

# INSTRUCCIONES DEL CABLE UMBILICAL BIFURCADO

Número de producto: TX0208

Estas instrucciones de uso son una parte esencial del producto y describen cómo utilizarlo de manera segura. Léalas antes de usar el producto y consérvelas junto al mismo para tenerlas a mano en todo momento.

## USO PREVISTO

Therm-X AT está diseñado para administrar terapias de frío, calor, contraste y compresión a pacientes a los que se les hayan recomendado dichas terapias.

## INSTRUCCIONES DE USO

El cable umbilical bifurcado es un componente opcional del sistema Therm-X. Therm-X AT combina terapias de frío, calor, contraste y compresión. Está indicado para tratar lesiones posquirúrgicas y graves, a fin de reducir los edemas, la hinchazón y el dolor en los casos en los que se aconseje frío y compresión, así como afecciones médicas o quirúrgicas postraumáticas y posquirúrgicas para las que esté indicada la termoterapia localizada (caliente o fría).

Therm-X AT está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios autorizados, o bajo su supervisión, en centros de rehabilitación, clínicas ambulatorias e instalaciones de entrenamiento deportivo.

## POBLACIÓN DESTINATARIA

Therm-X AT está indicado para pacientes de 12 años o más.

## USUARIOS PREVISTOS

Therm-X AT está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios autorizados, o bajo su supervisión, en centros de rehabilitación, clínicas ambulatorias e instalaciones de entrenamiento deportivo.

## BENEFICIOS CLÍNICOS

Therm-X AT reduce los edemas, la hinchazón y el dolor al proporcionar terapias de calor, frío, contraste o compresión a pacientes con lesiones musculoesqueléticas agudas, lesiones postraumáticas o que se encuentren en recuperación médica (posquirúrgica). Cuando resulte apropiado, el dispositivo Therm-X AT se puede utilizar en lugar del hielo, las almohadillas térmicas, las medias de compresión o tratamientos similares para proporcionar un control térmico y de compresión más consistente y continuo.

## DESCRIPCIÓN

El cable umbilical bifurcado tiene como fin facilitar el uso simultáneo de dos prendas térmicas Therm-X de uso multipaciente con el sistema Therm-X. Un extremo del cable se conecta a la parte delantera de la unidad Therm-X, y el otro extremo del cable se conecta a dos prendas térmicas Therm-X de uso multipaciente (por ejemplo, para rodilla, espalda, hombro, tobillo, codo o cadera).

## SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS EN EL PRODUCTO Y EL EMBALAJE

Símbolo/término	Significado	Símbolo/término	Significado	Símbolo/término	Significado
	Etiqueta de identificación		¡Atención! Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las precauciones.		Representante en la UE (representante autorizado en la Unión Europea)
	Marcado CE: conformidad europea		Siga las instrucciones de uso.		Precaución: La Ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o a su prescripción facultativa.
	Número del producto		Fabricante		Número de lote
	Identificador único del dispositivo		Fecha de fabricación		Producto sanitario
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad		Limitación de presión

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Consulte las instrucciones de uso de Therm-X AT para obtener instrucciones específicas sobre cómo conectar el cable umbilical bifurcado Therm-X al sistema Therm-X.

## CONTRAINDICACIONES

La terapia de compresión Therm-X no debe utilizarse en pacientes que presenten alguna de las siguientes afecciones preexistentes:

- Evidencia presuntiva de insuficiencia cardíaca congestiva
- TVP preexistente
- Trombosis venosa profunda aguda (flebotrombosis)
- Proceso inflamatorio de flebitis
- Episodios de embolia pulmonar u otros signos de embolia
- Edema pulmonar
- Inflamación aguda de las venas (tromboflebitis)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Trastorno de la regulación arterial
- Erisipela
- Carcinoma o metástasis del carcinoma en la extremidad afectada
- Hipertonía descompensada
- Enfermedades o infecciones inflamatorias agudas de la piel
- Enfermedad oclusiva venosa o arterial
- Retorno venoso o linfático no deseado
- Circulación periférica insuficiente
- Arteriosclerosis grave o infección activa
- Hipertonía descompensada en la región afectada
- Disfunción vascular significativa de la zona afectada
- Discrasia sanguínea que afecta a la trombosis

