

Instruções de Uso

Almofada Polar
para Crioterapia

BREG

Descrição

A Almofada Polar é uma bolsa oca produzida em poliuretano para uso em conjunto com o equipamento Polar Care que faz circular água fria pelo interior da almofada fornecendo meio para crioterapia por resfriamento da superfície cutânea.

A Almofada Polar modelo Wrap On possui faixa suporte com fechamento a velcro para posicionar a almofada sobre a área de aplicação. A Almofada Polar necessita da Cinta Suporte para Almofada Wrap para posicionar a almofada sobre a área de aplicação.

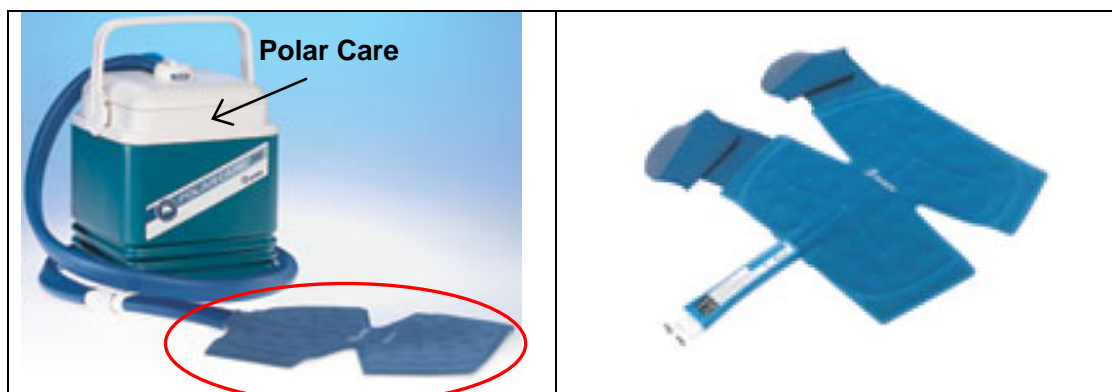


Foto Ilustrativa do conjunto. O equipamento Polar Care não acompanha a Almofada Polar

Finalidade

A almofada é utilizada para transmitir por contato sobre a pele baixas temperaturas proporcionando crioterapia contínua após cirurgia ou lesão para diminuir a dor, inchaço e edema assim como minimizar lesões secundárias.

Precauções e Advertências

Advertência

Antes do uso, das almofadas, ler cuidadosamente as instruções e advertências fornecidas nas Instruções de Uso do equipamento de circulação de água / gelo Polar Care .

Advertência

Um Profissional de Saúde deve determinar a faixa de temperatura correta para cada paciente. Os pacientes variam em sensibilidade ao frio. Uma verificação periódica da temperatura deve ser feita após a taxa de fluxo ter sido estabelecida para o paciente. Observar a precaução em casos de usos prolongados, crianças, diabéticos, pacientes debilitados e aqueles com má circulação ou sensibilidade reduzida de pele.

Advertência

Aplicar sempre um tecido ou barreira contra umidade entre a Almofada Polar BREG e a pele. Proporcionar completa cobertura entre a pele e a almofada. Não permitir contato direto da almofada com a pele por qualquer período de tempo.

Advertência

Consultar o profissional de Saúde antes do uso deste produto considerando as reações adversas. Providenciar o histórico médico completo e qualquer história de reações anteriores devido a aplicação de resfriamento. Enquanto estiver em uso, inspecionar a pele que está recebendo regularmente a crioterapia. Pode ocorrer mudança na aparência da pele, tais como: vesícula, vermelhidão aumentada, descoloração, vergão e qualquer outra mudança notada pelo profissional de saúde, descontinuar o uso e consultar o profissional de saúde imediatamente. Descontinuar o uso e consultar o profissional de saúde imediatamente se queimadura, prurido, dor aumentada ou inchaço ocorrer.

Advertência

Consultar o médico se você estiver inseguro e / ou tiver dúvidas se este produto é apropriado para suas condições.

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Este produto só deve ser utilizado uma vez. Não esterilizar nem reutilizar. Não utilize se a embalagem ou o produto estiverem manchados ou danificados.

Instruções de Uso

Para a crioterapia, a Almofada Polar BREG deve ser usado com o equipamento Polar Care® BREG.

1- Aplicar sempre um tecido ou barreira contra umidade entre a Almofada Polar BREG e a pele.

Precaução: Se a almofada precisar ser colocada sobre pele rachada / ferida, primeiro uma bandagem impermeável estéril sobre a área ferida, e então aplicar a almofada.

Proporcionar completa cobertura entre a pele e a almofada. Não permitir contato direto da almofada com a pele por qualquer período de tempo.

2- Prender a almofada na posição.

2a. Para as Almofadas Polar, é necessário utilizar uma Cinta Suporte para Almofada Wrap BREG.

