

## INSTRUCCIONES PARA PRENDAS REUTILIZABLE

Estas instrucciones de uso (IDU) son una parte esencial del producto y describen cómo darle el uso previsto de manera segura. Lea estas IDU antes de usar el producto y consérvelas junto al producto para tenerlas a mano en todo momento.

### USO INDICADO

Therm-X AT está indicado para administrar terapia de frío, calor, contraste y compresión a pacientes que tengan prescritas estas terapias.

### INSTRUCCIONES DE USO

Las prendas reutilizables (espalda, cadera, rodilla, tobillo, media pierna, hombro, hombro XL, codo y mano) son componentes del sistema Therm-X. Therm-X AT combina frío, calor, contrastes y terapia de compresión. Therm-X está indicado para tratar lesiones posquirúrgicas y graves, pues busca reducir el edema, la hinchazón y el dolor para los que se aconseja frío y compresión. Está destinado a tratar afecciones médicas y/o quirúrgicas postraumáticas y posquirúrgicas para las que está indicada la termoterapia localizada (caliente o fría).

### POBLACIÓN PREVISTOA

Therm-X AT está indicado para pacientes a partir de 12 años.

### USUARIOS PREVISTOS

Therm-X AT está destinado a ser usado por profesionales sanitarios autorizados en centros de rehabilitación, clínicas ambulatorias e instalaciones de entrenamiento deportivo o bajo prescripción de dichos sanitarios.

### BENEFICIOS CLÍNICOS

Therm-X AT reduce el edema, la hinchazón y el dolor mediante terapia de calor, frío, contraste y/o compresión para pacientes con lesiones musculoesqueléticas agudas, lesiones postraumáticas o en recuperación médica (posquirúrgica). Cuando sea adecuado, Therm-X AT se podrá utilizar en lugar de hielo, almohadillas térmicas, medias de compresión o tratamientos similares para proporcionar un control térmico y de la compresión más uniforme y continuo.


### DESCRIPCIÓN

La prenda reutilizable es una envoltura hinchable que se puede usar para varios pacientes y que está destinada al tratamiento térmico del cuerpo. La prenda térmica es una prenda flexible con circulación de refrigerante que se aplica al cuerpo para administrar frío, calor o terapia de contraste en combinación con compresión neumática.

### NÚMEROS DE MODELO

Prenda para la espalda	TX0105	Prenda para el tobillo	TX0104	Prenda para el hombro XL	TX0110
Prenda para la cadera	TX0108	Prenda para media pierna	TX0111	Prenda para el codo	TX0103
Prenda para la rodilla	TX0102	Prenda para el hombro	TX0101	Prenda para la mano	TX0112

### 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 conocer información importante de prevención.		EU Rep (representante autorizado en la Unión Europea)
	Marcado CE – Conformidad europea		Siga las instrucciones de uso		Atención: la Ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica
	Número de producto		Fabricante		Número de lote
	Número de serie		Fecha de fabricación		Producto sanitario
	Consulte las instrucciones de uso		Parte de contacto de tipo BF		Identificador único de dispositivo

## CONTRAINDICACIONES

Ningún paciente debe usar la terapia de compresión con Therm-X si padece alguna de las siguientes enfermedades:

- Presuntos indicios de insuficiencia cardíaca congestiva
- TVP preexistente
- Trombosis venosa profunda aguda (flebotrombosis)
- Proceso inflamatorio de flebitis
- 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 de la extremidad afectada
- Hipertonía descompensada
- Enfermedades o infecciones inflamatorias agudas de la piel
- Enfermedad oclusiva venosa o arterial
- Si el retorno venoso o linfático no es el 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

Ningún paciente debe usar la termoterapia con Therm-X si padece alguna de las siguientes enfermedades:

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

## ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

- ⚠ No utilice el producto sin receta médica.
- ⚠ 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 con frecuencia el estado del paciente.
- ⚠ Las prendas terapéuticas deben ser seleccionadas por un profesional sanitario.
- ⚠ No ponga la prenda terapéutica tan ajustada que pueda restringir el flujo sanguíneo y de líquidos.
- ⚠ Utilice solo las prendas terapéuticas aprobadas por Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Las prendas terapéuticas no son estériles. No las coloque directamente en heridas abiertas, llagas, erupciones, infecciones o puntos de sutura.
- ⚠ Las prendas que se usen para varios pacientes deben limpiarse y desinfectarse como se indica en la sección de limpieza de las IDU de las prendas. El uso de una misma prenda con múltiples pacientes sin una limpieza y

desinfección adecuadas puede conllevar riesgos de infección.

