

INSTRUÇÕES PARA PEÇAS DURADOURAS

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 peças duradouras (costas, anca, joelho, tornozelo, meia perna, ombro, ombro XL, cotovelo e mão) são componentes 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

A peça duradoura é um invólucro insuflável para utilização em vários doentes, destinado ao tratamento térmico do corpo. A peça térmica duradoura é uma peça flexível de circulação de líquido de refrigeração que é aplicada no corpo para administrar frio, calor ou terapia de contraste em combinação com compressão pneumática.

NÚMEROS DOS MODELOS

Peça para as costas	TX0105	Peça para o tornozelo	TX0104	Peça para o ombro XL	TX0110
Peça para a anca	TX0108	Peça para a meia perna	TX0111	Peça para o cotovelo	TX0103
Peça para o joelho	TX0102	Peça para o ombro	TX0101	Peça para a mão	TX0112

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. da UE (Representante Autorizado na Comunidade 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
	Número de série		Data de fabrico		Dispositivo médico
	Consulte as instruções de utilização		Peça aplicada tipo BF		Identificador único do dispositivo

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Evidência presuntiva de insuficiência cardíaca congestiva
- Condições pré-existentes 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-existentes:

- 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.
- ⚠ A sensibilidade dos doentes ao frio é variável. Verifique regularmente o conforto do doente.
- ⚠ 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. Pode causar queimaduras graves. Não use em áreas sensíveis da pele ou na presença de má circulação. A utilização não vigiada do Therm-X por crianças ou pessoas incapacitadas pode ser perigosa.

- Dobre as peças para cima, de modo a que a bolsa de fluido fique no interior.
- 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).

UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO

RECOMENDADOS

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 desinfetar a peça para **utilização em vários doentes**, deve seguir os passos seguintes:

- 1) Deve ser utilizado Cavicide Spray 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

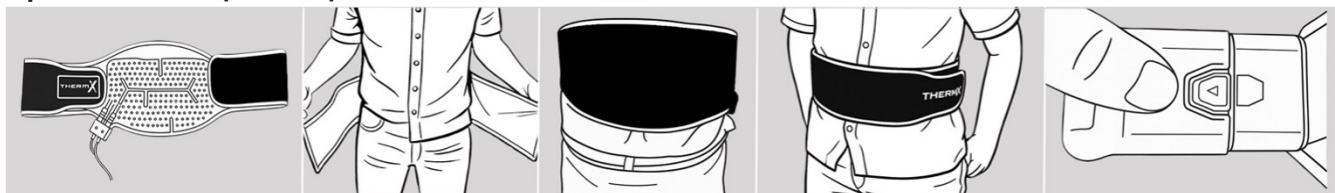
- 1) Retire o produto da embalagem
- 2) Verifique se o produto apresenta danos antes de o utilizar
- 3) Verifique a limpeza do produto antes de o utilizar e, se estiver sujo, limpe-o conforme indicado na secção de limpeza.

ESCORVA DA PEÇA

- 1) Ligue a peça duradoura ao cabo umbilical utilizando as ligações de engate rápido de um só passo.
- 2) Encha o depósito com o líquido de refrigeração Therm-X aprovado.
- 3) Ligue o cabo umbilical ao dispositivo Therm-X.
- 4) Ligue o dispositivo Therm-X a uma tomada elétrica, permitindo que o ciclo de pré-arrefecimento comece a encher a peça vazia.
- 5) Repita o passo 4 desligando e voltando a ligar a fonte de alimentação até que a peça tenha o mínimo ou nenhum ar na bolsa do líquido de refrigeração.

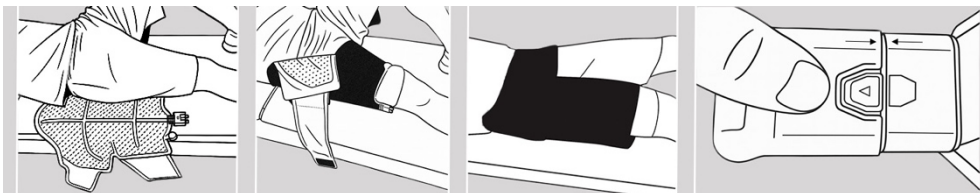
APLICAÇÃO DA PEÇA

Peça para as costas (TX0105)



