

INSTRUÇÕES PARA O CABO UMBILICAL DIVIDIDO

Número do produto: TX0208

Estas instruções de utilização (IU) fazem parte integrante do produto e descrevem como utilizá-lo com segurança, de acordo com a finalidade a que se destina. Leia estas IU antes de utilizar este produto e guarde-as junto do produto, para que estejam sempre acessíveis.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Therm-X AT destina-se a administrar terapia de frio, calor, contraste e compressão a pacientes para os quais essas terapias são indicadas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cabo umbilical dividido é um componente opcional do sistema Therm-X. O Therm-X AT combina terapia de frio, calor, contraste e compressão. O Therm-X destina-se a tratar lesões pós-cirúrgicas e agudas para reduzir o edema, o inchaço e a dor, casos em que o frio e a compressão são indicados. Destina-se ao tratamento de condições médicas e/ou cirúrgicas pós-traumáticas e pós-cirúrgicas para as quais está indicada a terapia térmica localizada (quente ou frio).

O Therm-X AT destina-se a ser utilizado por, ou por ordem de, profissionais de saúde credenciados em unidades de reabilitação, clínicas de ambulatório e ambientes de treino atlético.

POPULAÇÃO PREVISTA

O Therm-X AT é indicado para pacientes com 12 anos de idade ou mais.

UTILIZADORES PREVISTOS

O Therm-X AT destina-se a ser usado por, ou por ordem de, profissionais de saúde credenciados em instalações de reabilitação, clínicas ambulatoriais e ambientes de treino atlético.
















BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Therm-X AT reduz o edema, o inchaço e a dor, fornecendo terapia de calor, frio, contraste e/ou compressão a pacientes com lesões musculoesqueléticas agudas, lesões pós-traumáticas ou em recuperação médica (pós-cirúrgica). Sempre que adequado, o dispositivo Therm-X AT pode ser utilizado em vez de gelo, almofadas térmicas, meias de compressão ou tratamentos semelhantes para fornecer um controlo térmico e de compressão mais consistente e contínuo.

DESCRIÇÃO

O cabo umbilical dividido é um cabo umbilical concebido para facilitar a utilização simultânea de duas peças térmicas Therm-X para utilização em vários doentes com o dispositivo Therm-X. Uma extremidade do cabo é ligada à parte frontal da unidade Therm-X e a outra extremidade é ligada a duas peças térmicas Therm-X para utilização em vários doentes (por exemplo, joelho, costas, ombro, tornozelo, cotovelo ou anca).

SÍMBOLOS E ABREVIATURAS NO PRODUTO E NA EMBALAGEM

Símbolo/Termo	Significado	Símbolo/Termo	Significado	Símbolo/Termo	Significado
	Etiqueta de identificação		Atenção! Consulte as instruções de utilização para obter informações importantes sobre precauções.		Rep. UE (Representante autorizado na União Europeia)
	Marca CE - Conformidade Europeia		Siga as instruções de utilização		Atenção: a legislação federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
	Número do produto		Fabricante		Número de lote
	Identificador único do dispositivo		Data de fabrico		Dispositivo médico
	Limite de temperatura		Limite de humidade		Limite de pressão

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Consulte as instruções de utilização do Therm-X AT para obter instruções específicas sobre como ligar o cabo umbilical dividido Therm-X ao sistema Therm-X.

CONTRAINDICAÇÕES

A terapia de compressão Therm-X não deve ser utilizada por pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições pré-existent:

- Evidência presuntiva de insuficiência cardíaca congestiva
- Condições pré-existent de TVP
- Trombose venosa aguda profunda (flebotrombose)
- Processo de flebite inflamatória
- Episódios de embolia pulmonar ou outros sinais de embolia
- Edema pulmonar
- Inflamação aguda das veias (tromboflebite)
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Desregulação arterial
- Erisipela
- Carcinoma e metástase de carcinoma na extremidade afetada
- Hipertonia descompensada
- Doenças inflamatórias agudas da pele ou infecção
- Doença oclusiva venosa ou arterial
- O retorno venoso ou linfático é indesejável
- Má circulação periférica
- Arteriosclerose grave ou infecção ativa
- Hipertonia descompensada na região afetada
- Comprometimento vascular significativo na área afetada
- Discrasias hematológicas que afetam a trombose

