

## **INSTRUÇÕES DE USO**

A finalidade do Polar Care® CUB é proporcionar crioterapia contínua após cirurgia ou lesão para diminuir a dor, inchaço e edema, assim como minimizar lesões secundárias. O POLAR CARE CUB É FORNECIDO COM OS SEGUINTE ITENS:

- 01 - RECIPIENTE PARA ÁGUA / GELO
- 01 - BOMBA DE AR MANUAL (04010)
- 01 - MANUAL DE OPERAÇÃO PARA MÉDICO

O Polar Care CUB é um recipiente para água / gelo que através de uma bomba de ar manual promove a circulação de água fria por dentro da almofada Polar Care conectada e fornece meio para crioterapia por resfriamento da superfície cutânea.

### **Produto Não Estéril**

O Polar Care CUB deve ser limpo com pano umedecido. Se necessário utilize solução de sabão suave . Secar completamente.

Condições de Armazenamento e Transporte:

O POLAR CARE CUB DEVE SER ARMAZENADO EM CONDIÇÕES DE TEMPERATURA ENTRE -40°F A 158°F (-40°C A 70°C) E UMIDADE ENTRE 10 E 95%.

### **ADVERTÊNCIA**

LER CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES E ADVERTÊNCIAS FORNECIDAS COM O POLAR CARE CUB ANTES DA OPERAÇÃO

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 ESTABELECIDO 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.

EXCETO A DURAÇÃO MENOR DE USO RECOMENDADA PELO PROFISSIONAL, O USUÁRIO DEVE LIMITAR O USO CONTÍNUO DESTA PRODUTO ATÉ 12 HORAS.

LER CUIDADOSAMENTE AS INSTRUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS INCLUÍDAS NA EMBALAGEM DA ALMOFADA POLAR CARE BREG QUE SERÁ USADA COM ESTE PRODUTO.

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.

CONSULTAR O PROFISSIONAL DE SAÚDE ANTES DO USO DESTA 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**

O AJUSTE E O USO DESTE EQUIPAMENTO DEVEM SER NUMA LOCALIZAÇÃO DE BAIXA CIRCULAÇÃO, LONGE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.

#### **PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA**

- LER E SEGUIR A TODAS AS ADVERTÊNCIAS E INSTRUÇÕES DESCRITAS NO POLAR CARE® CUB E NA FOLHA DE INSTRUÇÃO.
- SE SUSPEITAR QUE O POLAR CARE® CUB NÃO ESTÁ OPERANDO APROPRIADAMENTE, DESATIVAR A UNIDADE E CONTATAR O SERVIÇO TÉCNICO DA BREG- USAR SOMENTE A BOMBA DE AR FORNECIDA COM O POLAR CARE® CUB.

#### **INSTRUÇÕES DE USO**

O POLAR CARE CUB DEVE SER USADO COM UMA ALMOFADA POLAR CARE BREG.

1. APLICAR A ALMOFADA POLAR CARE DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES DE APLICAÇÃO INCLUÍDAS COM A MESMA.
2. ENCHER O RESFRIADOR COM O GELO ATÉ EM CIMA. ADICIONAR ÁGUA ATÉ 1 POLEGADA DO TOPO DO RESFRIADOR E ROSQUEAR A TAMPA FIRMEMENTE. INSERIR FIRMEMENTE A HASTE DO TUBO NO ORIFÍCIO DA TAMPA DO RESFRIADOR.
3. CONECTAR A ALMOFADA EMPURRANDO OS ACOPLADORES JUNTOS ATÉ ESCUTAR UM “CLICK” (ESTALO).
4. COLOCAR O RESFRIADOR NUMA MESA OU SUPORTE OU ACIMA DA ALTURA NA QUAL O BULBO MANUAL SERÁ USADO. APERTAR O BULBO MANUAL LENTAMENTE, ATÉ QUE UMA BOLA VERMELHA INDICADORA DE FLUXO SEJA VISÍVEL CLARAMENTE NO CENTRO DA JANELA. NÃO APERTAR O BULBO MAIS FORTEMENTE DO QUE O NECESSÁRIO PARA MANTER A BOLA CENTRADA.
5. É PRECISO DAR APROXIMADAMENTE 10 APERTOS PARA ENCHER A ALMOFADA COMPLETAMENTE. UMA VEZ QUE A ALMOFADA ESTEJA CHEIA, PARAR O BOMBEAMENTO E PERMITIR QUE A ÁGUA DA ALMOFADA ESFRIE A ÁREA AFETADA DURANTE 5-10 MINUTOS. ENTÃO APERTAR O BULBO DE 3 A 4 VEZES A CADA POUCOS MINUTOS OU SEGUNDO SEJA NECESSÁRIO PARA MANTER O EFEITO DE RESFRIAMENTO. SE A TEMPERATURA DA PELE É MAIS FRIA QUE A CONFORTAVELMENTE TOLERADA, APERTAR O BULBO MENOS FREQUENTEMENTE. SE A TEMPERATURA FOR MAIS QUENTE QUE A DESEJADA APERTAR O BULBO MAIS FREQUENTEMENTE.
6. RE-ENCHER A ÁGUA E O GELO ANTES DO GELO DERRETER COMPLETAMENTE.
7. PARA FINALIZAR A SESSÃO, PARAR O BOMBEAMENTO E REMOVER A ALMOFADA. DRENAR O MÁXIMO POSSÍVEL DE ÁGUA DO SISTEMA, ELEVANDO A ALMOFADA ACIMA DO RESFRIADOR E ROLANDO-O ACIMA LENTAMENTE DA EXTREMIDADE PARA RETIRAR TODA A ÁGUA REMANESCENTE. ESVAZIAR TODA A ÁGUA E O GELO E SECAR TODOS OS COMPONENTES.

