η έκθεση στα καθαριστικά μέσα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΉ: Μην εφαρμόζετε άμεση ροή οποιοδήποτε υγρού πάνω στο καπάκι της μονάδας, μη βυθίζετε τη μονάδα, ή μην αφήνετε να συγκεντρωθεί οποιοδήποτε υγρό στο επάνω μέρος του καπακιού. Το καπάκι περιέχει όλα τα ηλεκτρονικά της μονάδας.

Καθαρίστε σύμφωνα με τις ανάγκες ή εάν η μονάδα είναι λερωμένη ή υπάρχουν υπολείμματα. Εάν χρησιμοποιείτε νερό από πηγάδι, ενδεχομένως να απαιτούνται συχνότεροι καθαρισμοί.

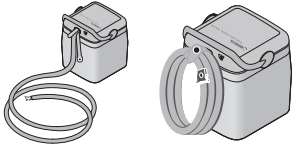
Polar Care Wave – Εξωτερικές Επιφάνειες (δοχείο, καπάκι, σωλήνας, επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και προσαρμογέας γ)

Καθαριστικά μέσα για οικιακό περιβάλλον:	<ul style="list-style-type: none"> Ήπιο σαπούνι Νερό
Καθαριστικά μέσα για κλινικό περιβάλλον:	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιείτε στο επίθεμα ψυχρής συμπίεσης μόνο ήπιο σαπούνι και νερό Απολυμαντικά μαντηλάκια μίας χρήσης Τεταρτοταγές αμμόνιο
Διαδικασία:	<ul style="list-style-type: none"> Τηρείτε τις οδηγίες και προφυλάξεις του κατασκευαστή για το καθαριστικό μέσο που επιλέξατε. Για τον καθαρισμό των επιφανειών του δοχείου, του καπακιού, του σωλήνα, των συνδέσμων και του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης χρησιμοποιείτε το επιλεγμένο καθαριστικό και ένα μαλακό πανί. Σκουπίστε για να στεγνώσει.

Polar Care Wave – Εσωτερικά Στοιχεία (σύστημα αντλίας, εσωτερικός σωλήνας, εσωτερικό τμήμα επιθέματος ψυχρής συμπίεσης και προσαρμογέας γ)

Καθαριστικά μέσα:	<ul style="list-style-type: none"> Χλωρίνη Νερό
Διαδικασία:	<ul style="list-style-type: none"> Συνδέστε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης στη μονάδα. Γεμίστε τη μονάδα με κρύο νερό από τη βρύση μέχρι τη γραμμή πάγου και προσθέστε 1/2 κουταλάκι χλωρίνη. Μην προσθέσετε πάγο. Θέστε σε λειτουργία την κρυοθεραπεία για τουλάχιστον 10 λεπτά. Τυλίξτε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης ενώ εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένο και στύψτε το νερό πίσω στο δοχείο. Αποσυνδέστε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης, αδειάστε το νερό από τη μονάδα και σκουπίστε την για να στεγνώσει.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθήκευση της Μονάδας:	
❶	Αφαιρέστε το νερό από το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης τυλίγοντάς το ενώ εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένο και στύψτε το νερό πίσω στο δοχείο. Αποσυνδέστε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης.
❷	Αδειάστε το νερό από τη μονάδα και σκουπίστε τη να στεγνώσει.
❸	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="flex: 1;"> <p>Τυλίξτε το σωλήνα όπως απεικονίζεται και ασφαλίστε το χρησιμοποιώντας ιμάντες.</p> </div> <div style="flex: 1; text-align: center;">  </div> </div>
❹	Μην το αποθηκεύετε με νερό. Ανατρέξτε στη σελίδα 20 για τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις αποθήκευσης.

ΑΡΙΘΜΟΙ ΜΕΡΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αρ. Προϊόντος	Περιγραφή
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Επίθεμα Ψυχρής συμπίεσης Breg, Γόνατο L
C00004	Επίθεμα Ψυχρής Συμπίεσης Breg, Όμος
C00005	Επίθεμα Ψυχρής Συμπίεσης Breg, Πόδι/Αστράγαλος
C00013	Επίθεμα Ψυχρής Συμπίεσης Breg, Ισχίο
C00016	Επίθεμα Ψυχρής Συμπίεσης Breg, Γενικής Χρήσης
C00017	Επίθεμα Ψυχρής Συμπίεσης Breg, Γόνατο
C00020	Επίθεμα Ψυχρής Συμπίεσης Breg, Πλάτη
C00015	Τσάντα Μεταφοράς Breg
100576-000	PC Wave Προσαρμογέας Γόνατου Υ
100582-000	Παγοκύστες Breg
100717-000	Εφεδρικό Τροφοδοτικό PC Wave για Παγκόσμια Χρήση
100718-000	Κιτ Προσαρμογέα Τροφοδοτικού, INTL

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Breg, Inc. εγγυάται ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στην κατασκευή και τα υλικά και είναι κατάλληλο για χρήση για 180 ημέρες από την αρχική αγορά υπό φυσιολογική χρήση για την οποία προορίζεται.

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.

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανές Λύσεις
Παλλόμενη ειδοποίηση κουμπιού ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης	<ul style="list-style-type: none"> Επανεκκινήστε τη Μονάδα <ul style="list-style-type: none"> Απενεργοποιήστε τη μονάδα είτε πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης ή αποσυνδέοντας και επανασυνδέοντας το τροφοδοτικό από τη μονάδα ή τον τοίχο. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε πάλι τη μονάδα. Πατήστε τα κουμπιά κρυοθεραπείας ή θεραπείας συμπίεσης (εάν απαιτείται) για να ξεκινήσουν οι επιθυμητές θεραπείες. Εάν η θεραπεία συμπίεσης δεν λειτουργεί αφού πατήσετε το κουμπί συμπίεσης (το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης δεν φαίνεται να φουσκώνει ή η λυχνία ρύθμισης της θεραπείας συμπίεσης δεν είναι αναμμένη), ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων της Θεραπείας Συμπίεσης στη σελίδα 19. Εάν η κρυοθεραπεία δεν λειτουργεί αφού πατήσετε το κουμπί cold (κρύο), ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων της Κρυοθεραπείας στη σελίδα 19.
Το κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης δεν ανταποκρίνεται	<ul style="list-style-type: none"> Επιβεβαιώστε ότι η πρίζα ρεύματος λειτουργεί και ότι έχει εισαχθεί σε αυτήν πλήρως το τροφοδοτικό. Επιβεβαιώστε ότι το βύσμα του τροφοδοτικού έχει εισαχθεί πλήρως στο καπάκι της μονάδας. Επιβεβαιώστε ότι έχει συνδεθεί το σωστό τροφοδοτικό Polar Care Wave (ανατρέξτε στη σελίδα 20).
Συμπύκνωση	<ul style="list-style-type: none"> Τυλίξτε το υλικό χαλαρά γύρω από το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και το σωλήνα για να ελαχιστοποιήσετε την έκθεση στον αέρα. Προστατέψτε το σημείο της πληγής χρησιμοποιώντας αποστειρωμένο επίδεσμο με αδιάβροχο φραγμό. Στους αποδεκτούς φραγμούς περιλαμβάνεται ο επίδεσμος έσω γύψου παρεμφερής με το Webril™ (ARTG 371503), ένας επίδεσμος γάζα παρεμφερής με το Kerlix™ (ARTG 186369) ή ένας σωληνοειδής επίδεσμος. <p>Σημείωση: Είναι δυνατόν να δημιουργηθεί κάποια συμπύκνωση στο σωλήνα και το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης, ειδικότερα σε θερμότερα κλίματα. Για να προστατέψετε τα στοιχεία κάτω από τη μονάδα, τοποθετήστε μία στρώση υφάσματος κάτω από το δοχείο.</p>
Η μονάδα έχει διαρροή από τους μπλε συνδέσμους	<ul style="list-style-type: none"> Αποσυνδέστε τις μπλε γλωττίδες στο σύνδεσμο του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης. Βεβαιωθείτε ότι τα λογότυπα της Breg στους μπλε συνδέσμους είναι ευθυγραμμισμένα σωστά και επανασυνδέστε.

Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg στο τηλέφωνο 1-800-321-0607 ή +1-760-795-5440 για βοήθεια.

