

### **Documentación Básica del Gorro Hipotérmico Elasto-Gel**



#### **Indicaciones**

El gorro frío Elasto-Gel puede prevenir la alopecia durante los tratamientos de quimioterapia

#### **Descripción del Producto:**

Como resultado del desarrollo del producto durante un periodo de tres años, el gorro frío Elasto-Gel ahora se suministra de un material moldeable sin costuras. La cubierta esta fabricada con un tejido elástico impermeable el cual puede ser lavado con agua y jabón.

La cinta de sujeción a la barbilla asegura un correcto contacto con el cuero cabelludo.

#### **Información General**

Se ha demostrado en numerosos exámenes clínicos que la hipotermia del cuero cabelludo reduce la aparición de alopecia derivada de la quimioterapia.

El impacto psicológico y social de la pérdida de cabello puede ser bastante dramático y en interés del paciente debe realizarse cualquier esfuerzo para aliviar o eliminar en su totalidad este desagradable efecto secundario de la quimioterapia.

Ha ocurrido en más de una ocasión que el paciente ha rechazado el tratamiento debido a este efecto no deseado, el cual para muchos pacientes es más importante que las náuseas o el vómito en cuanto a los factores que agravan el tratamiento.

El gorro hipotérmico Elasto-Gel crea una contracción de los vasos en el folículo del pelo sobre la total superficie del cuero cabelludo, comenzando por el bello en la base del cuello. La contracción de los vasos y el resultante índice metabólico más bajo, restringe la circulación de la sangre y la penetración de los citotóxicos en las células del folículo del pelo, preservando el cabello.

Generalmente el gorro frío Elasto-Gel se tolera bien, incluso durante tratamientos de larga duración (probado durante un máximo de tres horas). Puede producir dolor de cabeza durante los primeros minutos de utilización pero desaparece gradualmente y los pacientes no expresan ninguna incomodidad en la mayoría de los casos.

### **Instrucciones de Uso**

La aplicación del gorro hipodérmico varía en función del tipo de protocolo de administración de cada medicación utilizada. Consulte las instrucciones detalladas de uso incluidas en cada unidad.

### **Nota Importante**

Cada gorro se suministra con un molde interno diseñado para mantener su forma. Es importante guardar este molde y colocarlo de nuevo dentro del gorro antes de volver a ponerlo dentro del congelador.

El gorro debe secarse completamente. El hidrogel dentro del gorro absorbe líquidos.

Se recomienda guardar el gorro en una bolsa de plástico en el congelador para optimizar su duración.

CE Dispositivo Medico , Clase I, Directiva Europea 93/42/CEE



## **Instrucciones GORRO HIPOTÉRMICO**

### **INDICACIONES**

Prevención de la alopecia durante tratamientos de quimioterapia.

### **CONTRAINDICACIONES**

El uso del gorro hipotérmico Elasto-Gel no está indicado para casos de metástasis cutánea cerebral y de tumores no sólidos.

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

El gorro hipotérmico Elasto-Gel está hecho con hidrogel a base de glicerina. Este material permite que el gorro sea flexible pese a encontrarse congelado.

El gorro está confeccionado con una tela elástica impermeable. La cinta de ajuste, permite un total ajuste a la cabeza del paciente.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

- 1- Mantenga el gorro en una bolsa de plástico en un congelador a una temperatura de entre -25º y -30º C durante 12 horas.
- 2- Antes de colocar el gorro al paciente:
  - a. Humedezca un gorro desechable con agua fría y sitúelo en la cabeza del paciente para mejorar la conductividad térmica y provocar una caída de temperatura desde el inicio.
  - b. Proteja las zonas de la nuca y de las orejas para evitar la congelación de las mismas utilizando algodón u otro material apropiado.
- 3- Adaptar el gorro a la cabeza del paciente y mantener en su sitio durante todo el tratamiento de la siguiente manera:
  - a. Si se utilizan FEC: Las antraciclinas (50 mg/m<sup>2</sup>) se han de inyectar por vía intravenosa 15 minutos después de colocar el gorro. El gorro se debe dejar colocado durante 1 hora.
  - b. Si se utiliza Taxol: La infusión debe comenzar 15 minutos después de colocarse el gorro. Como la infusión de Taxol dura 3 horas, se necesitan un total de 5 gorros (1 cada 45 minutos).
  - c. Si se utiliza Taxotere : La infusión debe comenzar 15 minutos después de colocarse el gorro. Como la infusión de Taxol dura 1 hora, se necesitan dos gorros (1 cada 45 minutos).
- 4- El gorro se debe mantener colocado durante 15 minutos después de finalizar la infusión.

### **NOTAS IMPORTANTES**

Los cambios de gorro se deben efectuar de una manera rápida a fin de evitar reflejos de vasodilatación. El gorro debe ser utilizado en cada sesión de terapia, puesto que una interrupción en su uso podría comprometer su eficacia. Para una mayor efectividad intente minimizar el espacio entre la pared interna del gorro y la cabeza del paciente. Para aumentar la presión se puede utilizar vendaje adicional. Después de

Documentación Básica e Instrucciones Gorro Hipotérmico Elasto-gel

Versión 01/01/2010

Pedidos y contacto: 93.1.93.22.49 (Idea Medical Devices)

#### **INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA**

Limpie la superficie externa con agua y jabón, aclare y seque. **Nunca deje el gorro en remojo.**

#### **GARANTÍA**

Los productos terapéuticos Elasto-Gel tienen una garantía de 6 meses desde la fecha de su compra.



Representante Autorizado para la Unión Europea: