

INSTRUÇÕES PARA AS CORREIAS EXTENSORAS

Número do produto: TX0109

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

As correias extensoras são componentes opcionais 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 doentes 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

As correias extensoras são um sistema de correias para vários pacientes, concebido para aumentar a dimensão da população de doentes que pode utilizar as peças Therm-X.

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
	Consulte as instruções de utilização		Peça aplicada tipo BF		Limite de pressão
	Limite de temperatura		Limite de humidade		

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

AVISOS/PRECAUÇÕES

- ⚠ Não utilize o dispositivo sem prescrição médica.
- ⚠ 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 uso.
- ⚠ As peças de terapia devem ser selecionadas por um profissional de saúde.
- ⚠ Não aperte demasiado a peça de terapia para não restringir o fluxo de sangue ou de fluidos.
- ⚠ Utilize apenas peças de terapia aprovadas pela Zenith Technical Innovations.
- ⚠ As peças de terapia não são estéreis. Não coloque diretamente sobre chagas abertas, feridas, erupções cutâneas, infecções ou pontos.
- ⚠ As peças para utilização em vários doentes devem ser limpas e desinfetadas conforme descrito na secção de limpeza das

instruções de utilização de cada peça. O uso de uma peça de vestuário com vários pacientes sem limpeza e desinfecção adequadas pode levar a riscos de infeção.

- ⚠ As peças devem ser inspecionadas para verificar se estão limpas e danificadas em cada tratamento. Não utilize a peça se houver sinais de danos, pois a peça pode apresentar fugas. Se a peça estiver suja, limpe-a conforme indicado na secção de limpeza das instruções de cada peça.
- ⚠ Não tente esterilizar a peça de terapia por qualquer meio.
- ⚠ Os pensos utilizados sob a peça de terapia devem ser aplicados levemente.
- ⚠ Não permita que a peça de terapia entre em contacto com objetos afiados que possam perfurá-la.
- ⚠ Interrompa imediatamente a terapia de compressão se sentir qualquer sensação de desconforto, dormência ou formigamento no membro.
- ⚠ Enquanto estiver a utilizar o dispositivo, deve verificar o estado da pele de hora a hora para detetar aumento da vermelhidão, descoloração, comichão, inchaço, bolhas, irritação e outras alterações. Se ocorrerem quaisquer condições anormais, interrompa imediatamente a utilização de Therm-X e contacte o seu médico.
- ⚠ 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.
- ⚠ Verifique se a peça de terapia está húmida antes de a colocar sobre a pele. Remova qualquer humidade antes de utilizar.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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.

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 e 1060 hPa (corresponde a uma elevação máxima de 3000 m).

LIMPEZA

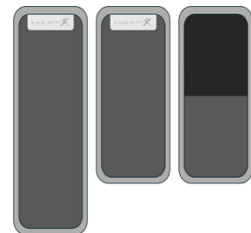
As peças devem ser limpas após cada utilização quando utilizadas num único doente. As peças nunca devem ser utilizadas por vários doentes sem uma limpeza e desinfeção adequadas.

Para limpar a peça para **utilização num único doente**, deve seguir os passos seguintes:

- 1) As superfícies internas (lado que entra em contacto com o doente) da peça Therm-X devem ser limpas com um pano sem fiapos humedecido com uma solução de água morna e detergente suave para remover toda a sujidade visível.
- 2) Deve utilizar um segundo pano sem fiapos, humedecido com água fria da torneira, para limpar a peça e remover todos os resíduos de detergente.
- 3) As peças devem ser secas ao ar antes da utilização seguinte e não devem ser lavadas na máquina nem colocadas na máquina de secar.

Para limpar e desinfectar a peça para **utilização em vários doentes**, deve seguir os passos seguintes:

- 1) O Cavicide Spray deve ser utilizado para pulverizar as superfícies internas (lado que entra em contacto com o doente) da peça Therm-X de modo a ficarem completamente molhadas durante 1 minuto.
- 2) Após 1 minuto de contacto, a peça deve ser limpa com um pano limpo sem fiapos para remover toda a sujidade visível.
- 3) Deve ser utilizado Cavicide Spray para pulverizar as superfícies internas da peça Therm-X de modo a ficarem completamente molhadas durante 5 minutos.
- 4) Após 5 minutos de contacto, a peça deve ser limpa com um pano limpo sem fiapos humedecido com água morna para remover os resíduos do desinfetante (Nota: o pano sem fiapos deve estar húmido, mas não encharcado).
- 5) As peças devem ser secas ao ar antes da utilização seguinte e não devem ser lavadas na máquina nem colocadas na máquina de secar.

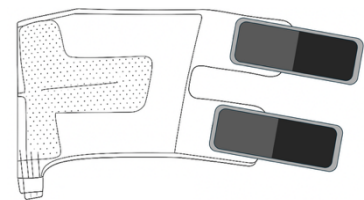


PREPARAÇÃO DA PEÇA

- 1) Retire o produto da embalagem
- 2) Verifique se o produto apresenta danos antes de o utilizar
- 3) Verifique a limpeza do produto antes de o utilizar e, se estiver sujo, limpe-o conforme indicado na secção de limpeza.

APLICAÇÃO DA PEÇA

- 1) Desembale e coloque as correias extensoras.
- 2) Fixe o lado da laçada das correias extensoras ao gancho existente na peça.
- 3) Coloque a peça de acordo com as respetivas instruções de utilização.
- 4) Certifique-se de que o gancho e a laçada das correias extensoras encaixam totalmente na peça existente.



BIOCOMPATIBILIDADE

O material que entra em contacto com a pele foi testado para cumprir os requisitos de biocompatibilidade de acordo com a norma ISO 10993.

ELIMINAÇÃO

Elimine o produto após a utilização de acordo com os regulamentos locais.

GARANTIA

Esta peça tem uma garantia limitada de seis meses. 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 thermxtherapy.com ou enviando um e-mail para customerservice@thermxtherapy.com.

SERVIÇO E APOIO AO CLIENTE

Ao comunicar problemas, forneça o número de identificação único do dispositivo (por exemplo, o número de lote) da peça de vestuário (conforme identificado na etiqueta da embalagem) ao fabricante ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Para obter assistência, contacte o distribuidor onde adquiriu este produto e forneça o número de identificação único do dispositivo (por exemplo, número de lote) da peça.

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