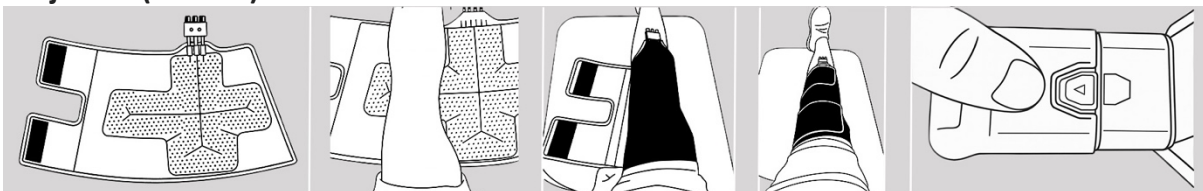
- 1) Desenrole e coloque a peça na horizontal, com a bolsa do líquido de refrigeração virada para cima.
- 2) Enrole a peça para as costas à volta da cintura, com o conector de 3 pinos a apontar para o chão, a partir da anca direita.
- 3) Ajuste a zona de arrefecimento de acordo com a área de tratamento desejada.
- 4) Aperte confortavelmente o velcro à volta da cintura, permitindo que a peça permaneça suspensa no devido lugar.
- 5) Ligue a peça ao cabo umbilical, inserindo os três pinos da peça no cabo. Empurre até ouvir um "clique".
- 6) Regulação da pressão máxima recomendada: baixa

Peça para a anca (TX0108)



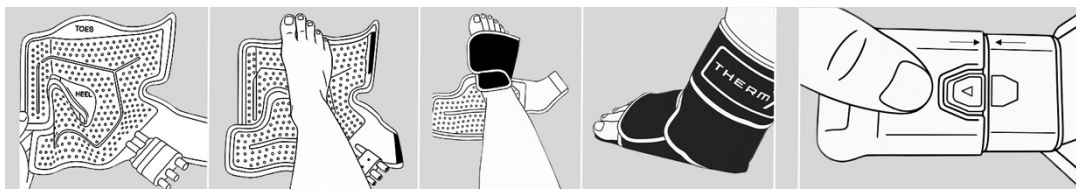
- 1) Com o doente deitado, passe a peça de vestuário por baixo da anca, com o conector a apontar para os dedos dos pés. Aperte confortavelmente as correias das coxas à volta da parte superior da perna. Certifique-se de que o conector fica na linha média da anca, para que tudo fique devidamente alinhado.
- 2) Aperte confortavelmente as correias da cintura à volta do tronco. Dobre para baixo qualquer correia extra, de modo a que a bolsa do líquido de refrigeração não fique tapada.
- 3) Ligue a peça ao cabo umbilical, inserindo os três pinos da peça no cabo. Empurre até ouvir um “clique”.
- 4) Regulação da pressão máxima recomendada: baixa

Peça para o joelho (TX0102)



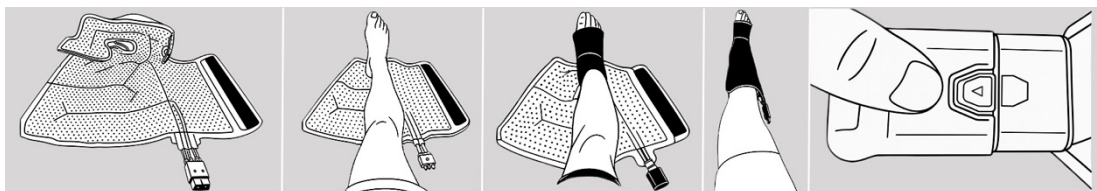
- 1) Desenrole e coloque a peça para o joelho na horizontal, com a bolsa do líquido de refrigeração virada para cima.
- 2) Coloque a perna na bolsa de refrigeração, com os engates rápidos de 3 pinos a apontar para os dedos dos pés.
- 3) Enrole confortavelmente o excesso da peça à volta da perna, alinhando simultaneamente o conector de plástico com a canela.
- 4) Puxe as correias firmemente sobre a parte superior da peça para o joelho e fixe o velcro no devido lugar.
- 5) Ligue a peça ao cabo umbilical, inserindo os três pinos da peça no cabo. Empurre até ouvir um “clique”.
- 6) Regulação da pressão máxima recomendada: alta

Peça para o tornozelo (TX0104)