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗΣ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανές Λύσεις
Κρυοθεραπεία: δε ρέει νερό στο επίθεμα ψυχρής συμπίεσης ή το επίθεμα δεν είναι κρύο	<ul style="list-style-type: none"> Επιβεβαιώστε ότι το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης είναι φωτισμένο και ότι έχει ανάψει η λυχνία ρύθμισης της κρυοθεραπείας «ψυχρότερη» ή «ψυχρή» για να δείξει ότι λειτουργεί η κρυοθεραπεία. Ελέγξτε εάν οι μπλε σύνδεσμοι ανάμεσα στο επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και το σωλήνα έχουν συνδεθεί πλήρως και ότι τα λογότυπα της Breg είναι ευθυγραμμισμένα. Αποσυνδέστε τους μπλε συνδέσμους και επανασυνδέστε εάν χρειαστεί. Αφήστε να περάσουν 10 λεπτά για να σταθεροποιηθεί η θερμοκρασία του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης. Επιβεβαιώστε ότι η μονάδα διαθέτει κατάλληλα επίπεδα πάγου και νερού. Κατά τη χρήση των Παγοκυστών Breg, μπορείτε επίσης να προσθέσετε παγάκια στο δοχείο μέχρι τη γραμμή πλήρωσης πάγου για τη βελτιστοποίηση της ψυχρότερης ρύθμισης. Ανυψώνοντας τη μονάδα στο ίδιο ή σε μεγαλύτερο ύψος από το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης ενδέχεται να αυξηθεί η ροή νερού στο επίθεμα ψυχρής συμπίεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας και το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης δεν έχουν τσακίσει. Αφαιρέστε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και τοποθετήστε το σε επίπεδη επιφάνεια. Αφήστε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης να γεμίσει με νερό και εν συνεχεία εφαρμόστε εκ νέου.
Θεραπεία συμπίεσης: το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης δεν συμπιέζει ή δεν γεμίζει με αέρα	<p>Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας θεραπείας συμπίεσης, είναι φυσιολογικό η συμπίεση να φουσκώνει και να ξεφουσκώνει συνεχώς. Η διάρκεια κάθε κύκλου φουσκώματος-ξεφουσκώματος είναι περίπου 1 έως 2 λεπτά.</p> <ul style="list-style-type: none"> Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης φωτίζεται και ότι η λυχνία θεραπείας συμπίεσης είναι αναμμένη στην «κανονική» ή «χαμηλή» ρύθμιση ώστε να δείχνει ότι η θεραπεία συμπίεσης βρίσκεται σε λειτουργία. Ελέγξτε εάν οι μπλε σύνδεσμοι ανάμεσα στο επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και το σωλήνα έχουν συνδεθεί πλήρως και ότι τα λογότυπα της Breg είναι ευθυγραμμισμένα. Αποσυνδέστε τους μπλε συνδέσμους και επανασυνδέστε εάν χρειαστεί. Σφίξτε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας και το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης δεν έχουν τσακίσει. Αφαιρέστε το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και τοποθετήστε το σε επίπεδη επιφάνεια. Ελέγξτε εάν το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης φουσκώνει με αέρα και εν συνεχεία εφαρμόστε εκ νέου.
Θεραπεία συμπίεσης: το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης δεν ξεφουσκώνει σωστά	<ul style="list-style-type: none"> Ελέγξτε εάν οι μπλε σύνδεσμοι ανάμεσα στο επίθεμα ψυχρής συμπίεσης και το σωλήνα έχουν συνδεθεί πλήρως και ότι τα λογότυπα της Breg είναι ευθυγραμμισμένα. Αποσυνδέστε τους μπλε συνδέσμους, ξεφουσκώστε το επίθεμα τυλιγόντας το για να αφαιρεθεί ο αέρας και επανασυνδέοντας τους μπλε συνδέσμους εάν χρειαστεί.

Εάν το πρόβλημα συνεχίζεται, επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg στο τηλέφωνο 1-800-321-0607 ή +1-760-795-5440 για βοήθεια.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ηλεκτρικές Προδιαγραφές (Ανατρέξτε επίσης στον Πίνακα Δοκιμής Ηλεκτρομαγνητικής Ατρωσίας στη σελίδα 21)

Όνομαστική τάση μονάδας: 12V DC, 1A

Το τροφοδοτικό προσδιορίζεται ως μέρος του Ιατρικού Ηλεκτρικού Εξοπλισμού

Κατασκευαστής: HDP Μοντέλο: HDP12-MD12010C Έξοδος: 12V DC, μεγ. 1,0A

Εφεδρική παροχή: FRIWO Μοντέλο: FW8000M/12 Έξοδος: 12V DC, μεγ. 1,0A

Όνομαστική ισχύς εισόδου: 100-240 V AC, 50-60 Hz

Συμμόρφωση με Πρότυπα: Σχεδιασμένο να συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις των προτύπων: EN 60601-1, Έκδοση 3.1 και 60601-1-2, 4η Έκδοση

Ηλεκτρικές Ταξινομήσεις: Κατηγορία II, Συνεχής Λειτουργία. Ακατάλληλο με εύλεκτα αναισθητικά. Ομάδα 1, Κατηγορία B.

Περιβαλλοντικές Απαιτήσεις

Μεταφορά & Αποθήκευση: -25°C έως 5°C και 5°C έως 35°C σε σχετική υγρασία 10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση, >35°C έως 70°C σε πίεση υδρατμών έως και 50 hPa

Σε λειτουργία: 5°C έως 40°C (41°F έως 104°F) 15-90% Σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση, 700 hPa έως 1060 hPa
Χρήση σε εσωτερικό χώρο μόνο σε υψόμετρο έως 2000m
Δεν απαιτείται χρόνος προθέρμανσης από τη στιγμή που το Wave αποθηκεύεται στην ελάχιστη θερμοκρασία αποθήκευσης και όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Προδιαγραφές Απόδοσης

Αναμενόμενη Διάρκεια Ζωής: 1 έτος από την ημερομηνία της πρώτης χρήσης (μονάδα και εξαρτήματα).

Μέση θερμοκρασία λειτουργίας ενός επιθέματος ψυχρής συμπίεσης Polar Care Wave: ≥45°F στην ψυχρότερη ρύθμιση
≥50°F στην ψυχρή ρύθμιση

Σημείωση: Το επίθεμα Ποδιού/Αστραγάλου στην ψυχρή ρύθμιση μπορεί να λειτουργήσει σε θερμοκρασίες άνω των 60°F που παρέχει μόνο μια αίσθηση δροσιάς.

Μέση μέγιστη πίεση συμπίεσης του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης: 50 mmHg στην κανονική ρύθμιση
25 mmHg στη χαμηλή ρύθμιση

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φυσικές Προδιαγραφές

Βάρος: 5 lbs (2,3 kg) Κενό, 16 lbs (7,3 kg) Γεμάτο

Πίνακας Δοκιμής Ηλεκτρομαγνητικής Ατρωσίας

Δοκιμή Ατρωσίας	Βασικό Πρότυπο ΗΜΣ	Επίπεδο Δοκιμής IEC 60601 (Κατ' οίκον Περίθλαψη)
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV μέσω επαφής +/- 2kV, +/-4kV, +/-8 kV, +/- 15kV μέσω αέρα
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM στο 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-3	Αναφορά IEC 60601-1-2 πίνακας 9
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ονομαστικής ισχύος	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
Ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/οιπές ηλεκτρικού ρεύματος	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Υπέρταση	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV γραμμή σε γραμμή +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV γραμμή σε γείωση
Αγώγιμες διαταραχές που επάγονται από πεδία ραδιοσυχνότητας	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6V σε ISM και ζώνες ερασιτεχνικού ραδιοφώνου μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM στο 1 kHz
Βυθίσεις τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 κύκλος Στις 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, και 315 μοίρες 0% UT: 1 κύκλος 70% UT: 25/30 κύκλοι Μονή φάση: στις 0 μοίρες
Διακοπές τάσης	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 κύκλοι

Σημείωση: UT είναι η τάση δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής

▲ ΗΛΕΚΤΡΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Εύφλεκτα	<ul style="list-style-type: none"> Κατά τη χρήση ή τον καθαρισμό του Polar Care Wave, αποφεύγετε τα εύφλεκτα και οξειδωτικά. Μη χρησιμοποιείτε σε μέρη με εύφλεκτους ατμούς ή αέρια (πχ. εύφλεκτα αναισθητικά), με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ή άλλα οξειδωτικά (πχ. οξείδιο του αζώτου).
Διατηρείτε τα ηλεκτρικά εξαρτήματα στεγνά και καθαρά από υπολείμματα	<ul style="list-style-type: none"> Παρά το γεγονός ότι η μονάδα Polar Care είναι σχεδιασμένη να συγκρατεί και να αντλεί νερό, τα ηλεκτρικά εξαρτήματα της μονάδας και το τροφοδοτικό πρέπει να διατηρούνται στεγνά. Μην κρατάτε 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 αγγίζετε κανένα μέρος του προϊόντος. Αποσυνδέστε μόνο σε στεγνές ηλεκτρικές συνδέσεις.
Τροφοδοτικό	<ul style="list-style-type: none"> Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό που παρέχεται μαζί με τη μονάδα Breg Polar Care Wave. Ο αριθμός μοντέλου αναφέρεται στην ενότητα Ηλεκτρικών Προδιαγραφών στη σελίδα 20. Διατηρείτε το καλώδιο και το τροφοδοτικό μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες. Μην λειτουργείτε ποτέ το προϊόν αυτό εάν έχει κάποιο καλώδιο, τροφοδοτικό ή βύσμα που έχει υποστεί ζημία, τα οποία μπορούσαν να προκαλέσουν ηλεκτροπληξία. Εάν το καλώδιο, το τροφοδοτικό ή το βύσμα έχουν υποστεί ζημία, αποσυνδέστε τα και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg.
Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή και εκπομπές	<ul style="list-style-type: none"> Αυτή η μονάδα Polar Care Wave ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές με άλλες ηλεκτρικές συσκευές. Αποφύγετε τη χρήση της μονάδας Polar Care Wave πλησίον ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία της μονάδας ή του άλλου εξοπλισμού. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 12 ίντσες (30 cm) από οποιοδήποτε μέρος της μονάδας Polar Care Wave, διαφορετικά ενδέχεται να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης του προϊόντος. Η χρήση εξαρτημάτων ή τροφοδοτικού διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή τη μείωση της ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας της μονάδας και να οδηγήσει σε δυσλειτουργία.

Απόρριψη

Το προϊόν αυτό περιέχει ηλεκτρικά εξαρτήματα και δεν μπορεί να απορρίπτεται με τα τυπικά απορρίμματα.

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.



ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΕΙΣ ΕΞΙΤΗΡΙΟΥ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

Ακολουθήστε αυτές τις υπενθυμίσεις πριν να πάρει εξιτήριο ο ασθενής από τις εγκαταστάσεις περιθαλψής για χρήση κατ' οίκον.

- Έλεγχος Ασθενούς.** Ελέγχετε τον ασθενή για τυχόν αντενδείξεις και/ή ισχύουσες προειδοποιήσεις. Εάν ο ασθενής έχει κάποιες αντενδείξεις (ανατρέξτε στις Αντενδείξεις), μην χορηγήσετε το Polar Care Wave της Breg στον ασθενή. Εάν ισχύει για τον ασθενή οποιαδήποτε από τις προειδοποιήσεις (ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις), καθορίστε την καταλληλότητα της εφαρμογής του Polar Care Wave της Breg σε αυτόν τον ασθενή.
- Οδηγίες Χρήσης.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη σωστή χρήση του Polar Care Wave της Breg. Επανεξετάστε μαζί με κάθε ασθενή τις Οδηγίες Λειτουργίας που βρίσκονται στο παρόν έγγραφο και επισυνάπτονται στη μονάδα.
- Συνταγή.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή αναφορικά με το συνταγογραφημένο πρωτόκολλο του επαγγελματία υγείας: συχνότητα, επίπεδο συμπίεσης, επίπεδο θερμοκρασίας και διάρκεια χρήσης, διάρκεια των διαλειμμάτων μεταξύ των χρήσεων, τρόπος και χρόνος επιθεώρησης του δέρματος και συνολική διάρκεια της θεραπείας. Στο παρόν έγγραφο περιλαμβάνεται ένα υπόδειγμα πρωτοκόλλου (ανατρέξτε στη σελίδα 24) το οποίο πρέπει να συμπληρώσετε και να παράσχετε στον ασθενή. Η διάρκεια εφαρμογής, το επίπεδο θερμοκρασίας και συμπίεσης μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον ασθενή. Εάν ο ασθενής δεν αισθάνεται ανακούφιση από τον πόνο, μπορεί ο ιατρός να αυξήσει τη διάρκεια της εφαρμογής και/ή να προσαρμόσει τα επίπεδα θερμοκρασίας και συμπίεσης. Καθώς αυξάνεται η διάρκεια εφαρμογής, θα πρέπει να αυξηθεί επίσης και η συχνότητα επιθεώρησης του δέρματος (ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις). Δώστε οδηγίες στον ασθενή να κάνει διαλείμματα απενεργοποιώντας τη μονάδα για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα.
- Πιθανότητα Τραυματισμού.** Ενημερώστε τον ασθενή ότι η ακατάλληλη χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό του δέρματος, συμπεριλαμβανομένης και της νέκρωσης του δέρματος σε όλο το πάχος του. Δώστε έμφαση στη σημασία τήρησης του συνταγογραφημένου πρωτοκόλλου, τη σωστή εφαρμογή του επιθέματος ψυχρής συμπίεσης και στην επιθεώρηση του δέρματος.
- Σωστή Εφαρμογή Επιθέματος Ψυχρής Συμπίεσης.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή να χρησιμοποιεί μόνο το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης Breg Polar Care Wave που έχει σχεδιαστεί για το μέρος του σώματος που υποβάλλεται στη θεραπεία. Άλλα επιθέματα μπορεί να μην συνδέονται ή ενδέχεται να είναι πιο κρύα, αυξάνοντας τον κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού λόγω ψύχους, συμπεριλαμβανομένης και της νέκρωσης του δέρματος σε όλο το πάχος του. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα Polar Care Wave σε περίπτωση που οι έλεγχοι του δέρματος παρεμποδίζονται από κάποιο φραγμό.
- Επιθεώρηση Δέρματος.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή να επιθεωρεί το δέρμα που υπόκειται στη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, συνήθως ανά 1 έως 2 ώρες. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα Polar Care Wave σε περίπτωση που οι έλεγχοι του δέρματος παρεμποδίζονται από κάποιο φραγμό.
- Διακοπή.** Δώστε οδηγίες στον ασθενή να σταματήσει να χρησιμοποιεί το Breg Polar Care Wave και να συμβουλευτεί τον επαγγελματία υγείας του/της αμέσως 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.
- Τεκμηρίωση.** Παρέχετε στον ασθενή συνταγή. Στη συνταγή θα πρέπει να περιλαμβάνεται:
 - Η συχνότητα, η διάρκεια και οι ρυθμίσεις εφαρμογής ψύχους και συμπίεσης
 - Η διάρκεια των διαλειμμάτων μεταξύ των χρήσεων
 - Ο τρόπος και ο χρόνος επιθεώρησης του δέρματος
 - Η συνολική διάρκεια της θεραπείας

Πρωτόκολλο Ψυχρής Συμπίεσης*

Περίοδος Θεραπείας	Συχνότητα/Διάρκεια/ Ρύθμιση(εις) Κρυοθεραπείας	Συχνότητα/Διάρκεια/ Ρύθμιση(εις) Συμπίεσης	Συχνότητα Επιθεώρησης Δέρματος / Διαλείμματα Μεταξύ Χρήσεων
Εβδομάδα 1			
Εβδομάδες 2-4			
Εβδομάδα 4+			

*Να συμπληρωθεί από πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας.

Συζητήστε τη θεραπεία με τον πιστοποιημένο επαγγελματία υγείας σας

Ρωτήστε τον επαγγελματία υγείας σας σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και τους τραυματισμούς λόγω ψύχους. Ορισμένες ιατρικές παθήσεις καθιστούν πιο πιθανό τον τραυματισμό λόγω ψύχους.

Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες

Μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή εάν δεν λάβετε ή δεν κατανοήσετε τις οδηγίες. Χρησιμοποιείτε μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας όσον αφορά τη συχνότητα, τη διάρκεια και τις ρυθμίσεις της εφαρμογής ψύχους και συμπίεσης και τη διάρκεια των διαλειμάτων μεταξύ των χρήσεων, τον τρόπο και το χρόνο επιθεώρησης του δέρματος και τη συνολική διάρκεια της θεραπείας.

Το Ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αυτού. Το Polar Care Wave και τα επιθέματα ψυχρής συμπίεσης προορίζονται για πολλαπλή χρήση σε έναν μόνο ασθενή και διατίθενται με ιατρική συνταγή. Στη συνταγή θα πρέπει να περιλαμβάνεται:

- Η συχνότητα, η διάρκεια και οι ρυθμίσεις εφαρμογής ψύχους και συμπίεσης
- Η διάρκεια των διαλειμάτων μεταξύ των χρήσεων
- Ο τρόπος και ο χρόνος επιθεώρησης του δέρματος
- Η συνολική διάρκεια της θεραπείας

Επιθεωρείτε το δέρμα τακτικά

Η ευαισθησία των ασθενών στο ψύχος ποικίλει. Επιθεωρείτε τακτικά το δέρμα κάτω από το επίθεμα ψυχρής συμπίεσης (ανασηκώνοντας το άκρο του) σύμφωνα με τις οδηγίες, συνήθως ανά 1 ή 2 ώρες. Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα Polar Care Wave σε περίπτωση που οι έλεγχοι του δέρματος παρεμποδίζονται από κάποιο φραγμό.

Εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια όπως: αύξηση του πόνου, κάψιμο, αυξημένο οίδημα, κνησμό, φουσκάλες, αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμό, μώλωπες, ερεθισμό και άλλες αλλαγές στην εμφάνιση του δέρματος, ή οποιαδήποτε άλλη αντίδραση που αναγνωρίζεται από τον επαγγελματία υγείας, σταματήστε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας.

Στοιχεία επικοινωνίας

Εξυπηρέτηση Πελατών της Breg 1-800-321-0607 ή +1-760-795-5440.



POLAR CARE WAVE™

HASZNÁLATI UTASÍTÁS



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

A Polar Care Wave és a hideg-kompressziós párnák kizárólag egyetlen betegnél való használatra szolgálnak, rendelvényre kaphatóak.

Kérdésekkel vagy a termékkel kapcsolatos érdeklődéssel forduljon a **Breg** **Ügyfélszolgálathoz** telefonon: **1-800-321-0607** vagy **+1-760-795-5440**.

Tartalomjegyzék

Javallatok / Ellenjavallatok.....	2
Jelmagyarázat.....	4
A Polar Care Wave leírása.....	5
Figyelmeztetések.....	6
Óvintézkedések.....	9
Üzemeltetési utasítások.....	10
Tisztítás.....	15
Tárolás.....	16
Termék alkatrészszámok / Garancia.....	17
Hibaelhárítási útmutató.....	18
Termékleírás (elektromos, környezetvédelmi, teljesítményi, és fizikai).....	20
Elektromos biztonság.....	22
Kórházi elbocsátással kapcsolatos emlékeztetők egészségügyi szakemberek számára.....	23
Hideg-kompressziós protokoll.....	24

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Polar Care Wave Rendszer a műtét utáni és akut sérülések kezelésére szolgál, az ödémák, duzzanatok és fájdalom csökkentésére, amikor a hideg és kompresszió alkalmazása javallott. Kórházakban, járóbeteg-rendelőintézetekben, atlétikai edzőtermekben vagy otthoni környezetben, illetve engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek által vagy rendelése alapján történő felhasználásra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

A betegnek NEM szabad alkalmaznia a Polar Care Wave Rendszert, ha a betegnél feltételezhető vagy megfigyelhető a következő korábbi betegségek bármelyike:

Hideg és kompressziós terápia:	
<ul style="list-style-type: none"> Jelentős érrendszeri károsodás az érintett területen (pl. korábbi fogási sérülés, érlelmeszesedés, artériás elégtelenség, cukorbetegség, érrendszeri diszreguláció, vagy más érrendszeri ischaemiás betegség). Gyulladásos phlebitis, vénás fekélyek, vagy cellulitisz meglévő klinikai tünetei. Embólia bármely jelentős kockázati tényezője vagy meglévő klinikai tünete (pl. tüdőembólia, tüdőödéma, agyi infarktus, pitvarfibrilláció, endokarditisz, miokardiális infarktus, vagy ateroszklerotikus embóliás plakk). 	<ul style="list-style-type: none"> Olyan állapot, amelyben a fokozott vénás vagy nyirok-visszaáramlás nem kívánatos az érintett végtagban (pl. nyiroködéma emlőrák után, vagy más helyi karcinóma és/vagy karcinóma-metasztázis az érintett végtagban). Magas vérnyomás, szívelégtelenség, rendkívül alacsony vérnyomás, vagy dekompenzált szívelégtelenség. Lokalizált instabil bőrállapot (pl. dermatitis, véna lekötés, gangréna, vagy friss bőrátültetés) az érintett területen. Friss lábujj-műtét az érintett területen.

