

## INSTRUCCIONES DE USO POLAR CARE GLACIER™, POLAR CARE KODIAK®, POLAR CARE CUBE™

**Precaución:** Las leyes federales sólo autorizan que este dispositivo sea vendido por un profesional médico o bajo sus órdenes.

### Información de contacto

Para preguntas o consultas sobre productos, póngase en contacto con Breg al 1-800-321-0607 o 760-795-5440.

### INDICACIONES PARA EL USO

Polar Care de Breg está destinado para la aplicación externa de terapia de frío para la reducción temporal del dolor, la hinchazón y/o la inflamación resultante de una lesión o cirugía.

### CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que presenten cualquiera de las siguientes condiciones no deben utilizar Polar Care:

- Antecedentes de lesiones causadas por el frío, congelación, o reacciones adversas a la aplicación de frío local.
- Pacientes que son incoherentes debido a anestesia general, sedación o coma.
- Áreas de aplicación con circulación sanguínea local comprometida o potenciales problemas de cicatrización de heridas, incluyendo compromiso localizado debido a múltiples procedimientos quirúrgicos.
- Síndromes circulatorios, incluyendo la enfermedad de Raynaud, la enfermedad de Buerger, la enfermedad vascular periférica, los trastornos vasoespásticos, la anemia de células falciformes, y los trastornos de la coagulación de hipercoagulabilidad.
- Infección del tejido local.
- Cirugía de mano/muñeca o pies/tobillos con polineuropatía.
- Polineuropatía diabética.

### ADVERTENCIAS

**⚠** Los pacientes con cualquiera de los siguientes factores de riesgo cognitivos sólo deben usar Polar Care bajo la supervisión directa de un profesional médico o bajo la supervisión directa de un cuidador, si ha sido prescrito por un profesional médico:

- Discapacidades cognitivas.
- Barreras de comunicación.
- Uso de medicamentos que tienen un efecto negativo sobre la capacidad mental.
- Niños pequeños y ancianos.

**⚠** Si el paciente tiene cualquiera de los siguientes factores de riesgo clínicos, el uso de Polar Care puede provocar lesiones graves causadas por el frío, incluyendo la necrosis de piel de grosor completo:

- Sensibilidad patológica al frío.
- Comportamientos que afectan negativamente a la circulación, incluyendo el 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 de frío debido a la anestesia local o bloqueos nerviosos regionales.
- Diabetes.
- Cirugía de mano/muñeca o pies/tobillos con polineuropatía.
- Uso de medicamentos que tienen un efecto negativo en la circulación vascular periférica, incluyendo los bloqueadores beta adrenérgicos y el uso de epinefrina local (como por ejemplo en los anestésicos locales).

**⚠** Si el riesgo de lesión inducida por el frío es mayor que los beneficios de la terapia de frío, no se debe prescribir la terapia de frío Polar Care de Breg. Si prescribe este producto a pacientes con factores de riesgo, considere la adopción de medidas especiales para controlar el riesgo, tales como:

- Recomendar exámenes de la piel más frecuentes (véase el PROTOCOLO DE ALTA DEL PACIENTE). Si el paciente tiene alguno de los factores de riesgo cognitivos mencionados anteriormente, el profesional médico o cuidador debería realizar exámenes de la piel.
- Requerir exámenes de seguimiento más frecuentes.
- Utilizar una barrera de aislamiento más gruesa entre la almohadilla y la piel (ver PROTOCOLO DE ALTA DE PACIENTE).
- Prescribir aplicaciones de más corta duración, aplicaciones menos frecuentes o eliminar la aplicación durante la noche.

**⚠** El exceso de humedad en el sitio de aplicación debido a un exceso de sangrado, sudoración o condensación puede aumentar el riesgo de lesión grave inducida por el frío, incluyendo necrosis de grosor total.

### PROTOCOLO DE ALTA DEL PACIENTE PARA EL PROFESIONAL MÉDICO

Siga este protocolo antes de dar de alta al paciente del cuidado médico y pasar al uso en el hogar.

Complete el Protocolo de terapia de frío en el reverso de este documento y proporciónese al paciente (o cuidador) al momento del alta o el traslado desde la sala de recuperación.