Cinta Suporte para Almofada WrapOn



2b. Para as Almofadas Polar modelo WrapOn, prender a almofada por meio das faixas suporte com velcro que integram o produto.



3-.Deixar o acoplador visível e acessível para facilitar a conexão ao equipamento Polar Care BREG.

Não prender muito apertado para não afetar a circulação normal do sangue.

Não utilizar objetos pontiagudos para prender a almofada e mangueira.

Não permitir que a almofada e mangueira entrem em contato com objetos pérfuro-cortantes.

- 4- Conectar a Almofada ao equipamento Polar Care® BREG e leia e siga as instruções e advertências contidas no folheto de Instruções de Uso do equipamento.
- 5- Verificar regularmente a área de aplicação para observar se aparecem quaisquer alterações na aparência da pele conforme descrito acima na seção de "Advertência".
- 6- Quando terminar o tempo de aplicação prescrito, desligar o equipamento e desconectar a almofada do equipamento Polar Care® BREG.

Cuidado

Um profissional de Saúde deve determinar a faixa de temperatura correta para cada paciente.











Formas de Apresentação

Embalagem :

A almofada é fornecida embalada individualmente em invólucro de plástico.

1-) Modelos disponíveis das Almofadas Polar :







Almofada Polar	
Código	Descrição
C02320	Almofada Polar, Joelho / Ombro
C02340	Almofada Polar, Multi-Uso
C02346	Almofada Polar, Multi-Uso, XL
C02380	Almofada Polar, Máscara Ocular
C02400	Almofada Polar, Retangular, Pequeno (5" x 10")
C02420	Almofada Polar, Retangular Grande (10" x 14")
C02440	Almofada Polar, Seios
C02460	Almofada Polar, TMJ
C02480	Almofada Polar, Multi-Uso, Haste, Longa
C02486	Almofada Polar, Multi-Use, XL, Haste, Longa
C02500	Almofada Polar, Tornozelo
C02520	Almofada Polar, Retangular, Grande, Haste, Longa
C04101	Almofada Polar, Multi-Uso compressão
C09900	Almofada Polar, Costas

Almofada Polar			
 Cod. 02320 Joelho / Ombro	 Cod. 02340 Multi-Usos, Cod. 024346 Multi-Usos, XL	 Cod. 02380 Máscara Ocular	 Cod. 02400 Retangular, Pequeno (5" x 10")
 Cod. 02420 Retangular Grande (10" x 14") Cod. 02520 Retangular Grande Tronco Longa	 Cod. 02440 Seios	 Cod. 02460 TMJ	 Cod. 02480 Multi-Usos, haste, Longa Cod. 02486 Multi-Usos XL, haste, Longa Cod. 04101 Multi-Usos Compressão
 Cod. 02500 Tornozelo	 Cod. 09900 Costas		

2-) Modelos disponíveis das Almofadas Polar com Faixa Suporte :

Almofada Polar com faixa Suporte (continuação)	
Código	Descrição
C04700	Almofada Polar com Faixa Suporte, Joelho
C04703	Almofada Polar com Faixa Suporte, Joelho Grande
C04705	Almofada Polar com Faixa Suporte, Joelho, XL
C04710	Almofada Polar com Faixa Suporte, Ombro Direito
C04715	Almofada Polar com Faixa Suporte, Ombro Dir, XL
C04720	Almofada Polar com Faixa Suporte, Ombro, Esquerdo
C04725	Almofada Polar com Faixa Suporte, Ombro, Esquerdo XL
C04730	Almofada Polar com Faixa Suporte, Tornozelo
C04740	Almofada Polar com Faixa Suporte, Multi-Usos, XL, haste longa
C04790	Almofada Polar com Faixa Suporte, Multi-Usos, XL
C04900	Almofada Polar com Faixa Suporte, Ombro Universal
C04903	Almofada Polar com Faixa Suporte, Ombro, Universal, faixa longa
C04905	Almofada Polar com Faixa Suporte, Ombro XL

C09800	Almofada Polar com Faixa Suporte, Costas
C09805	Almofada Polar com Faixa Suporte, Costas, c/ faixas longas
C10510	Almofada Polar com Faixa Suporte Gel Oval Regular
C10520	Almofada Polar com Faixa Suporte, Gel Ferradura
C10525	Almofada Polar com Faixa Suporte, Gel Oval Grande
C10750	Almofada Polar com Faixa Suporte, Mão e Pulso

 <p>C04700 Joelho C04703 Joelho Grande</p>	 <p>C04705 Joelho, XL</p>	 <p>C04900 Ombro Universal C04903 Ombro Univ. fxa longa C04905 Ombro, XL</p>
 <p>C04710 Ombro Direito C04715 Ombro Dir, XL C04720 Ombro Esquerdo C04725 Ombro Esq, XL</p>	 <p>C04730 Tornozelo</p>	 <p>C04740 Multi-Uso, XL, hte longa C04790 Multi-Uso, XL</p>