A terapia térmica Therm-X não deve ser utilizada por qualquer paciente com qualquer uma das seguintes condições pré-existent:

- Fenómeno de Raynaud ou outras condições vasoespásticas
- Alergia ao frio
- Doença da aglutinina fria
- Hipersensibilidade ao frio ou ao calor
- Histórico de lesões provocadas pelo frio
- Doença cardiovascular grave
- Pele anestésica, distúrbios de hipercoagulação
- Má circulação
- Extremidades sensíveis à dor
- Tensão arterial extremamente baixa que cause incapacidade
- Sensibilidade cutânea diminuída
- Ligação venosa ou enxertos de pele recentes
- Feocromocitoma

UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO RECOMENDADOS

- Utilize entre 15,6 °C - 26,7 °C e com menos de 60% de humidade.
- Armazene entre 0,6°C - 50,0 °C e abaixo de 60% de humidade.
- Utilize e armazene à pressão atmosférica entre 700 hPa - 1060 hPa (corresponde a uma elevação máxima de 3000 m).

GARANTIA

Este cabo umbilical dividido tem uma garantia limitada de um ano. Pode consultar os termos, condições e limitações desta Garantia da peça no manual de instruções da Unidade Therm-X. **NÃO EXISTEM QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS.** Também pode obter uma cópia desta Garantia online em thermtherapy.com ou enviando um e-mail para customerservice@thermtherapy.com.

SERVIÇO E APOIO AO CLIENTE

Para obter assistência para este cabo umbilical dividido, contacte o seu distribuidor.

Ao comunicar problemas, forneça o número de identificação único do dispositivo (por exemplo, o número de série) do cabo umbilical dividido ao fabricante ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

AVISOS/PRECAUÇÕES

- ⚠ Não utilize o dispositivo sem prescrição médica.
- ⚠ Se utilizar um cabo umbilical dividido Therm-X, certifique-se de que estão ligados duas peças térmicas Therm-X ao cabo e ao paciente.
- ⚠ Siga as instruções prescritas para o(s) seu(s) regime(s) de tratamento profissional, área, frequência e duração.
- ⚠ Um profissional de saúde credenciado deve selecionar o regime correto para utilização.
- ⚠ A sensibilidade dos doentes ao frio é variável. Verifique regularmente o conforto do doente.
- ⚠ Interrompa imediatamente a terapia de compressão se sentir qualquer sensação de desconforto, dormência ou formigamento no membro.
- ⚠ Tome precauções especiais em crianças com menos de 12 anos de idade ou em doentes com qualquer uma das seguintes situações: distúrbios de hipercoagulação, diabetes, neuropatias, condições artríticas, doença vascular periférica da diabetes e sensibilidade cutânea diminuída.
- ⚠ Os doentes com qualquer uma das seguintes condições devem utilizar o Therm-X para terapia de temperatura sob a supervisão de um médico:
 - Extremidades não sensíveis à dor
 - Tensão arterial extremamente baixa
 - Doença de Raynaud
 - Hipersensibilidade ao frio
 - Crianças com menos de 12 anos
 - Diabéticos
 - Doentes incapacitados
 - Sensibilidade cutânea diminuída
 - Má circulação
 - Ligação venosa ou enxertos de pele recentes
- ⚠ Não utilize as peças perto de chamas abertas.
- ⚠ Não fume enquanto as peças de terapia estiverem a ser utilizadas.
- ⚠ Respeite todas as etiquetas de aviso e de precaução. Nunca remova as etiquetas.
- ⚠ Não permita que a peça de terapia ou o cabo umbilical entrem em contacto com objetos afiados que possam perfurá-los.
- ⚠ AVISO: utilize com cuidado. Não utilize em zonas sensíveis da pele ou na presença de má circulação. A utilização não vigiada do Therm-X por crianças ou pessoas incapacitadas pode ser perigosa.



Zenith Technical Innovations, LLC.

1396 St. Paul Ave.
Gurnee, IL 60031
USA

customerservice@thermxtherapy.com
+1.847.672.7481



MedEnvoy Global B.V.

Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

vigilance@medenvoyglobal.com
+31.70.326.21.48

EU **REP**