Kompressziós terápia:	
<ul style="list-style-type: none"> Meglévő klinikai tünetek az érintett területen jelentős perifériás ödémáknál (pl. mélyvénás trombózis, krónikus vénás elégtelenség, akut kompartment szindróma, szisztémás vénás hipertónia, pangásos szívelégtelenség, májszűzsgorodás/májműködési elégtelenség, veseelégtelenség). Akut, instabil (nem kezelt) törés az érintett területen. Bármely aktív helyi vagy szisztémás fertőzés. Tompult vagy diabetes mellitusban vagy sclerosis multiplexben szenved, rossz keringés, gerincvelő-sérülések, és reumatoid artritisz. 	<ul style="list-style-type: none"> Bőrkárosodás vagy -sérülés területei (sérült vagy kockázatos kitett bőr), egyenetlen hővezetést okozva a bőrön (pl. nyílt seb, hegyszövet, égés vagy bőrátültetés). Minden nyílt sebet be kell kötözni a Polar Care Wave Rendszer használata előtt. Pangásos szívelégtelenség valószínűsített bizonyítéka Már fennálló mélyvénás trombózis állapot Mély akut vénás trombózis (Phlebothrombosis) Gyulladásos phlebitis folyamat

ELLENJAVALLATOK

Kompressziós terápia (folytatás a 2. oldalról):	
<ul style="list-style-type: none"> Tüdőembóliás epizódok Tüdőödéma Erek akut gyulladása (Thrombophlebitis) Dekompenzált szívelégtelenség Artériás diszreguláció Orbánc Karcinóma és karcinóma-metasztázis az érintett végtagban 	<ul style="list-style-type: none"> Dekompenzált hipertónia Akut gyulladásos bőrbetegségek vagy fertőzés Vénás vagy artériás elzáródásos betegség Orvosi helyzetek, ahol a fokozott vénás vagy nyirok-visszaáramlás nem kívánatos Rossz perifériás keringés Súlyos érlelmeszesedés, vagy aktív fertőzés

Hidegterápia:	
<ul style="list-style-type: none"> Ismert, tromboziszra hajlamosító hematológiai diszkráziák (pl. paroxizmális hideg hemoglobinuria, krioglobulinémia, sárlősejtes anaemia, szérumhideg agglutininnek). Friss sérülés vagy krónikus gyulladásos állapot eredményeként gyulladt szövetek. Károsodott helyi keringés vagy neurológiai károsodás (ideértve a paralizist vagy lokalizált károsodást többszöri sebészeti beavatkozás vagy cukorbetegség miatt) az érintett területen. Kognitív vagy kommunikációs zavarok, amelyek megakadályozzák őket abban, hogy pontos és kellő idejű visszajelzést adjanak. Raynaud-kór vagy hideg-túlérzékenység (hideg csalánkiütés). Dekompenzált hipertónia az érintett területen. Raynaud-jelenség vagy más érederetű állapotok. 	<ul style="list-style-type: none"> Hideg allergia: Hideg agglutinin zavarok, például paroxizmális hideg hemoglobinuria Buerger's betegség Fagydagagatok Krioglobulinémia Sárlősejtes anaemia Cukorbetegség Hideg-túlérzékenység Korábbi hideg sérülés Súlyos szív- és érrendszeri betegség, érzéstelenített bőr, hiperkoagulációs zavarok, gyenge keringés, fájdalomra érzékeny végtagok, rendkívül alacsony vérnyomás, amelyek cselekvőképtelenek, csökkent bőrérzékenység, vénaligáció vagy nemrégiben történt bőrátültetés, vagy feokromocitóma.

JELMAGYARÁZAT

Címkén látható jelek	Leírás
	Ez a biztonsági riasztás jele. Esetleges személyi sérülés veszélyeire való riasztásra szolgál. A lehetséges sérülések vagy halálesetek elkerülése érdekében tartsa be az e jelet követő összes biztonsági üzenetet.
	BF-típus, alkalmazott rész
	II. osztályú berendezések
	Lásd a használati utasítást
IP22	IP22 besorolású, szilárd tárgyakkal szembeni védelem jelölése: 12,5 mm vagy annál nagyobb szilárd idegen tárgyakkal szembeni és max. 15° dőléskor függőlegesen eső vízcseppekkel szembeni védelem.
	A termék ártalmatlanítása a helyi előírások szerint.
	Breg logó
	Fedél zárása/nyitása
	Egyetlen beteg többszöri használat
	A fedél és tartály illeszkedése

Billentyűzetén látható jelek	Leírás
	Hidegebb beállítás
	Hideg beállítás
	Rendszeres kompresszió beállítás
	Alacsony kompresszió beállítás
	Be/Ki gomb

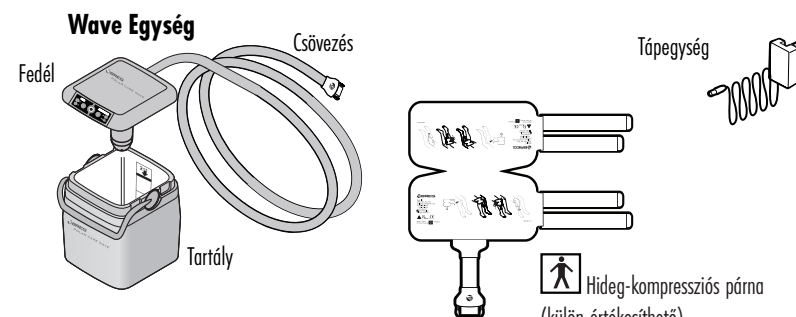
A POLAR CARE WAVE LEÍRÁSA

A Polar Care Wave egy motoros hidegterápiás és időszakos kompressziós készülék. A motoros hidegterápiáról és a kompresszióról többször bebizonyosodott, hogy csökkenti a posztoperatív fájdalmat, duzzanatot, gyulladást és narkotikumok használatát különféle sebészeti beavatkozásokat - például váll-, térd- és hátműtéteket - követően.

A Polar Care Wave egység tartályból, csövezésből, szivattyúkkal ellátott fedélből, tápegységéből és egy hideg-kompressziós párnából áll. A hideg-kompressziós párnát a betegen a sérült területen alkalmazzák, amely hideg- és időszakos kompressziós terápiát biztosít. Az egység hidegterápiát biztosít víz keringtetésével a tartályból a csövezésen át a hideg-kompressziós párnába. A kompressziós terápiát az egység légszivattyúja biztosítja, amely levegővel felfújja a hideg-kompressziós párnát, majd azt leeresztve a párna gyengéd szorítását biztosítja az érintett területen. A hideg- és kompressziós terápiák alkalmazhatóak együttesen vagy egymástól függetlenül, engedélyes egészségügyi szakember választása vagy rendelvénye szerint. A Breg a hideg-kompressziós párnák termékcsaládját kínálja a kezelési igények kielégítésére (a teljes körű hideg-kompressziós párna opciókat lásd a 12. oldalon).

A Polar Care Wave a beteg vagy a gondozó által használható és üzemeltethető otthoni vagy klinikai környezetben.

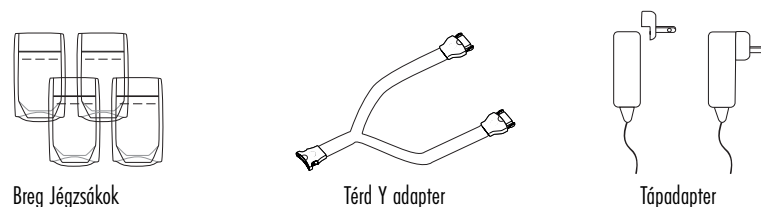
Az alábbi tételeket tartalmazza:



Hideg-kompressziós párna (külön értékesíthető)

Ábrázolt térdpárna, más párnák képeit lásd a 12. oldalon.

Tartozékok (külön kaphatóak):



▲ FIGYELMEZTETÉSEK

▲ FIGYELMEZTETÉS

A Polar Care Wave elég hideg lehet ahhoz, hogy súlyos sérülést okozzon, beleértve a teljes körű bőrelhalást is. Kövesse és figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a hideg-kompressziós párna beállítási utasításait (minden egyes hideg-kompressziós párnára nyomtatva) az alkalmazás előtt.

