

Instruções de Uso

Almofada Polar Estéril
para Crioterapia

BREG

Descrição

A Almofada Polar Estéril 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 Estéril é fornecida estéril pára uso em um único paciente. para posicionar a almofada sobre a área de aplicação, A Almofada Polar necessita da Cinta Suporte para Almofada Wrap.



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 reesterilizar 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 com a faixa de fixação WrapOn BREG. 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.

faixa de fixação WrapOn



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

3- 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.

4- Verificar regularmente a área de aplicação para observar se aparecem quaisquer alterações na aparência da pele conforme descrito acima na seção de "Advertência".

5- 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.

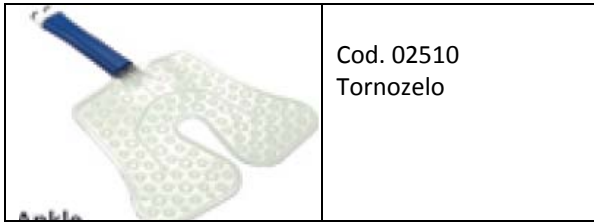
Forma de Apresentação

A almofada é fornecida embalada individualmente em invólucro de plástico selado com papel grau cirúrgico Tyvek.

Modelos disponíveis das Almofadas Polar Estéreis :

Almofada Polar Estéril	
Código	Descrição
C02330	Almofada Polar Estéril, Joelho / Ombro
C02350	Almofada Polar Estéril, Multi-Usado
C02356	Almofada Polar Estéril, Multi-Usado, XL
C02410	Almofada Polar Estéril, Retangular, Pequeno (5" x 10")
C02430	Almofada Polar Estéril, Retangular Grande (10" x 14")
C02490	Almofada Polar Estéril, Multi-Usado, Tronco, Longa
C02496	Almofada Polar Estéril, Multi-Use, XL, Tronco, Longa
C02510	Almofada Polar Estéril, Tornozelo
C02530	Almofada Polar Estéril, Retangular, Grande, Tronco, Longa
C09901	Almofada Polar Estéril, Costas

	Cod. 02490 Multi-Usado, Tronco, Longa Cod. 02496 Multi-Usado XL, Tronco, Longa		Cod. 02330 Joelho / Ombro
	Cod. 02410 Retangular, Pequeno (5" x 10")		Cod. 02350 Multi-Usado, Cod. 024356 Multi-Usado, XL
	Cod. 09901 Costas		Cod. 02430 Retangular Grande (10" x 14") Cod. 02530 Retangular Grande Tronco Longa



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. Um pouco 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.

Esterilização

Este produto é esterilizado com Radiação Gama. Este produto é estéril numa embalagem fechada e intacta.

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: 10392060033

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

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