#### **OBSERVAÇÕES**

ALGUMA CONDENSAÇÃO NOS TUBOS E ALMOFADAS É NORMAL, PARTICULARMENTE EM AMBIENTES ÚMIDOS. A MAIOR PARTE DAS VEZES QUE HÁ SUSPEITA DE VAZAMENTO, A CONDENSAÇÃO É A CAUSA REAL. PARA REDUZIR A CONDENSAÇÃO NA ALMOFADA, PROPORCIONAR CAMADA DE ISOLAMENTO DE MATERIAL SOBRE A ALMOFADA ANTES DE APLICAR A ENVOLTURA DE SEGURANÇA.

MANTER A ALTURA DO RESFRIADOR NO MESMO OU ACIMA DA ALTURA DO BULBO MANUAL EM USO. SE POSSÍVEL É TAMBÉM PREFERÍVEL MANTER O BULBO MANUAL E O RESFRIADOR ACIMA DA ALTURA DA ALMOFADA.

SE FOR DIFÍCIL APERTAR O BULBO MANUAL E MOVER A BOLA VERMELHA, ENTÃO VERIFICAR PARA ESTAR SEGURO QUE NÃO HÁ RUGAS OU DOBRAS NA ALMOFADA QUANDO ELA FOR APLICADA.

UMA FINA CAMADA DE TECIDO SOMENTE DEVE SER APLICADA ENTRE A ALMOFADA E A PELE. NÃO APLICAR A ALMOFADA SOBRE MÚLTIPLAS CAMADAS DE VESTIMENTA OU A ÁREA AFETADA NÃO ESFRIARÁ APROPRIADAMENTE.

BULBO MANUAL PARA CRIOTERAPIA

### **INSTRUÇÕES DE USO**

SEGUIR AS INSTRUÇÕES ABAIXO PARA USAR O BULBO MANUAL EM VEZ DA BOMBA ELÉTRICA:

1. CONECTAR A MANGUEIRA DO BULBO MANUAL NA MANGUEIRA CURTA NO TOPO DO RESFRIADOR.
2. COMPRIMIR O BULBO 8-10 VEZES PARA ENCHER A ALMOFADA. PARA MANTER A TEMPERATURA 8,3°C – 10°C (47° - 50° F), COMPRIMIR O BULBO MANUAL 6-8 VEZES APROXIMADAMENTE A CADA 10 MINUTOS.
3. SE A TEMPERATURA DA PELE ESTIVER MAIS FRIA DO QUE A TOLERADA CONFORTAVELMENTE, COMPRIMIR O BULBO MENOS FREQUENTEMENTE.
4. SE A TEMPERATURA ESQUENTAR MAIS DO QUE O DESEJADO, COMPRIMIR O BULBO MAIS FREQUENTEMENTE.

COMPRIMINDO O BULBO MAIS FREQUENTEMENTE DO QUE 5 A 10 VEZES POR MINUTO REDUZIRÁ A TEMPERATURA DA ALMOFADA SIGNIFICATIVAMENTE. O USO PROLONGADO (MAIS QUE 20 A 30 MINUTOS) NESTAS TEMPERATURAS REDUZIDAS PODE CAUSAR DANOS DEVIDO AO FRIO NA PELE.

### **OBSERVAÇÕES E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS**

- SE TIVER SUSPEITA DE VAZAMENTO NA ALMOFADA, A CONDENSAÇÃO É A CAUSA PROVÁVEL. ALGUMA CONDENSAÇÃO NAS LINHAS E ALMOFADA É NORMAL, PARTICULARMENTE NOS AMBIENTES ÚMIDOS. PARA AJUDAR A REDUZIR ESTE EFEITO, PROVIDENCIAR CAPA ADICIONAL SOBRE A ALMOFADA.
- É IMPORTANTE MANTER O RESFRIADOR NA OU ABAIXO DA ALTURA DA ALMOFADA, MAS NÃO MAIS DO QUE 60CM ABAIXO.
- AS CONEXÕES SÃO AUTO SELANTES, ENTRETANTO É NORMAL PARA UMA PEQUENA QUANTIDADE DE ÁGUA ESCAPAR QUANDO ESTIVER DESCONECTANDO AS CONEXÕES.  
ASSEGURAR QUE A ALMOFADA NÃO ESTÁ DOBRADA OU ENROLADA.  
ESTAR SEGURO QUE O GELO E A ÁGUA ESTÃO NO NÍVEL APROPRIADO NO RESFRIADOR.
- VERIFICAR A BOMBA DE AR DESCONECTANDO O TUBO DE AR DO TOPO DO RESFRIADOR. UMA DESCARGA DE AR DEVE SER SENTIDA E OUVIDA DA EXTREMIDADE DO TUBO DE AR.
- VERIFICAR AS CONEXÕES PARA A CONEXÃO APROPRIADA. ESCUTAR UM “CLICK” QUANDO ESTIVER CONECTANDO.

GUIA DE REFERÊNCIA DE CRIOTERAPIA

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. UMAS POUCAS GOTAS DE ÁGUA SÃO NORMAIS QUANDO DESCONECTAR A CONEXÃO.

Contra-Indicações e Efeitos Adversos: Não se Aplica

**Fabricado por:**

BREG INC

2611 Commerce Way, Vista, Califórnia - Estados Unidos - 92081

**Importado e Distribuído por:**

**ORTHOFIX do Brasil Ltda.**

Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros

São Paulo - SP - CEP: 05410-002

CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

**Registro ANVISA.: 10392060048**

**Responsável Técnico:** Vanessa Moraes Esteves – CREA-SP: 5063016170

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