1. **Examinación del paciente.** Examine al paciente para identificar cualquier contraindicación y/o advertencias existentes. Si el paciente tiene alguna contraindicación (véase **CONTRA-INDICACIONES**), no le administre la terapia de frío Polar Care de Breg. Si alguna de las advertencias se aplica al paciente (véase **ADVERTENCIAS**) determine si es apropiado administrar a ese paciente la terapia Polar Care de Breg.

2. **Instrucciones de uso.** Indique al paciente cómo utilizar correctamente la terapia de frío Polar Care de Breg. Revise con cada paciente el Manual de instrucciones que se encuentra en el reverso de este documento y adosado a la unidad.

3. **Prescripción.** Eduque al paciente en relación al protocolo prescrito por el profesional de la salud autorizado: frecuencia y duración de la aplicación de frío y duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel, y duración total del tratamiento. La duración de una aplicación cíclica puede variar dependiendo del paciente. Si el paciente no experimenta alivio del dolor, el médico puede incrementar la duración de la aplicación. Indique al paciente que tome un descanso desconectando la fuente de alimentación de la unidad, o quitando la almohadilla del sitio de aplicación durante un período de tiempo especificado. A medida que aumenta la duración de la aplicación, la frecuencia de las inspecciones de la piel debería aumentar (véase **ADVERTENCIAS**).

4. **Posibilidad de lesiones.** Informe al paciente que el uso indebido de la terapia puede provocar lesiones cutáneas graves, incluyendo necrosis de la piel en todo su grosor. Enfátice la importancia de seguir el protocolo prescrito, aplicar la almohadilla correctamente y examinar la piel.

5. **Aplicación adecuada de la almohadilla.** Indique al paciente que, durante el uso, debe haber una barrera de aislamiento entre la almohadilla de terapia de frío Polar Care y la piel. Ninguna parte de la almohadilla Polar Care debería tocar la piel durante cualquier periodo de tiempo. Si se ha aplicado un vendaje estéril en la zona de tratamiento que no cubre completamente la piel debajo de la almohadilla, indique al paciente que utilice una barrera de aislamiento adicional. Si se aplica directamente sobre la piel, la almohadilla por sí sola puede ser demasiado fría. Indique al paciente que solamente utilice las almohadillas de terapia de frío Polar Care de Breg diseñadas para la parte del cuerpo a ser tratada; otras almohadillas pueden ser más frías, lo que aumenta el riesgo de lesión grave causada por el frío, incluyendo necrosis de la piel de grosor completo.

No cubra la almohadilla de terapia de frío Polar Care con vendajes o rellenos de escayola que no permitan que el paciente pueda examinar la piel debajo de la almohadilla.

6. **Inspección de la piel.** Solicite al paciente que inspeccione la sección de piel que está recibiendo el tratamiento en frío según las instrucciones del médico, generalmente cada 1 a 2 horas. Si el vendaje o los rellenos de escayola sobre la almohadilla de terapia de frío Polar Care impiden que el paciente examine con regularidad la piel debajo de la almohadilla, no prescriba la terapia de frío Polar Care de Breg.

7. **Interrupción del tratamiento.** Indique al paciente que deje de usar la terapia de frío Polar Care de Breg y se ponga en contacto inmediatamente con el profesional de la salud autorizado si experimenta cualquier reacción adversa, tales como: aumento del dolor, ardor, aumento de la hinchazón, picazón, ampollas, enrojecimiento, decoloración, ronchas, u otros cambios en la apariencia de la piel.

8. **Documentación.** Proporcione al paciente una prescripción que detalle la duración total del período de tratamiento, la frecuencia y la duración de las sesiones de tratamiento individuales, y la frecuencia de las inspecciones de la piel.

### SEGURIDAD ELÉCTRICA

Al igual que todos los productos eléctricos, debe tomar las precauciones adecuadas para evitar el riesgo de electrocución, incendio, quemaduras u otras heridas.

**⚠** No toque los terminales de los transformadores y al paciente al mismo tiempo. Utilice solamente el transformador proporcionado con la unidad de terapia de frío Polar Care de Breg.