- ⚠ Se deben examinar la limpieza y posibles daños de las prendas en cada tratamiento. No utilice la prenda si presenta signos de deterioro, ya que podría tener fugas. Si la prenda está sucia, límpiela siguiendo las pautas que se dan en la sección de limpieza de las IDU de la prenda.
- ⚠ No intente esterilizar la prenda de ninguna manera.
- ⚠ Los apósitos que haya bajo la prenda no deben apretar.
- ⚠ No deje que la prenda entre en contacto con objetos punzantes que puedan perforarla.
- ⚠ Interrumpa inmediatamente la terapia de compresión si siente cualquier incomodidad, entumecimiento u hormigueo en la extremidad.
- ⚠ Mientras utilice el producto, debe comprobar el estado de la piel cada hora para ver si aumenta el enrojecimiento, la decoloración, el picor, la hinchazón, las ampollas, la irritación u otros cambios. Si ve cualquier cosa atípica, interrumpa inmediatamente el uso de Therm-X y póngase en contacto con su médico.
- ⚠ Tenga especial cuidado con los niños menores de 12 años o los pacientes que padezcan alguno de los siguientes problemas: trastorno por hipercoagulabilidad, diabetes, neuropatías, afecciones artríticas, vasculopatías periféricas y disminución de la sensibilidad cutánea.
- ⚠ Antes de colocarla sobre la piel, compruebe si la prenda está húmeda. Elimine la humedad antes de usarla.
- ⚠ Los pacientes con cualquiera de los siguientes problemas deben usar la termoterapia con Therm-X 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
  - Personas diabéticas
  - Pacientes discapacitados
  - Disminución de la sensibilidad cutánea
  - Circulación deficiente
  - Ligadura venosa o injertos cutáneos recientes

⚠ No utilice las prendas cerca de llamas.

⚠ No fume mientras esté usando la prenda.

⚠ Observe todas las etiquetas de advertencia y precaución. Nunca quite las etiquetas.

⚠ ADVERTENCIA: Utilice el producto con precaución. Puede provocar graves quemaduras. No lo utilice en zonas sensibles de la piel o con mala circulación. El uso de Therm-X por niños o personas discapacitadas sin atención puede ser peligroso.

## USO RECOMENDADO Y ALMACENAMIENTO

- Doble las prendas de manera que la bolsa con fluido quede por dentro.
- Úselo en ambientes de entre 15,6 °C y 26,7 °C y con una humedad inferior al 60 %.
- Guárdelo en ambientes de entre 0,6 °C y 50,0 °C y con una humedad inferior al 60 %.
- Úselo y guárdelo en ambientes con una presión atmosférica entre 700 hPa - 1060 hPa (corresponde a una elevación máxima de 3000 m).

## LIMPIEZA

Las prendas deben limpiarse después de cada uso cuando se trata a un mismo paciente. Si se utilizan en varios pacientes, nunca deben usar la misma prenda sin una limpieza y desinfección adecuadas.

Para limpiar la prenda para uso de un solo paciente, se deben seguir los siguientes pasos:

- 1) Se deben limpiar las superficies internas (lado que entra en contacto con el paciente) de la prenda Therm-X con un paño sin pelusas y humedecido con una solución de agua tibia y detergente suave para eliminar toda la suciedad visible.
- 2) Se debe usar un segundo paño sin pelusas y humedecido con agua fría del grifo para limpiar la prenda y eliminar todos los restos del detergente.
- 3) Se debe dejar secar la prenda al aire antes del siguiente uso, no se debe meter ni en la lavadora ni en la secadora.

Para limpiar y desinfectar la prenda para uso de varios pacientes, se deben seguir los siguientes pasos:

- 1) Se debe rociar Cavicide Spray en la parte interna (lado que entra en contacto con el paciente) de la prenda Therm-X de manera que quede mojada durante 1 minuto.
- 2) Después del 1 minuto, se debe limpiar la prenda con un paño limpio sin pelusa para eliminar toda la suciedad visible.
- 3) Se debe rociar Cavicide Spray en la parte interna de la prenda Therm-X de manera que quede mojada durante 5 minutos.
- 4) Después de los 5 minutos, se debe limpiar la prenda con un paño limpio sin pelusas y humedecido con agua tibia para eliminar los restos del desinfectante. (Nota: el paño sin pelusas debe estar húmedo, pero no goteando).
- 5) Se debe dejar secar la prenda al aire antes del siguiente uso, no se debe meter ni en la lavadora ni en la secadora.

## PREPARACIÓN DE LA PRENDA

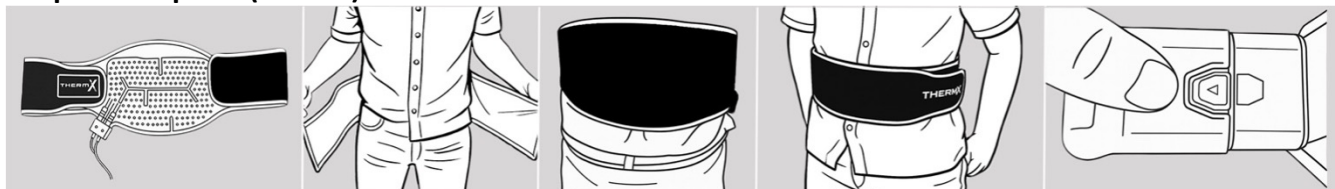
- 1) Extraiga el producto del embalaje.
- 2) Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo.
- 3) Examine el producto para ver si está limpio y, si está sucio, límpielo como se indica en el apartado de limpieza.

## PREPARACIÓN DE LA PRENDA

- 1) Conecte la prenda reutilizable al cable umbilical usando los conectores de un solo uso.
- 2) Llene el depósito con el refrigerante aprobado para Therm-X.
- 3) Conecte el cable umbilical al dispositivo Therm-X.
- 4) Enchufe el dispositivo Therm-X a una toma de corriente para que el ciclo de preenfriamiento comience a llenar la prenda vacía.
- 5) Repita el paso 4 y desconecte y reconecte la fuente de alimentación hasta que la prenda tenga poco o nada de aire en la bolsa refrigerante.

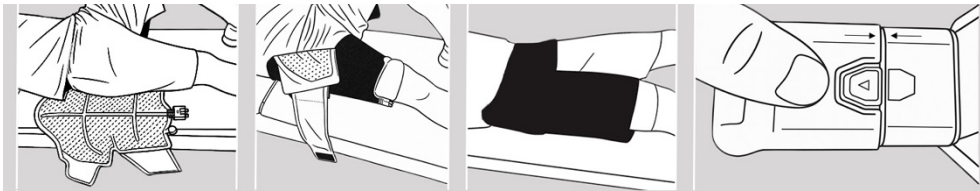
## APLICACIÓN DE LA PRENDA

### Prenda para la espalda (TX0105)



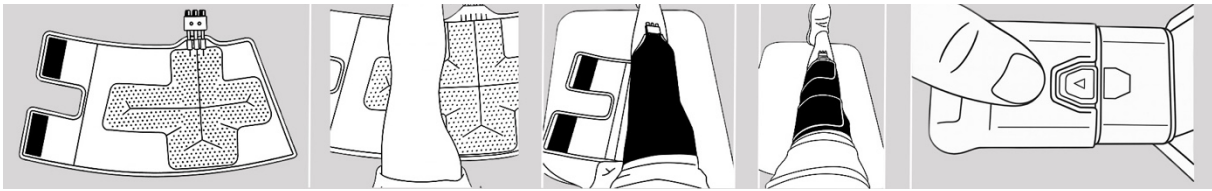
- 1) Desenvuelva y extienda la prenda para la espalda con la bolsa refrigerante hacia arriba.
- 2) Envuelva la cintura con la prenda para la espalda, con el conector de 3 puntas mirando hacia el suelo y en la cadera derecha.
- 3) Ajuste la zona de enfriamiento para adaptarla al área de tratamiento deseada.
- 4) Ajuste bien el velcro alrededor de la cintura para que la prenda quede fijada en su sitio.
- 5) Conecte la prenda al cable umbilical insertando las tres puntas de la prenda en la manguera. Empuje hasta que escuche un «clic».
- 6) Presión máxima recomendada: baja

## Prenda para la cadera (TX0108)



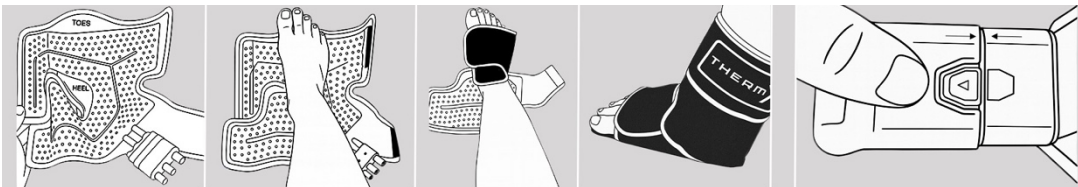
- 1) Con el paciente tumbado boca arriba, deslice la prenda debajo de la cadera con el conector mirando hacia los dedos de los pies. Ajuste las correas de los muslos alrededor de la zona. Asegúrese de que el conector esté en la línea media de la cadera para que todo quede bien alineado.
- 2) Ajuste las correas de la cintura alrededor del torso. Doble por debajo las correas sobrantes para que bolsa refrigerante no quede tapada.
- 3) Conecte la prenda al cable umbilical insertando las tres puntas de la prenda en la manguera. Empuje hasta que escuche un «clic».
- 4) Presión máxima recomendada: baja

## Prenda para la rodilla (TX0102)



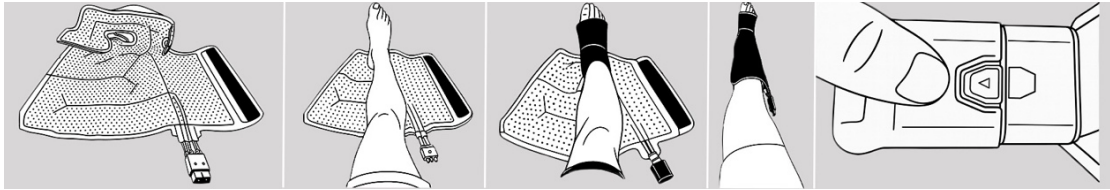
- 1) Desenvuelva y extienda la prenda para la rodilla con la bolsa refrigerante hacia arriba.
- 2) Coloque la pierna sobre la bolsa refrigerante con los conectores de 3 puntas mirando hacia los dedos de los pies.
- 3) Envuelva la prenda sobrante alrededor de la pierna, alineando el conector de plástico con la espinilla.
- 4) Tire de las correas firmemente sobre la parte superior de la prenda de la rodilla y asegure el velcro en su lugar.
- 5) Conecte la prenda al cable umbilical insertando las tres puntas de la prenda en la manguera. Empuje hasta que escuche un «clic».
- 6) Presión máxima recomendada: alta