La termoterapia con Therm-X no debe utilizarse en pacientes que presenten alguna de las siguientes afecciones preexistentes:

- Fenómeno de Raynaud u otra enfermedad vasoespástica
- Alergia al frío
- Trastornos por aglutininas frías
- Hipersensibilidad al frío o al calor
- Antecedentes de lesión por frío
- Enfermedad cardiovascular grave
- Piel anestésica, trastornos de hipercoagulación
- Circulación deficiente
- Extremidades sensibles al dolor
- Tensión arterial extremadamente baja que produce incapacitación
- Disminución de la sensibilidad de la piel
- Ligadura venosa o injertos de piel recientes
- Feocromocitoma

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- ⚠ No utilice el producto si no se lo ha prescrito un médico.
- ⚠ Si utiliza un cable umbilical bifurcado Therm-X, asegúrese de que las dos prendas térmicas Therm-X estén conectadas al cable y al paciente.
- ⚠ Siga las instrucciones de las pautas prescritas para el tratamiento, la zona de aplicación, la frecuencia y la duración.
- ⚠ Un profesional sanitario autorizado debe indicarle las pautas correctas para su uso.
- ⚠ La sensibilidad al frío de los pacientes puede variar. Compruebe el estado del paciente con frecuencia.
- ⚠ Interrumpa inmediatamente la terapia de compresión si experimenta cualquier sensación de malestar, entumecimiento u hormigueo en la extremidad.
- ⚠ Tenga especial cuidado con niños menores de 12 años o con pacientes que padezcan alguno de los siguientes problemas: trastorno por hipercoagulabilidad, diabetes, neuropatías, afecciones artríticas, vasculopatías periféricas y disminución de la sensibilidad cutánea.
- ⚠ Los pacientes con alguna de las siguientes afecciones deben utilizar Therm-X para la termoterapia bajo la supervisión de un médico:
  - Extremidades insensibles al dolor
  - Tensión arterial extremadamente baja
  - Enfermedad de Raynaud
  - Hipersensibilidad al frío
  - Niños menores de 12 años
  - Diabéticos
  - Pacientes incapacitados
  - Disminución de la sensibilidad de la piel
  - Circulación deficiente
  - Ligadura venosa o injertos de piel recientes
- ⚠ No utilice las prendas cerca de llamas.
- ⚠ No fume mientras esté usando la prenda.
- ⚠ Observe todas las etiquetas de advertencia y precaución. No retire nunca las etiquetas.
- ⚠ No deje que la prenda o el cable umbilical entren en contacto con objetos afilados que puedan perforarlos.
- ⚠ ADVERTENCIA: Utilice el producto con precaución. No lo utilice en zonas sensibles de la piel o con mala circulación. El uso sin supervisión de Therm-X por parte de niños o personas incapacitadas puede ser peligroso.

## USO RECOMENDADO Y ALMACENAMIENTO

- El producto debe utilizarse en ambientes con una temperatura de entre 15,6 °C y 26,7 °C y con una humedad inferior al 60 %.
- Guárdelo en ambientes con una temperatura de entre 0,6 °C y 50,0 °C y con una humedad inferior al 60 %.
- Úselo y guárdelo a una presión atmosférica entre 700 hPa - 1060 hPa (equivalente a una elevación máxima de 3000 m).



## GARANTÍA

Este cable umbilical bifurcado tiene una garantía limitada de un año. Puede encontrar los términos, las condiciones y las limitaciones de la garantía de esta prenda en el manual de instrucciones de la unidad Therm-X. **NO EXISTEN OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS.** También puede obtener una copia de la garantía en línea en [thermxtherapy.com](http://thermxtherapy.com) o enviando un correo electrónico a [customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com).

## SERVICIO Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Para solicitar asistencia técnica para este cable umbilical bifurcado, póngase en contacto con su distribuidor.

Si desea informar sobre algún problema, facilite el número de identificación único del dispositivo (por ejemplo, el número de serie) del cable umbilical bifurcado al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

	<b>Zenith Technical Innovations, LLC</b> 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA		<b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	
	<a href="mailto:customerservice@thermxtherapy.com">customerservice@thermxtherapy.com</a> +1.847.672.7481		<a href="mailto:vigilance@medenvoyglobal.com">vigilance@medenvoyglobal.com</a> +31.70.326.21.48	