**⚠** Mantenga las conexiones eléctricas secas y libres de obstáculos. Si bien la unidad de Polar Care está diseñada para contener y bombear agua, las conexiones eléctricas en el enchufe y en el cable que va hacia la unidad Polar Care deben mantenerse secos. No manipule el transformador o el cable de electricidad con las manos mojadas. Siempre mantenga la unidad en un lugar donde los conectores no puedan caer en el agua (por ejemplo, una bañera, un lavabo, etc.). Si los conectores eléctricos caen dentro del agua, no toque ninguna parte del producto que esté mojada.

**⚠** Proteja el cable y el transformador. Mantenga el cable y el transformador lejos de las superficies calientes. Arme y utilice este equipo en un lugar con bajo tránsito lejos de niños y mascotas. Nunca utilice este producto si el cable, transformador o enchufe están dañados, lo cual podría causar un shock eléctrico. Si el cable, transformador o enchufe están dañados, desconecte el equipo y póngase en contacto con Servicio al Cliente de Breg al (800) 321-0607 o al (760) 795-5440.

**⚠** Desconecte el enchufe para desactivar la unidad cuando no está en uso. Desenchufar la unidad Polar Care la apaga. Siempre desenchufe la unidad inmediatamente luego de utilizarla. Nunca la deje enchufada si no la está utilizando. Nunca utilice la bomba sin agua. Si la unidad es utilizada sin agua, la misma se dañará permanentemente.

Esta unidad Polar Care puede generar interferencia electromagnética u otro tipo de interferencia con otros dispositivos. Para verificar si la unidad Polar Care está interfiriendo con otro dispositivo, desconecte la unidad Polar Care. Si esto arregla el problema, mueva la unidad Polar Care o el otro dispositivo, o utilice una salida en un circuito diferente.

**⚠** Mantenga los cables y las mangueras lejos del cuello para evitar el riesgo de estrangulación.

No está permitida ninguna modificación de este equipo.

Mantenga las mangueras lejos de los pasillos para evitar el riesgo de tropezos. No contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario.

### Eliminación

Elimine el producto de acuerdo a las regulaciones locales.

### ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

#### Símbolos utilizados en la unidad Polar Care

Símbolo	Descripción
	Éste es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza como advertencia de posibles riesgos de lesiones. Cumpla con todos los mensajes que siguen a este símbolo para evitar la posibilidad de lesiones o muerte.
	Tipo B, pieza aplicada.
	Equipo de Clase II

#### Especificaciones físicas y eléctricas

Calificación de la unidad:	6Vdc, 600-1000mA	
Especificaciones eléctricas:	Fabricante: Hon-Kwang	
Modelo: D0660	Tensión de alimentación: 120V~, 60Hz	
Salida: 6Vdc, máx. 600mA	Fabricante: Group West	
Modelo: 18UR-06-1000	Tensión de alimentación: 100-240V~, 50-60Hz	
Salida: 6Vdc, máx. 1.0A	Requisitos medioambientales:	
Temperatura:	Operando	50°F a 100°F (10°C a 40°C)
Transporte y almacenamiento	Humedad:	-40°F a 158°F (-40°C a 70°C)
Operando	Operando	30 a 75% humedad relativa
Transporte y almacenamiento	Transporte y almacenamiento	10 a 100% de humedad relativa, sin condensación
Presión atmosférica:	Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa
Cumplimiento de los estándares:	Diseñado para adaptarse a su caso	
Requisitos de:	UL 0060601-1, CSA C22.2 / N° 601.1	
Clasificaciones eléctricas:	Clase II, Uso continuo.	
	No utilizar en presencia de anestésicos inflamables.	