## Prenda para el tobillo (TX0104)



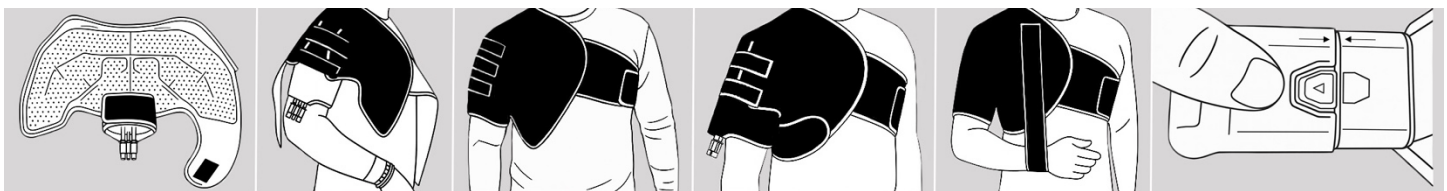
- 1) Desenvuelva la prenda para que quede como una bota con la bolsa refrigerante hacia arriba.
- 2) Coloque la pierna y el pie sobre la bolsa refrigerante situando los dedos encima de la palabra «toes» (dedos de los pies) y el talón encima de la palabra «heel» (talón).
- 3) Envuelva el empeine con la lengüeta pequeña y fije el velcro.
- 4) Envuelva la pantorrilla/espinilla con la lengüeta grande y fije el velcro.
- 5) Conecte la prenda al cable umbilical insertando las tres puntas de la prenda en la manguera. Empuje hasta que escuche un «clic».
- 6) Presión máxima recomendada: alta

## Prenda para media pierna (TX0111)



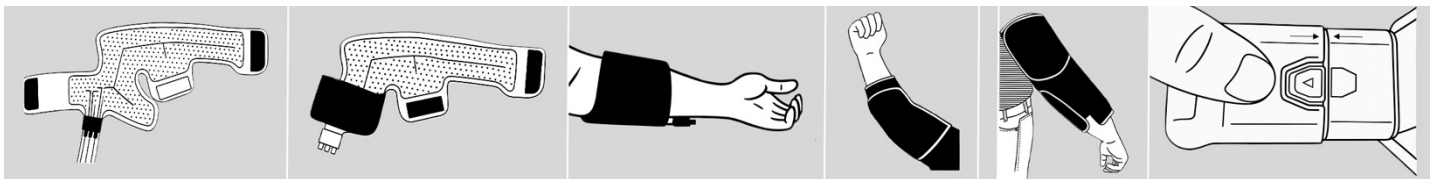
- 1) Desenvuelva la prenda para que quede como una bota con la bolsa refrigerante hacia arriba.
- 2) Coloque el pie sobre la bolsa refrigerante situando los dedos encima de la palabra «dedos» y el talón encima de la palabra «talón».
- 3) Envuelva el pie con la lengüeta con el número 1 y fije el velcro.
- 4) Envuelva la pantorrilla con la lengüeta con el número 2 y fije el velcro.
- 5) Conecte la prenda al cable umbilical insertando las tres puntas de la prenda en la manguera. Empuje hasta que escuche un «clic».
- 6) Presión máxima recomendada: alta

## Prenda para el hombro (TX0101)/ Prenda para el hombro XL (TX0110)



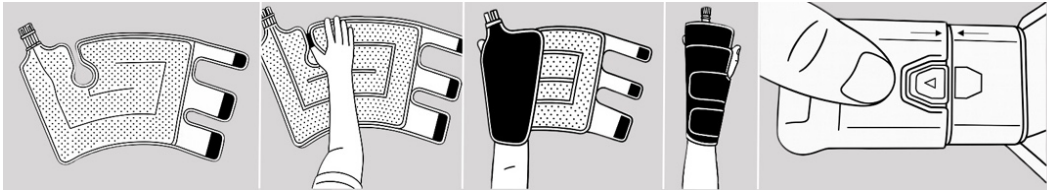
- 1) Ajuste la cinta de velcro para el bíceps formando un círculo por el que pueda pasar su bíceps.
- 2) Deslice el brazo por el interior de la manga. Ajuste el velcro y asegúrese de que está bien ajustado alrededor del bíceps.
- 3) Ajuste las dos correas por debajo del brazo opuesto y alrededor del pecho. Asegúrese de que las correas están bien sujetas.
- 4) Fije la correa de conexión por debajo del brazo. Asegúrese de que quede bien ajustada y de que no aprieta la axila.
- 5) Recolecte las dos correas de conexión sobre el deltoides para que se queden ajustadas como quiera. Si quiere, coloque la muñeca en el arnés y fije el extremo suelto al velcro sobre el pecho.
- 6) Conecte la prenda al cable umbilical insertando las tres puntas de la prenda en la manguera. Empuje hasta que escuche un «clic».
- 7) Presión máxima recomendada: baja