Általános figyelmeztetések

Kognitív kockázati tényezők	<p>Azok a betegek, akiknél fennáll az alábbi kognitív kockázati tényezők bármelyike, a Polar Care Wave rendszert csak orvosi szakember vagy gondozó közvetlen felügyelete mellett használhatják. Ha a betegnél fennáll az alábbi kognitív kockázati tényezők bármelyike, orvosi szakembernek vagy gondozónak gondoskodnia kell a bőr ellenőrzéséről:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 18 év alatti gyermekek és időskorúak • Kognitív fogyatékoságok • Kommunikációs akadályok • Olyan gyógyszerek alkalmazása, amelyek negatív hatással lehetnek a mentális képességekre • Látássérültek
A kezelést beszélje meg az engedélyes egészségügyi szakemberével	<p>Kérdezze meg az egészségügyi szakemberét az esetleges mellékhatásokról és a hideg által kiváltott sérülésekről. Bizonyos betegségek növelik a hideg által kiváltott sérülések valószínűségét.</p>
Kizárólag az előírások szerint használja	<p>Ne használja ezt a készüléket, ha nem kapta meg vagy nem érti az utasításokat. Kizárólag az egészségügyi szakemberétől kapott, a hideg és kompressziós alkalmazás gyakoriságára, időtartamára és beállításaira, valamint az alkalmazások közti szünetekre és a bőr ellenőrzésének módjára és idejére, valamint a kezelés teljes időtartamára vonatkozó utasítások szerint használja.</p> <p>Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez a készülék kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető. A Polar Care Wave és a hideg-kompressziós párnák kizárólag egyetlen betegnél többszöri használatra szolgálnak, rendelvényre kaphatók. A rendelvényen szerepelnie kell:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A hideg és kompressziós alkalmazás gyakorisága, időtartama, és beállításai • Az alkalmazások közti szünetek időtartama • A bőr ellenőrzésének módja és ideje • A kezelés teljes időtartama

Figyelmeztetések folytatása a 9. oldalon.

▲ FIGYELMEZTETÉSEK

Általános figyelmeztetések

Rendszeresen ellenőrizze a bőrt	<p>A betegek hidegre való érzékenysége eltérő mértékű, rendszeresen ellenőrizze a bőrt a hideg-kompressziós párna alatt (a szélét felemelve) az előírás szerint, jellemzően 1-2 óránként. Ne használja a Polar Care Wave egységet, ha a bőr ellenőrzéseit akadály gátolja.</p> <p>Hagyja abba a használatot és haladéktalanul konzultáljon egészségügyi szakemberével, ha bármilyen mellékhatást tapasztal, például: fokozott fájdalmat, égő érzést, fokozott duzzanatokat, viszketést, hólyagokat, fokozott bőrpírt, elszíneződést, varratokat, irritációt és a bőr küllemének egyéb elváltozásait, vagy az egészségügyi szakembere által azonosított bármilyen más reakciót.</p>
Általános biztonság	<ul style="list-style-type: none"> • Tartsa távol a nyaktól a csövezést és vezetékeket, hogy elkerülje a légutak elzárásának kockázatát. • Ha szivárgás vagy állandó vízfolyás folyik az egység bármely részéből, a csövezésből, vagy a hideg-kompressziós párnából, függesse fel a használatot, és forduljon a Breg Ügyfélszolgálatához. A túlzott nedvesség csúszásvesztélyt okozhat, illetve nem kívánt nedvességet a sérülés helyén. • Ne módosítsa ezt a berendezést vagy a tartozékokat, ne végezzen rajtuk szervizelést, sem meghatározatlan karbantartást. Kizárólag a Polar Care Wave egységhez tervezett alkatrészeket és tartozékokat használja. • Semmiképpen ne próbálja meg sterilizálni a Polar Care Wave egységet vagy a hideg-kompressziós párnát. • A berendezést felügyelet nélküli gyermekektől és házikedvencektől távoli helyen állítsa fel és használja. • Ne üzemeltesse az egységet nagyon poros/szöszös környezetben, a túlzott mennyiségű por/szösz eltömődést okozhat. Ne hagyja az egységet közvetlen napsugárzásnak kitétt helyen, az UV fény az egység károsodását vagy elszíneződését okozhatja. • A készülék nem használandó zsibbasztó szerekkel.

KÖZLEMÉNY A FELHASZNÁLÓKNAK

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

Figyelmeztetések folytatása a 9. oldalon.

▲ FIGYELMEZTETÉSEK

Általános figyelmeztetések

Hideg-kompressziós párna	<ul style="list-style-type: none"> Rendszeresen ellenőrizze a terápiás területet. A hideg-kompressziós párnák nem sterilek. A betegeknek óvatosnak kell lenniük a hideg-kompressziós párnák nyílt seben vagy sérült bőrön történő alkalmazásakor. Ezeket a területeket legalábbis tisztítani és kötözni kell. Ellenőrizni kell a hideg-kompressziós párna tisztaságát minden kezeléskor. Ha a párna piszkos, tisztítsa a 15. oldalon a tisztításról szóló szakaszban jelzett módon. Ellenőrizze a nedvességet a hideg-kompressziós párnán, mielőtt a bőrre helyezi. Távolítson el bármely nedvességet a használat előtt. Biztosítsa, hogy a terápiás pályát helyesen tették fel, mielőtt megkezd bármilyen terápiát. Ne pályázza be a hideg-kompressziós pármát, hogy korlátozza a véráramlást vagy a folyadékáramlást a hideg-kompressziós párnán belül. Ne alkalmazzon öntő vagy korlátozó eszközöket a hideg-kompressziós párna és a csővezési szett felett, mivel ez megakadályozhatja a megfelelő üzemelést és korlátozhatja a bőr ellenőrzéseit. A Polar Care Wave és a hideg-kompressziós párnák kizárólag egyetlen betegnél többszöri használatra szolgálnak. Az egyetlen betegnél való használatra szolgáló párnák további felhasználása fertőzésveszélyhez vezethet.
--------------------------	---

Hidegterápiás figyelmeztetések

Hideg veszély	Ha a hideg által kiváltott sérülés kockázata meghaladja a hidegterápia előnyeit, ne rendelje el a Polar Care Wave használatát.
Klinikai kockázati tényezők	<p>Ha a betegnél fennáll a következő klinikai kockázati tényezők bármelyike, a Polar Care Wave használata súlyos, hideg által kiváltott sérülést okozhat, többek között teljes vastagságú bőrelhalást:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hidegre való patológiás érzékenység Keringést negatívan befolyásoló viselkedések, beleértve a rossz táplálkozási állapotot, dohányzást és dohánytermékek fogyasztását, túlzott koffeinfogyasztást, és túlzott alkoholfogyasztást A hideg alkalmazásával érintett terület érzéketlenné válása helyi érzéstelenítés vagy területi idegblokkok miatt Cukorbetegség Kéz/csukló vagy lábfej/boka műtét Olyan gyógyszer szedése, amely negatív hatással van a perifériás vérkeringésre, ideértve a béta-adrenerg blokkolók és helyi epinefrin beadását (mint például helyi érzéstelenítők)

Figyelmeztetések folytatása a 9. oldalon.

▲ FIGYELMEZTETÉSEK

Hidegterápiás figyelmeztetések

Hideg veszélyének mérséklése	<p>Ha olyan betegeknek írja fel ezt a terméket, akiknél kockázati tényezők állnak fenn, vegyen fontolóra különleges intézkedéseket a kockázat kezelésére, például:</p> <ul style="list-style-type: none"> A bőr gyakoribb ellenőrzésének ajánlása. Ha a betegnél kognitív kockázati tényezők állnak fenn, az egészségügyi szakembernek vagy a gondozónak gondoskodnia kell a bőr ellenőrzéséről Gyakoribb utóvizsgálatok előírása Szigetelő elválasztólap hozzáadása a hideg-kompressziós párna és a bőr közé Rövidebb időtartamú alkalmazás, kevésbé gyakori alkalmazás, vagy az éjszakai alkalmazás megszüntetésének előírása Magasabb hőmérséklet-beállítás (kisebb hőpohely/„hideg” beállítás) előírása
Alkalmazás helye	A túlzott nedvesség az alkalmazás helyén túlzott vérzés, izzadás, vagy kondenzáció miatt növelheti a súlyos, hideg által kiváltott sérülés veszélyét, beleértve a teljes vastagságú bőrelhalást.

Kompressziós terápiás figyelmeztetések

Kompressziós veszély	Ha a sérülés kockázata meghaladja a kompressziós terápia előnyeit, ne rendelje el a Polar Care Wave használatát.
Klinikai kockázati tényezők	<p>Azoknak a betegeknek, akiknél fennáll a következő kompressziós kockázati tényezők bármelyike, a használat előtt konzultálniuk kell egészségügyi szakemberrel:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neuropathiák vagy szöveti életképességi problémák (azaz cukorbetegség, artériás vagy vénás elégtelenségek) Betegek elhelyezése fekvő litotómiai pozícióban huzamosabb időszakokra Rossz keringés
Kompressziós kockázatok mérséklése	Haladéktalanul hagyja abba a kompressziós terápiát, ha bármilyen kellemetlen érzetet, zsibbadást, vagy bizsergést tapasztal a végtagban, és konzultáljon az egészségügyi szakemberével.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne járkaljon a hideg-kompressziós párnákhoz csatlakoztatott csövekkel.
- Ekkor fennáll a botlás veszélye. Ha az egység sérült vagy repedt, hagyja abba a használatot, és forduljon a Berg Ügyfélszolgálatához.
- Ne használjon az egységben forró vizet. Ez veszélyes lehet, vagy az egység sérülését okozhatja, mivel nem tervezték és nem tesztelték forró vízzel való használatra.
- Ne használjon semmilyen más folyadékot a vízen kívül, illetve a 15. oldalon javallott tisztítószeret a Polar Care Wave egységgel. Ha ezt teszi, az egység sérülését okozhatja.
- Ne folytasson hidegterápiát víz nélkül. A hidegterápia víz nélküli alkalmazása a vízszivattyú maradvány károsodását okozhatja.