# Producto	Peso	Rango promedio de funcionamiento
10601, 10701	4,0 libras (1,8 kg) Vacío 14,5 libras (6,6kg) Lleno	En la posición más fría (si aplica), rango promedio de funcionamiento de la almohadilla Polar Care con Polar Dressing ≥ 45°F (≥7,2°C)
10901	5,0 libras (2,3 kg) Vacío 19,7 libras (8,9kg) Lleno	

Breg, Inc.  
2885 Loker Ave E  
Carlsbad, CA 92010 EE.UU.  
Teléfono gratuito: 1-800-321-0607  
Local: + 1-760-795-5440  
Fax: + 1-760-795-5295  
www.Breg.com  
© 2015 Breg, Inc. Todos los derechos reservados.  
AW-1.01678 Rev A 02/16

**INSTRUCCIONES DE USO**  
POLAR CARE GLACIER™, POLAR CARE KODIAK®, POLAR CARE CUBE™

**⚠ ADVERTENCIA**

La terapia de frío Polar Care de Breg puede ser lo suficientemente fría como para causar lesiones graves, incluso necrosis completa de la piel. Antes de utilizar este dispositivo, lea y comprenda todas las advertencias y siga esta información, las instrucciones de funcionamiento en el prospecto de este producto y las instrucciones de montaje de la almohadilla de terapia de frío (proporcionadas con cada almohadilla de terapia de frío).

**Protocolo de terapia de frío\***

Período de tratamiento	Despierto / Dormido	Frecuencia / Duración	Inspeccionar la piel cada:
Día:	Despierto		
Mediante			
Día:	Dormido		
Mediante			
Día:	Despierto		
Mediante			
Día:	Dormido		
Mediante			
Día:	Despierto		
Mediante			
Día:	Dormido		
Mediante			

\* Debe ser completado por un profesional médico autorizado.

**⚠ Discuta el tratamiento con su profesional médico autorizado**  
Proporcione un historial médico completo, incluyendo cualquier reacción adversa al frío. Ciertas condiciones médicas hacen más propensas las lesiones producidas por frío. Consulte con su médico sobre posibles reacciones adversas y lesiones causadas por frío.

**⚠ Utilice el dispositivo únicamente como lo indica su médico**  
Utilice el dispositivo sólo de acuerdo a las instrucciones de su médico en cuanto a la frecuencia y la duración de la aplicación de la terapia de frío y la duración de las pausas entre usos, cómo y cuándo inspeccionar la piel, y la duración total del tratamiento. No utilice este dispositivo si usted no recibió o no comprende las instrucciones. A menos que su médico le proporcione instrucciones diferentes, para tomar un descanso entre cada uso simplemente desconecte la unidad o retire la almohadilla de su cuerpo durante un mínimo de 30 minutos. La ley federal exige que este dispositivo sea vendido únicamente mediante una orden de compra de un profesional de la salud autorizado.

**⚠ Aplicar la barrera de aislamiento y la almohadilla de terapia de frío**  
Asegúrese de que ninguna parte de la almohadilla entre en contacto con la piel. Siempre use una barrera de aislamiento (como por ejemplo Breg Polar Dressing, Webri™, Kerlix™, relleno de escayola o vendaje elástico) entre la almohadilla de terapia de frío y la piel. Si se ha aplicado un vendaje estéril en la zona de tratamiento que no cubre completamente la piel debajo de la almohadilla, utilice una barrera de aislamiento adicional. Se debe utilizar solamente con las almohadillas de terapia de frío de Breg. Otras almohadillas pueden ser más frías, lo que aumenta el riesgo de lesiones graves causadas por el frío, incluyendo necrosis de grosor total.

**⚠ Comprobar si hay humedad**  
Compruebe si hay humedad en la barrera entre la piel y la almohadilla fría. Suspenda su uso si la barrera está húmeda. Reemplace con una barrera seca antes de comenzar a utilizar el dispositivo nuevamente.

**⚠ Inspeccionar la piel con regularidad**  
Inspeccione la piel debajo de la almohadilla de terapia de frío (levantando el borde) según lo prescrito, por lo general cada 1 a 2 horas. Solicite a su médico que le proporcione instrucciones sobre cómo inspeccionar la sección de piel que está siendo tratada por el dispositivo. No utilice la unidad Polar Care si el vendaje o el relleno de escayola sobre la almohadilla de terapia de frío impiden inspeccionar la piel. Deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta alguna reacción adversa, como por ejemplo: aumento del dolor, ardor, aumento de la hinchazón, picazón, ampollas, enrojecimiento, decoloración, ronchas, otros cambios en la apariencia de la piel, o cualquier otra reacción identificada por su médico.