Almofada Polar com faixa Suporte (continuação)

 <p>C09800 Costas C09805 Costas, c/ fxa longa</p>	 <p>C10750 Mão e Pulso</p>	 <p>C10510 Gel Oval Regular</p>
--	---	--

 <p>C10520 Ferradura</p>	 <p>C10525 Gel Oval Grande</p>
---	---

-) Modelos disponíveis das Cinta Suporte de Almofada Polar :

Código	Descrição
C02600	Cinta Suporte de Almofada Polar, Joelho / Coxa
C02653	Cinta Suporte de Almofada Polar, Ombro, Peq / Med
C02655	Cinta Suporte de Almofada Polar, Ombro, Esquerdo
C02703	Cinta Suporte de Almofada Polar, Costas, Média
C02704	Cinta Suporte de Almofada Polar, Costas, Grande
C02753	Cinta Suporte de Almofada Polar, Quadril, Média
C02754	Cinta Suporte de Almofada Polar, Quadril, Grande
C02780	Cinta Suporte de Almofada Polar, Tornozelo

 <p>C02600 Joelho / Coxa</p>	 <p>C02653 Ombro, Peq / Méd</p> <p>C02655 Ombro, Esquerdo</p>	 <p>C02703 Costas, Média</p> <p>C02704 Costas, Grande</p>
 <p>C02753 Quadril, Média</p> <p>C02754 Quadril, Grande</p>	 <p>C02780 Tornozelo</p>	

Observações e Soluções de Problemas

- Esperar pelo menos 10 minutos para conseguir uma leitura exata do termômetro ao ajustar a temperatura.
- Se tiver suspeita de vazamento na almofada, a condensação é a causa provável. Alguma condensação nas linhas, no controlador e na almofada é normal, particularmente nos ambientes úmidos. Para ajudar a reduzir este efeito, providenciar capas isolantes de rolo de tela ou outros materiais similares sobre a almofada antes de aplicar a capa protetora..
- A altura do resfriador afeta a pressão na almofada. É importante manter o resfriador na ou abaixo da altura da almofada, mas não mais do que 60 cm abaixo.
- As conexões são auto selantes, entretanto é normal para uma pequena quantidade de água escapar quando estiver desconectando as conexões.

Se a almofada não esfriar apropriadamente, seguir estes passos:

- Assegurar que a almofada não está dobrada ou enrolada.
- Estar seguro que a bomba está coberta completamente por gelo e água.
- Verificar a conexão apropriada no plugue do controle e a saída da parede.
- Verificar as conexões para a conexão apropriada. Escutar um “click” quando estiver conectando.

Guia de Referência de Crioterapia

(Para uso no Histórico de Paciente)

Precaução

Ler cuidadosamente as instruções de uso incluídas com a bomba antes da operação. Este guia é indicado como referência somente e não é para ser substituído pelas instruções de Uso.

- Água gelada para ser verificada a cada 2 – 4 horas.
- Temperatura para manter o paciente entre 45°F e 55°F (7,5°C- 13°C).
- Quando estiver ajustando a temperatura:
 1. Mover somente um encaixe a cada vez.
 2. Esperar dez minutos após cada ajuste de temperatura para estabilizar.
- Se ocorrer gotejamento no encaixe:
 1. Interromper a bomba no controlador de temperatura puxando o plugue.
 2. Desconectar a conexão e rejuntar até ouvir um distinto “click”.
 3. Umass poucas gotas de água são normais quando desconectar a conexão.

Modelo de Tabela de Controle

Data	Tempo de Aplicação	Temperatura	Feito por

Garantia

A BREG INC. garante que este produto não tem defeitos de fabricação, materiais, e nem de funcionamento para uso por 90 dias a partir da data de compra sob condições normais de uso para as quais tenha sido projetado, se, e somente se, tenha sido usado corretamente sob a supervisão direta de um profissional médico licenciado. A obrigação da BREG Inc. sob esta garantia se limita a substituição deste produto. Toda garantia expressa ou implícita, incluída a garantia de comercialização e funcionamento para um fim em particular, está limitada ao período de garantia expressado acima. Nenhuma outra garantia, expressa ou implícita, e nenhuma afirmação feita pelo vendedor, mediante palavras ou ações, constituirá alguma garantia.

Precauções para Armazenagem e Transporte

Transportar em sua embalagem original. Evitar a exposição á água, luz solar direta, temperaturas extremas e umidade elevada durante a armazenagem.

Armazenar em locais protegidos de umidade e sob temperatura entre 0°C e 50°C.

Prazo de Validade: O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir do mês da fabricação.

Data de fabricação, prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Fabricado por:

BREG Inc.

2611 Commerce Way

Vista, Califórnia - Estados Unidos

92081

Importado e Distribuído por:

ORTHOFIX Brasil Ltda.

Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060034

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteve – CREA/SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266