## Prenda para el codo (TX0103)



- 1) Desenvuelva y extienda la prenda para el codo con la bolsa refrigerante hacia arriba.
- 2) Envuelva la correa con el número 1 alrededor, uniendo las solapas y dejando lugar para el antebrazo.
- 3) Coloque el brazo en la prenda de modo que el conector de tres clavijas quede en la parte superior del antebrazo derecho o en la parte inferior del antebrazo izquierdo, según el brazo que se esté tratando (véanse las imágenes anteriores). Asegúrese de que la correa del antebrazo quede bien ajustada.
- 4) Con una ligera flexión del codo, enrolle la correa más larga con el número 2 alrededor del bíceps y asegúrese de que la correa queda bien ajustada.
- 5) Fije la solapa restante al velcro del antebrazo.
- 6) Conecte la prenda al cable umbilical insertando las tres puntas de la prenda en la manguera. Empuje hasta que escuche un «clic».
- 7) Presión máxima recomendada: media

## Prenda para la mano (TX0112)



- 1) Desenvuelva y extienda la prenda con la bolsa refrigerante hacia arriba.
- 2) Doble la prenda por la mitad con la bolsa refrigerante hacia adentro. Fije firmemente las correas de velcro alrededor de los bordes para mantener la prenda en su sitio.
- 3) Coloque la mano dentro de la prenda para el tratamiento.
- 4) Conecte la prenda al cable umbilical insertando las tres puntas de la prenda en la manguera. Empuje hasta que escuche un «clic».
- 5) Presión máxima recomendada: media

## DESCONEXIÓN Y CAMBIO DE PRENDAS:

Presione el botón rojo para desconectar la prenda de la manguera del cable. Afloje las correas de velcro y retire la prenda del cuerpo. Conecte la nueva prenda.

## TALLAS DE LAS PRENDAS

Prenda	Área	Rango de tamaño
Espalda	Circunferencia de la cintura	0,56-1,37 m
Cadera	Anchura de la cadera	0,66-1,27 m
Rodilla	Longitud máxima Circunferencia superior máxima Circunferencia inferior máxima	0,41 m 0,89 m 0,69 m
Tobillo	Talla máxima de pie	EU 52
Media pierna	Circunferencia de la pantorrilla	0,51 m

Prenda	Área	Rango de tamaño
Hombro	Circunferencia del pecho	0,90-1,40 m
Hombro XL	Circunferencia del pecho	1,09-1,65 m
Codo	Circunferencia del bíceps Circunferencia del antebrazo	0,48 m 0,41 m
Mano	De la punta del dedo a la muñeca Anchura de la mano	0,36 m 0,28 m

## BIOCOMPATIBILIDAD

Se ha comprobado que el material que entra en contacto con la piel cumple los requisitos de biocompatibilidad de la norma ISO10993.

## ELIMINACIÓN



Deseche el producto después de usarlo de acuerdo con la normativa local.

## GARANTÍA

Esta prenda tiene una garantía limitada de seis meses. Puede encontrar los términos, condiciones y limitaciones de la garantía de esta prenda en el manual de instrucciones de la unidad Therm-X. **NO HAY OTRAS GARANTÍAS EXPRESAS O IMPLÍCITAS.** También puede conseguir una copia de dicha 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

Cuando notifique problemas, facilite el número de identificación único del dispositivo (por ejemplo, el número de serie) de la prenda (como se identifica en la etiqueta del conector 3 en 1), además de la información de alerta correspondiente, si la hubiera, al fabricante o a su representante autorizado y a su Autoridad Nacional.

	<p><b>Zenith Technical Innovations, LLC</b> 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA</p> <p><a href="mailto:customerservice@thermxtherapy.com">customerservice@thermxtherapy.com</a> +1.847.672.7481</p>		<p><b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p> <p><a href="mailto:vigilance@medenvoyglobal.com">vigilance@medenvoyglobal.com</a> +31.70.326.21.48</p>	<table border="1"> <tr> <td style="padding: 2px;">EU</td> <td style="padding: 2px;">REP</td> </tr> </table>	EU	REP
EU	REP					