**INSTRUCCIONES DE USO**

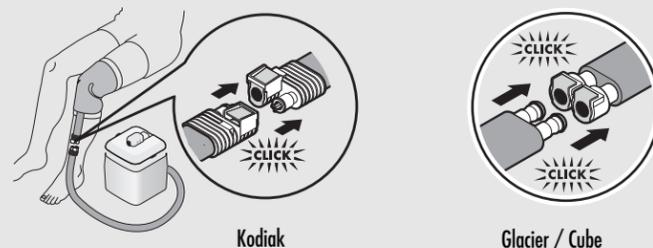
**Preparar**

- Para llenar:
  - Desbloquee la manija y retire la tapa.
  - Rellene con agua fría hasta la línea, a continuación, rellene con hielo hasta la línea.
  - Coloque la tapa y cierre con la manija en posición vertical.



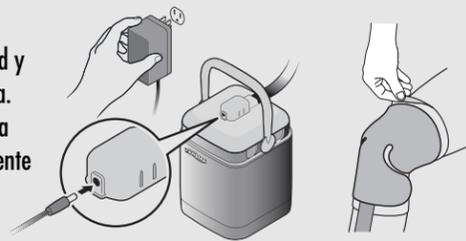
**Conexiones de acoplamiento**

- Para conectar la unidad a la almohadilla:
  - Empuje hacia abajo las dos lengüetas de metal.
  - Junte los conectores hasta que las lengüetas de metal salten hacia arriba.



**Uso**

- Para encender/apagar:
  - Enchufe la fuente de alimentación en la pared y el receptáculo en la tapa.
  - El dispositivo comienza a funcionar automáticamente una vez enchufado.
  - Desconecte la fuente de alimentación para apagar.
- Para rellenar:
  - Apagar.
  - Presione hacia abajo las dos lengüetas de metal para desconectar la unidad y la almohadilla.
  - Retire la tapa y coloque boca abajo sobre una superficie plana.
  - Drene el agua y siga las instrucciones de llenado.



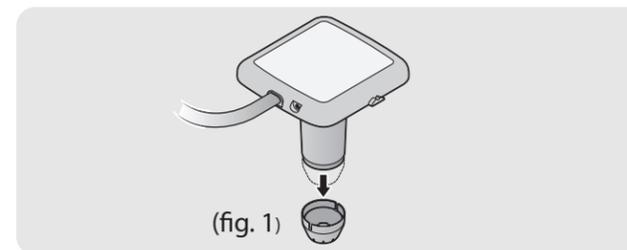
**CONSEJOS DE USO**

- Para que el rendimiento sea óptimo, utilice hielo en cubos o fragmentado.
- Cuando utilice una unidad de terapia de frío Polar Care de Breg con una almohadilla de terapia de frío desmontable, se recomienda vaciar la almohadilla entre usos. Para drenar la almohadilla, manténgala en posición vertical con la manguera apuntando hacia el suelo. Presione el émbolo negro y permita que el agua drene hacia fuera de la almohadilla.
- Puede desconectar la almohadilla de terapia de frío de la unidad sin necesidad de retirar la almohadilla de la zona afectada presionando las lengüetas de metal en el acoplamiento de la manguera y separando suavemente las mangueras. La almohadilla de terapia de frío Polar Care de Breg y la unidad se sellarán y no gotearán. Nota: Es normal que se produzca un pequeño goteo al momento de la liberación.
- ¡NO UTILICE LA BOMBA SIN AGUA! La bomba en esta unidad está diseñada para funcionar con agua. Utilizar la unidad sin agua puede dañar permanentemente la bomba.
- Desenchufe la unidad antes de quitar la tapa.