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK

Beállítás vízzel és jéggel:	
1	Az egységet sík felületen állítsa fel és üzemeltesse, hogy az egység ne boruljon fel.
2	Oldja ki a fogantyút az egység első oldalán lévő fogantyú elforgatásával. Távolítsa el a fedelet, és töltsse fel vízzel a tartályt a jelzett víztöltési vonalig.
3	Töltsse fel a tartály belsejében található címkén lévő vonalakig. Az optimális teljesítmény érdekében használjon jégkockákat. Ezzel az egységgel csak jéget és vizet, vagy négy (4) Breg Jégzsákot és vizet használjon (a Breg Jégzsák Tartozékokkal való beállítást lásd a 11. oldalon). FIGYELEM: Ne töltsse túl az egységet jéggel és vízzel. A megfelelő szinteket a tartályban lévő jég/víz címke jelzi. Az egység túltöltése a víz kiömlését okozhatja, illetve megakadályozhatja a fedél helyes záródását.
4	Az illesztő matricák segítségével helyezze a fedelet a tartályra.
5	Zárja le a fogantyút függőleges vagy hátsó helyzetbe forgatásával a fogantyún lévő kép szerint.
6	6-8 óránként vagy szükség szerint öntsön ki elegendő vizet ahhoz, hogy a vízszintet visszaállítsa az eredeti víztöltési vonalra, majd töltsse újra jéggel a jéget jelző vonalig.

Folytatás a Tápegységre vonatkozó utasítások alatt a 11. oldalon.

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK

Beállítás Breg Jégzsák Tartozékokkal és Vízzel:	
1	Vegyen ki négy (4) üres Breg Jégzsákot a csomagolásból. Csak a Polar Care Wave egységhez mellékelt Breg Jégzsákokat használja.
2	Töltsse fel a négy (4) Breg Jégzsákot vízzel a feltöltési vonalig. Ne töltsse túl.
3	Fagyassza a Breg Jégzsákot fagyaszóban. Szárítsa meg a Breg Jégzsákot, mielőtt a fagyaszóba helyezi.
4	Az egységet sík felületen állítsa fel és üzemeltesse, hogy az egység ne boruljon fel.
5	Oldja ki a fogantyút az egység első oldalán lévő fogantyú elforgatásával. Vegye le a fedelet, és adjon hozzá vizet a tartályban lévő feltöltési vonalig.
6	Helyezze be mind a négy (4) Breg Jégzsákot a tartály sarkaiba a jelzett módon. Ezzel az egységgel csak jéget és vizet, vagy négy (4) Breg Jégzsákot és vizet használjon.
7	Helyezze vissza a fedelet, és zárja le a fogantyút függőleges vagy hátsó helyzetbe forgatásával.
8	Cserélje le a négy (4) olvadt Breg Jégzsákot négy (4) fagyott Breg Jégzsákkal 4-5 óránként vagy szükség szerint. A Breg Jégzsákok használata során jégkockákat is hozzáadhat a tartályhoz a jég feltöltési vonalig, a hidegebb beállítás optimalizálása érdekében.

Tápegység:	
1	Dugja be a tápegységet a falba, a vezeték másik végét pedig a fedélbe.

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK

Hideg-kompressziós párnás alkalmazás

(Biztosítsa, hogy a Breg logó és a párna utasításai kifelé nézzenek, a sérülés helyétől távol)

Szabvány / Nagyméretű Térdpárna	
Csípőpárna	
Vállpárna	
Hátpárna	
Lábfaj: / Bokapárna	
Univerzális párna (térdhez vagy vállhoz való használatra)	

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK

Hideg-kompressziós párna egységre csatlakoztatása és lecsatlakoztatása:

<p>1 Illessze egymáshoz a csövezésen lévő Breg logókat és a párna csatlakozóit.</p>	
<p>2 Óvatosan szorítsa le a kék kapcsokat.</p>	
<p>3 Nyomja egymáshoz a csatlakozókat, amíg „kattanó” hangot nem adnak.</p>	<p>Csatlakoztassa le a hideg-kompressziós párnát az egységről úgy, hogy a kék kapcsokat szorítva a csatlakozókat óvatosan széthúzza.</p> <p>4 A Breg Polar Care hideg-kompressziós párna lecsatlakoztatható az egységről működés közben, és a csatlakozók záródnak, megakadályozva a víz kifolyását a csövezésből. Megjegyzés: Némely cseppegés a felszabadításkor normális.</p>

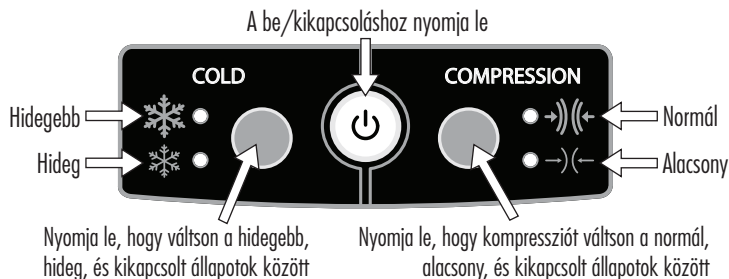
Tápadapter:

	<p>Először vegye ki a tápegységet és a megfelelő dugó-adaptert a csomagolásból.</p> <p>Ezután a tápegység dugóit függőlegesen behajtva tartva (a bal oldalon ábrázolva) illessze egymáshoz a tápegységet és a dugó-adaptert (a jobb oldalon ábrázolva). Győződjön meg róla, hogy a záró rovatka felül van, ellenkező esetben fordítsa meg a dugó-adaptert.</p> <p>Végezetül csúsztassa be óvatosan az adaptert mindaddig, amíg az teljes mértékben le nem ereszkedett a tápegységre.</p>
--	--



ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK

Billentyűzet billentyű:



Az egység üzemeltetése:

- 1 Nyomja le a be/ki gombot az egység bekapcsolásához. Az világítani fog.
Az első indításkor az egység alapértelmezésben a hideg- illetve kompressziós terápia esetén a hidegebb és a normál beállítások valamelyike lesz.
Ha az egységet korábban használták, az egység alapértelmezésben utolsó kikapcsolásakor választott beállításokra fog állni.
- 2 Nyomja le a hideg gombot, hogy váltson a hidegebb, hideg, és kikapcsolt állapotok között.
- 3 Nyomja le a kompresszió gombot, hogy váltson a normál, alacsony, és kikapcsolt állapotok között.
- 4 Nyomja le a be/ki gombot az egység bekapcsolásához. Minden lámpa kialszik.
 - Hideg and kompressziós terápiák egyidejűleg vagy önállóan használhatóak.
 - Ha a be/ki gomb folyamatosan villog, lásd a hibaelhárítási útmutatót a 18. oldalon.
 - Ha a be/ki gomb bekapcsolt helyzetben van és mindkét terápia kikapcsolt helyzetben van több mint 15 percig, az egység automatikusan kikapcsol.
 - Némi kondenzáció lehetséges a csövön és a hideg-kompressziós párnán, különösen melegebb éghajlatokon.

TISZTÍTÁS

▲ FIGYELMEZTETÉS: Ne alkalmazza a hideg-kompressziós párnát a betegre a tisztítási eljárás közben. A tisztítószerek való kitétség sérülést okozhat.

FIGYELEM: Ne alkalmazzon semmilyen folyadékot közvetlen sugárban az egység fedelén, ne mérje folyadékba az egységet, és ne hagyja, hogy bármilyen folyadék összegyűljön a fedél tetején. Az egység fedele tartalmazza az egység összes elektronikáját.

Tisztítsa szükség szerint, valamint ha szennyezett, vagy ha törmelék van jelen az egységben. Kútvíz használata esetén gyakoribb tisztításra lehet szükség.

Polar Care Wave – Külső felületek (tartály, fedél, csövezés, hideg-kompressziós párna és y-adapter)

Tisztítószerkei otthoni környezethez:	<ul style="list-style-type: none"> • Finom szappan • Víz
Tisztítószerkei klinikai környezethez:	<ul style="list-style-type: none"> • Csak finom szappant és vizet használjon a hideg-kompressziós párnán • Eldobható fertőtlenítő törlőkendők • Kvaterner ammóniumvegyületek
Eljárás:	<ul style="list-style-type: none"> • Kövesse az Ön által választott tisztítószert gyártójának utasításait és óvintézkedéseit. • A választott tisztítószert és puha rongy segítségével törölje le a tartályt, a fedél, a csövezés, a csatlakozók és a hideg-kompressziós párna felületeit. • Törölje szárazra.

Polar Care Wave – Belső komponensek (szivattyúrendszer, belső csövezés, hideg-kompressziós párna belseje és y-adapter)

Tisztítószerkei:	<ul style="list-style-type: none"> • Fehérítő • Víz
Eljárás:	<ul style="list-style-type: none"> • Csatlakoztassa a hideg-kompressziós párnát az egységre: • Tölts fel az egységet hideg csapvízzel a lég vonaláig és adjon hozzá 1/2 teáskanál fehérítőt. • Ne adjon hozzá jeget. • Folytassa a hidegterápiát legalább 10 percig. • Tekerje fel a hideg-kompressziós párnát, mialatt az továbbra is csatlakoztatva van, és préselje vissza a vizet a tartályba. • Csatlakoztassa le a hideg-kompressziós párnát, öntse ki a vizet az egységből, és törölje szárazra.

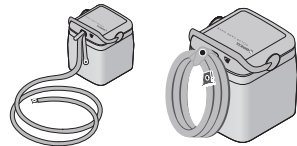
TÁROLÁS

Az egység tárolása:

1 Távolítsa el a vizet a hideg-kompressziós párnából úgy, hogy a párnát feltekeri, mialatt az továbbra is csatlakoztatva van, és préselje vissza a vizet az egységbe. Csatlakoztassa le a hideg-kompressziós párnát.

2 Öntse ki a vizet az egységből és törölje szárazra.