**GUÍA PARA RESOLVER PROBLEMAS**

**Problema: La bomba no funciona, el agua no fluye a la almohadilla o la almohadilla no está fría.**

- Soluciones posibles:
- Use porciones más grandes de hielo para un rendimiento óptimo.
  - Espere 10 minutos para que el flujo y la presión se establezcan.
  - Asegúrese de que la toma de corriente esté funcionando y que los enchufes estén completamente conectados.
  - Asegúrese de que la unidad tenga hielo y agua.
  - Asegúrese de que la manguera no esté doblada.
  - Desconecte y vuelva a conectar la almohadilla y la unidad.
  - Deje salir el aire presionando la pieza negra con forma de más que se encuentra en el interior del conector de la unidad. Nota: Puede liberarse cierta cantidad de agua.
  - Coloque la unidad sobre una mesa u otra superficie elevada.
  - Disminuya la tensión de los vendajes o las cintas alrededor de la almohadilla.
  - Retire la almohadilla y colóquela en posición horizontal. Permita que la almohadilla se llene; vuelva a aplicar.
  - Limpie el filtro: desconecte la almohadilla. Retire la tapa de la unidad. Tire de la tapa del filtro de la parte inferior de la tapa. Retire el filtro de espuma. Enjuague la tapa del filtro y filtre para eliminar las obstrucciones. Vuelva a armar. (Figura 1).

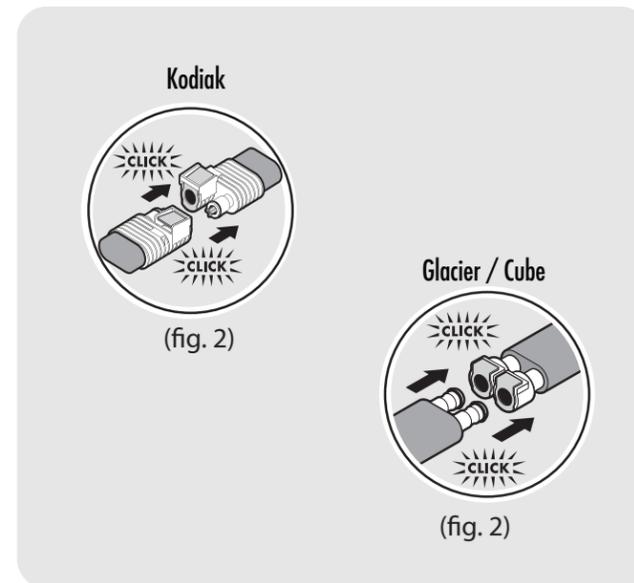


**Problema: Condensación**

- Soluciones posibles:
- Envuelva la almohadilla y la manguera con un material que permita minimizar la exposición al aire.
  - Proteja el sitio de la herida usando un vendaje estéril con una barrera resistente al agua.

**Problema: La unidad está goteando**

- Soluciones posibles:
- Desconecte el conector de la unidad. Asegúrese de que las lengüetas de metal estén hacia abajo; vuelva a conectar (fig. 2).
  - Aplique lubricante a las juntas de los conectores.
  - Si el goteo continúa, o si se detecta un goteo en la almohadilla o en la tapa de la unidad, deje de utilizar la unidad y póngase en contacto con Servicio al Cliente de Breg llamando al 800-321-0607 o 760-795-5440.



**LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y SERVICIO**

Después de utilizar la unidad, vacíela y séquela con un paño suave. Ocasionalmente, puede utilizar agua tibia y detergente suave para limpiar la bomba y los tubos.

**⚠ Evite los productos inflamables y los agentes oxidantes.** No utilizar en lugares con vapores o gases inflamables (por ejemplo, anestésicos inflamables), altas concentraciones de oxígeno u otros agentes oxidantes (por ejemplo, óxido nitroso).

**GARANTÍA**

Breg, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de fabricación, materiales, y está listo para ser utilizado durante 180 días desde la compra inicial en condiciones de uso normal para el cual fue creado y bajo la supervisión directa de un profesional de la salud autorizado.

La obligación de Breg, Inc. bajo esta garantía se limita a la sustitución o reparación de cualquier parte o partes defectuosas de este producto. Todas las garantías explícitas o implícitas, incluyendo la garantía de comerciabilidad o adecuación para un fin determinado, están limitadas al periodo efectivo de garantía mencionado anteriormente. No se proporciona ninguna otra garantía expresa o implícita, y ninguna afirmación del vendedor, en palabras o acciones, constituirá una garantía.