3 Tekercselje fel a csövezést a jelzett módon és rögzítse hevederek segítségével.



4 Ne tárolja vízzel. A környezetvédelmi tárolási követelményeket lásd a 20. oldalon.

TERMÉK ALKATRÉSZ SZÁMOK

Termék #	Megnevezés
100716-000	PC Wave INTL
C00003	Breg Hideg-kompressziós párna, Térd Nagy
C00004	Breg Hideg-kompressziós párna, Váll
C00005	Breg Hideg-kompressziós párna, Lábfej/Boka
C00013	Breg Hideg-kompressziós párna, Csípő
C00016	Breg Hideg-kompressziós párna, Univerzális
C00017	Breg Hideg-kompressziós párna, Térd
C00020	Breg Hideg-kompressziós párna, Hát
C00015	Breg Hordozótáska
100576-000	PC Wave Térd Y Adapter
100582-000	Breg Jégzsákok
100717-000	Nemzetközi PC Wave Csere-tápegység
100718-000	Tápegység Adapter Szett, Nemzetközi

GARANCIA

A Breg, Inc. garantálja, hogy ez a termék kivitelezési és anyaghibáktól mentes, és előírászerű normál használat esetén 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 kellekszavatosságot 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.

HIBAEHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

Probléma	Lehetséges megoldások
Be/ki gomb villogó értesítés	<ul style="list-style-type: none"> Indítsa újra az egységet <ul style="list-style-type: none"> Kapcsolja ki az egységet akár a be/ki gomb megnyomásával, akár a tápegység lecsatlakoztatásával az egységből vagy a falból, majd újra csatlakoztatásával. Nyomja le a be/ki gombot, hogy az egységet újra bekapcsolja. Nyomja le a hideg- vagy a kompressziós terápiás gombot (ha szükséges), hogy megkezdje a kívánt terápiákat. Ha a kompressziós terápia nem működik a kompressziós gomb lenyomását követően (a hideg-kompressziós párna láthatóan nem fújódik fel, vagy a kompressziós terápia beállítás lámpája nem világít), lásd a Kompressziós Terápia alatti hibaelhárítási szakaszokat a 19. oldalon. Ha a hidegterápia nem működik megfelelően a hideg gomb lenyomását követően, lásd a Hidegterápia alatti hibaelhárítási szakaszt a 19. oldalon.
Be/ki gomb nem reagál	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az elektromos csatlakozóaljzat működik és a tápegység teljesen beilleszkedik a csatlakozóaljzatba. Ellenőrizze, hogy a tápegység dugója teljesen beilleszkedik az egység fedelébe. Ellenőrizze, hogy a megfelelő Polar Care Wave tápegység van csatlakoztatva (lásd 20. oldal).
Kondenzáció	<ul style="list-style-type: none"> Lazán burkolja be anyaggal a hideg-kompressziós párnát és a csövezést, hogy minimalizálja a levegőnek való kitettséget. Védje a sebhelyt vízálló választóréteggel ellátott steril kötszer segítségével. Az elfogadható választórétegek közé tartozik a Webril™ (ARTG 371503) réteghez hasonló gipsz alatti kötés, a Kerlix™ (ARTG 186369) réteghez hasonló géz kötés, illetve a tömlős kötés. <p>Megjegyzés: Némi kondenzáció lehetséges a csövön és a hideg-kompressziós párnán, különösen melegebb éghajlatokon. Helyezzen ruha réteget a tartály alá, hogy megvédje az egység alatt lévő felszereléseket.</p>
Az egység szivárog a kék csatlakozókból	<ul style="list-style-type: none"> Csatlakoztassa le a hideg-kompressziós párna csatlakozóján lévő kék füleket. Ellenőrizze, hogy a Breg logók a kék csatlakozókon helyesen illeszkednek, majd ismét csatlakoztassa.

Ha a probléma továbbra is fennáll, kérjük, forduljon segítségért a Breg Ügyfélszolgálatához telefonon: 1-800-321-0607 vagy +1-760-795-5440.

HIBAEHÁRÍTÁSI ÚTMUTATÓ

Probléma	Lehetséges megoldások
Hidegterápia: a víz nem folyik a hideg-kompressziós párnába, vagy a párna nem hideg	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a be/ki gomb világít és a hidegterápia „hidegebb” vagy „hideg” beállítás jelzőfény ég, jelezve, hogy a hidegterápia működik. Ellenőrizze, hogy a kék csatlakozó a hideg-kompressziós párna és a csövezés között teljes mértékben illeszkedik a Breg logók sorához. Csatlakoztassa le a kék csatlakozókat, és szükség esetén csatlakoztassa őket újra. Hagyja, hogy a hideg-kompressziós párna hőmérséklete 10 percig stabilizálódjon. Ellenőrizze, hogy az egységben a megfelelő szintekig van jég és víz. A Breg Jégzsákok használata során jégkockákat is hozzáadhat a tartályhoz a jég feltöltési vonalig, a hidegebb beállítás optimalizálása érdekében. Az egység felemelésével a hideg-kompressziós párnával azonos vagy annál magasabb szintre növelheti a vízáramlást a hideg-kompressziós párnához. Ellenőrizze, hogy a csövezés és a hideg-kompressziós párna nem repedt. Vegye le a hideg-kompressziós párnát és terítse ki. Hagyja, hogy a hideg-kompressziós párna feltöltődjön vízzel, majd helyezze vissza.
Kompressziós terápia: hideg-kompressziós párna nem tömörödik, vagy nem töltődik fel levegővel	<p>Megjegyzés: Kompressziós terápiás üzemelés során normális, hogy a kompresszió folyamatosan felfúvódik és leereszt. Az egyes felfúvódás-leeresztés ciklusok időtartama megközelítőleg 1-2 perc.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a be/ki gomb világít és a kompressziós terápia „normál” vagy „alacsony” beállítását jelző fény világít, jelezve, hogy a kompressziós terápia működik. Ellenőrizze, hogy a kék csatlakozó a hideg-kompressziós párna és a csövezés között teljes mértékben illeszkedik a Breg logók sorához. Csatlakoztassa le a kék csatlakozókat, és szükség esetén csatlakoztassa őket újra. Húzza szorosra a hideg-kompressziós párnát. Ellenőrizze, hogy a csövezés és a hideg-kompressziós párna nem repedt. Vegye le a hideg-kompressziós párnát és terítse ki. Ellenőrizze, hogy a hideg-kompressziós párna felfúvódik levegővel, majd helyezze vissza.
Kompressziós terápia: hideg-kompressziós párna nem ereszt le megfelelően	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy a kék csatlakozó a hideg-kompressziós párna és a csövezés között teljes mértékben illeszkedik a Breg logók sorához. Csatlakoztassa le a kék csatlakozókat, eressze le a párnát azt feltekerve, hogy eltávolítsa a levegőt, majd csatlakoztassa vissza a kék csatlakozókat szükség esetén.

Ha a probléma továbbra is fennáll, kérjük, forduljon segítségért a Breg Ügyfélszolgálatához telefonon: 1-800-321-0607 vagy +1-760-795-5440.

TERMÉKLEÍRÁS

Elektromos jellemzők (Lásd még az Elektromágneses zavartűrési teszt táblázatát a 21. oldalon)

Egység besorolása: 12VDC, 1A

A tápegység meghatározása szerint az Orvosi elektromos berendezések (Medical Electrical (ME) Equipment) közé tartozik

Gyártó: HDP	Modell: HDP12-MD12010C	Kimenő teljesítmény: 12VDC, max. 1.0A
Pót-tápegység: FRIWO	Modell: FW8000M/12	Kimenő teljesítmény: 12VDC, max. 1.0A
Névleges bemenő teljesítmény: 100-240VAC, 50-60Hz		

Szabványoknak való megfelelés: Úgy tervezték, hogy megfeleljen a vonatkozó követelményeknek: EN 60601-1, 3.1 Kiadás és 60601-1-2, 4. Kiadás

Elektromos osztályozások: II. osztály, Folyamatos Üzemeltetés. Nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítőkkel. 1. csoport, B osztály.

Környezetvédelmi követelmények

Szállítás és tárolás:	-25 °C - 5 °C között, és 5 °C - 35 °C között 10% - 90% közötti relatív páratartalom mellett, nem kondenzálódó; >35 °C - 70 °C között maximum 50 hPa vízgőz-nyomás mellett
Üzemeltetés:	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F) 15-90% RH nem kondenzálódó, 700 hPa - 1060 hPa Beltéri használat 2000 m tengerszint feletti magasságig Nincs szükség bemelegedési időre a Wave minimális tárolási hőmérsékleten történő tárolása és a termék használata között.

Teljesítményjellemzők

Várható élettartam: 1 év az első használat időpontjától (egység és tartozékok).

A Polar Care Wave hideg-kompressziós párna átlagos üzemi hőmérséklete: ≥45 °F a hidegebb beállításnál
≥50 °F a hideg beállításnál

Megjegyzés: A Lábféj/Boka párna a hideg beállításnál 60 °F feletti hőmérsékleteken üzemelhet, ami csak hűsítő érzést biztosít.

TERMÉKLEÍRÁS

A hideg-kompressziós párna átlagos kompressziós csúcsnyomása: 50 Hgmm normál beállításnál
25 Hgmm alacsony beállításnál

Fizikai jellemzők

Súly: 5 lbs (2,3 kg) Üres, 16 lbs (7,3 kg) Teli

Elektromágneses zavartűrési teszt táblázata

Zavartűrési teszt	Alap EMC Szabvány	IEC 60601 Tesztelési szint (Otthoni egészségügyi ellátás)
Elektrosztatikus kisülés (ESD)	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV érintkezés +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV levegő
Kisugárzott RF EM mezők	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM 1 kHz mellett
Rádiófrekvenciás (RF) vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelségi mezői	IEC 61000-4-3	Referencia IEC 60601-1-2 9. táblázat
Névleges teljesítményfrekvenciás mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz
Elektromos gyors transziensek/kitörések	IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tápvezetékek esetében 100 kHz ismétlési frekvencia
Löklet	IEC 61000-4-5	+/- 0,5 kV, +/- 1 kV vezeték-vezeték között +/- 0,5 kV, +/- 1 kV, +/- 2 kV vezeték-föld között
RF mezők által indukált vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3V 0,15MHz - 80 MHz 6V ISM-ben és amatőr rádiósávok 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz mellett
Feszültségesegek	IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciklus 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál 0% UT: 1 ciklus 70% UT: 25/30 ciklus Egyszeri fázis: 0 foknál
Feszültségkimaradások	IEC 61000-4-11	0% UT: 250/300 ciklus

Megjegyzés: UT a hálózati feszültség a tesztelési szint alkalmazása előtt

▲ ELEKTROMOS BIZTONSÁG

Gyülékony anyagok	<ul style="list-style-type: none"> A Polar Care Wave használata vagy tisztítása közben kerülje a gyülékony anyagokat és oxidálószerkeket. Ne használja olyan helyen, ahol gyülékony gőzök vagy gázok vannak jelen (pl. gyülékony érzéstelenítők), magas oxigénkoncentráció, vagy más oxidálószerke (pl. nitrogén-oxid).
Az elektromos komponenseket tartsa szárazon és törmeléktől mentesen	<ul style="list-style-type: none"> Míg a Polar Care egységet arra tervezték, hogy vizet tároljon és szivattyúzzon, az egység elektromos komponenseit és a tápegységet szárazon kell tartani. Ne kezelje a tápegységet 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 részét sem. Csak száraz elektromos csatlakozásoknál húzza ki.
Tápegység	<ul style="list-style-type: none"> Kizárólag a Breg Polar Care Wave egységhez mellékelt tápegységet használja. A Modellszámok felsorolása az Elektromos jellemzők szakaszban szerepel a 20. oldalon. A vezetéket és a tápegységet tartsa távol fűtött felületektől. Soha ne üzemeltesse ezt a terméket, ha annak vezetéke, tápegysége, vagy dugója sérült, ami áramütést okozhat. Ha a vezeték, a tápegység, vagy a dugó sérült, húzza ki, és forduljon a Berg Ügyfélszolgálatához.
Elektromágneses interferencia és kibocsátások	<ul style="list-style-type: none"> Ez a Polar Care Wave egység elektromágneses vagy egyéb interferenciát okozhat más elektromos készülékekkel. Kerülje a Polar Care Wave egység használatát más berendezések közelében vagy azokra helyezve, mert ez az egység vagy a másik berendezés helytelen működését okozhatja. Hordozható RF kommunikációs berendezéseket a Polar Care Wave egység bármely részétől 12 hüvelyk (30 cm) távolságnál kisebb távolságban nem szabad használni, mert ez a termék teljesítményromlásához vezethet. A mellékeltől eltérő tartozékok vagy tápegység használata az egység megnövekedett elektromágneses kibocsátását vagy csökkent elektromágneses zavartűrését okozhatja, és az egység hibás működését okozhatja.

▲ Ártalmatlanítás

Ez a termék elektromos komponenseket tartalmaz és nem dobható a normál hulladékba. A termék ártalmatlanítását a helyi előírások szerint végezze.



▲ KÖRHÁZI ELBOCSÁTÁSI EMLÉKZETŐK EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

Kövessen ezeket az emlékeztetőket, mielőtt a beteget a létesítményi kezelésből az otthoni alkalmazásra elbocsátja.

- Beteg szűrése.** Szűrje a beteget bármely ellenjavallattal, illetőleg vonatkozó figyelmeztetések tekintetében. Ha a betegnél bármely ellenjavallat fennáll (lásd az Ellenjavallatokat), ne adja a betegnek a Breg's Polar Care Wave egységet. Ha a figyelmeztetések bármelyike vonatkozik a betegre (lásd a Figyelmeztetéseket), állapítsa meg, hogy az adott betegnél megfelelő-e a Breg's Polar Care alkalmazása.
- Használati utasítások.** Adjon utasításokat a betegnek a Breg's Polar Care Wave megfelelő használatához. Minden beteggel tekintse át a jelen dokumentumban foglalt és az egységhez rögzített Üzemeltetési utasításokat.
- Rendelvény.** Utasítsa a beteget az egészségügyi szakember által előírt protokollra vonatkozóan: az alkalmazás gyakorisága, kompressziós szintje, hőmérséklet-szintje és időtartama, az alkalmazások közti szünetek időtartama, a bőr ellenőrzésének módja és ideje, valamint a kezelés teljes időtartama. A jelen dokumentumban szerepel egy protokoll minta (lásd a 24. oldalt), amelyet ki kell tölteni, és azt a betegnek át kell adni. Az alkalmazás időtartama, hőmérséklete és kompressziós szintje a betegről függően változhat. Ha a beteg nem tapasztalja a fájdalom csillapodását, az orvos növelheti az alkalmazás időtartamát, illetve igazíthat a hőmérséklet- és kompressziós szinteken. Az alkalmazás időtartamának növelésével a bőr ellenőrzésének gyakoriságát is növelni kell (lásd a Figyelmeztetéseket). Utasítsa a beteget, hogy tartson szüneteket a készülék meghatározott időre történő kikapcsolásával.
- Sérülés eshetősége.** Tájékoztassa a beteget arról, hogy a helytelen használat a bőr súlyos sérülését okozhatja, beleértve a teljes vastagságú bőrelhalást is. Hangsúlyozza az előírt protokoll követésének, a megfelelő hideg-kompressziós párna alkalmazásának, és a bőr ellenőrzésének fontosságát.
- A Hideg-kompressziós párna helyes alkalmazása.** Utasítsa a beteget arra, hogy kizárólag a kezelt testrészhez tervezett Breg Polar Care Wave hideg-kompressziós párnát alkalmazza; előfordulhat, hogy más párnák nem csatlakoznak vagy hidegebbek lehetnek, növelve a súlyos, hideg által kiváltott sérülés veszélyét, beleértve a teljes vastagságú bőrelhalást is. Ne használja a Polar Care Wave egységet, ha a bőr ellenőrzéseit akadály gátolja.
- Bőr ellenőrzése.** Utasítsa a beteget arra, hogy a kezelőorvos utasításai szerint végezze el a kezelésben részesülő bőr ellenőrzését, jellemzően 1-2 óránként. Ne használja a Polar Care Wave egységet, ha a bőr ellenőrzéseit akadály gátolja.
- Hagyja abba.** Utasítsa a beteget arra, hogy hagyja abba a Breg Polar Care Wave használatát és haladéktalanul konzultáljon egészségügyi szakemberével, ha bármilyen mellékhatást tapasztal, például: fokozott fájdalmat, égő érzést, fokozott duzzanatokat, viszketést, hólyagokat, fokozott bőrpírt, elszíneződést, varratokat, irritációt, vagy a bőr küllemének egyéb elváltozásait.
- Dokumentáció.** Adjon a betegnek rendelvényt. A rendelvényen szerepelnie kell:
 - A hideg és kompressziós alkalmazás gyakorisága, időtartama, és beállításai
 - Az alkalmazások közti szünetek időtartama
 - A bőr ellenőrzésének módja és ideje
 - A kezelés teljes időtartama

Hideg-kompressziós protokoll*

Kezelési időszak	Hideg gyakoriság/ időtartam/beállítás(ok)	Kompressziós gyakoriság/ időtartam/beállítás(ok)	Bőr ellenőrzésének gyakorisága/ alkalmazások közti szünetek
1. hét			
2-4. hét			
4+ hét			

*Engedélyes egészségügyi szakembernek kell kitöltenie.

A kezelést beszélje meg az engedélyes egészségügyi szakemberével

Kérdezze meg az egészségügyi szakemberét az esetleges mellékhatásokról és a hideg által kiváltott sérülésekről. Bizonyos betegségek növelik a hideg által kiváltott sérülések valószínűségét.

Kizárólag az előírások szerint használja

Ne használja ezt a készüléket, ha nem kapta meg vagy nem érti az utasításokat. Kizárólag az egészségügyi szakemberétől kapott, a hideg és kompressziós alkalmazás gyakoriságára, időtartamára és beállításaira, valamint az alkalmazások közti szünetek időtartamára és a bőr ellenőrzésének módjára és idejére, valamint a kezelés teljes időtartamára vonatkozó utasítások szerint használja.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez a készülék kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető. A Polar Care Wave és a hideg-kompressziós párnák kizárólag egyetlen betegnél többszöri használatra szolgálnak, rendelvényre kaphatók. A rendelvényen szerepelnie kell:

- A hideg és kompressziós alkalmazás gyakorisága, időtartama, és beállításai
- Az alkalmazások közti szünetek időtartama
- A bőr ellenőrzésének módja és ideje
- A kezelés teljes időtartama

Rendszeresen ellenőrizze a bőrt

A betegek hidegre való érzékenysége eltérő mértékű, rendszeresen ellenőrizze a bőrt a hideg-kompressziós párna alatt (a szélét felemelve) az előírás szerint, jellemzően 1-2 óránként. Ne használja a Polar Care Wave egységet, ha a bőr ellenőrzéseit akadály gátolja.

Hagyja abba a használatot és haladéktalanul konzultáljon egészségügyi szakemberével, ha bármilyen mellékhatást tapasztal, például: fokozott fájdalmat, égő érzést, fokozott duzzanatokat, viszketést, hólyagokat, fokozott bőrpírt, elszíneződést, varratokat, irritációt és a bőr küllemének egyéb elváltozásait, vagy az egészségügyi szakembere által azonosított bármilyen más reakciót.

Kapcsolattartási adatok

Breg Ügyfélszolgálat 1-800-321-0607 vagy +1-760-795-5440.