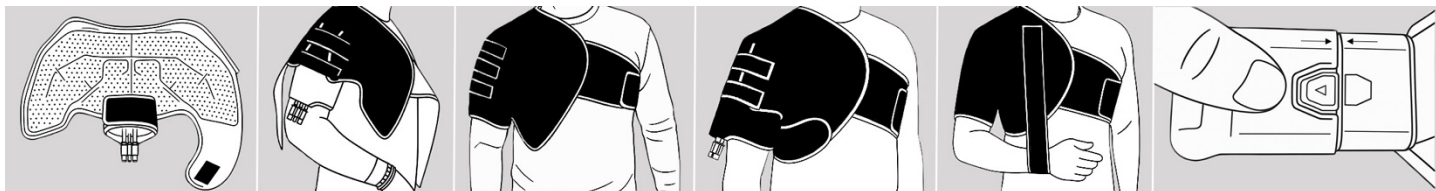
- 1) Desenrole a peça de forma a que fique posicionada como uma bota, com a bolsa do líquido de refrigeração virada para cima.
- 2) Coloque a perna e o pé na bolsa de refrigeração, posicionando os dedos dos pés por cima da palavra “toes” (dedos dos pés) e o calcanhar por cima da palavra “heel” (calcanhar).
- 3) Enrole confortavelmente a aba pequena da peça sobre a parte superior do pé e fixe bem o velcro.
- 4) Enrole confortavelmente a aba grande da peça à volta da barriga da perna/canela e fixe bem o velcro.
- 5) Ligue a peça ao cabo umbilical, inserindo os três pinos da peça no cabo. Empurre até ouvir um “clique”.
- 6) Regulação da pressão máxima recomendada: alta

Peça para a meia perna (TX0111)

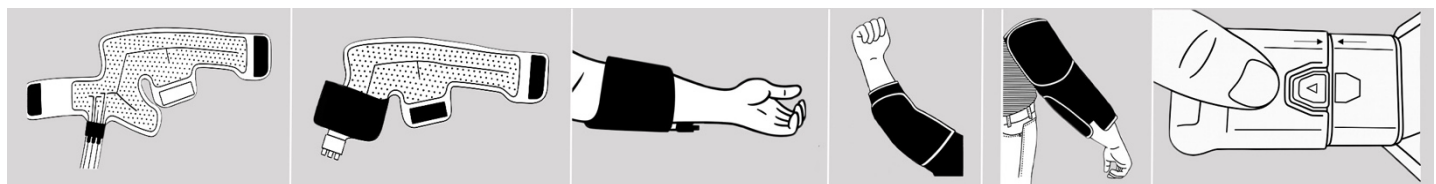


- 1) Desenrole a peça de forma a que fique posicionada como uma bota, com a bolsa do líquido de refrigeração virada para cima.
- 2) Coloque o pé na bolsa de refrigeração, com os dedos dos pés por cima da palavra “toes” (dedos dos pés) e o calcanhar por cima da palavra “heel” (calcanhar).
- 3) Enrole confortavelmente a aba da peça identificada com o número 1 à volta do pé e fixe bem o velcro.
- 4) Enrole confortavelmente a aba da peça identificada com o número 2 à volta da barriga da perna e fixe bem o velcro.
- 5) Ligue a peça ao cabo umbilical, inserindo os três pinos da peça no cabo. Empurre até ouvir um “clique”.
- 6) Regulação da pressão máxima recomendada: alta

Peça para o ombro (TX0101) / Peça para o ombro XL (TX0110)



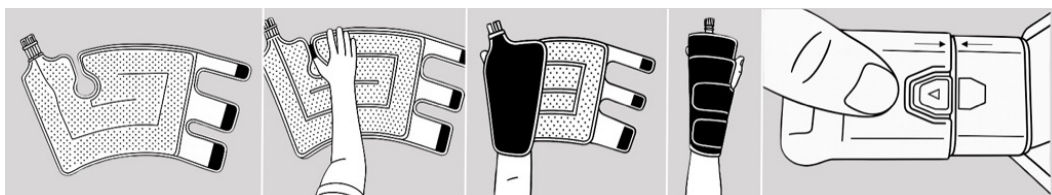
- 1) Aperte a tira de velcro do bíceps em círculo, criando uma abertura para os seus bíceps passarem.
- 2) Introduza o braço no tecido em laço. Ajuste a tira de velcro para se certificar de que está ajustada confortavelmente à volta do bíceps.
- 3) Aperte as duas tiras por baixo do braço oposto e à volta do peito. Certifique-se de que as correias ficam confortavelmente ajustadas.
- 4) Fixe a correia de ligação por baixo do braço. Certifique-se de que está ajustada confortavelmente e que a correia não está a apertar na axila.
- 5) Reajuste as duas correias de ligação sobre o deltoide para obter o ajuste desejado. Se desejar, coloque o pulso na faixa opcional para o pulso e prenda a extremidade solta ao velcro sobre o peito.
- 6) Ligue a peça ao cabo umbilical, inserindo os três pinos da peça no cabo. Empurre até ouvir um “clique”.
- 7) Regulação da pressão máxima recomendada: baixa



Peça para o cotovelo (TX0103)

- 1) Desenrole e coloque a peça para o cotovelo na horizontal, com a bolsa do líquido de refrigeração virada para cima.
- 2) Enrole a tira identificada com o número 1 à volta, prendendo as abas uma à outra para criar um espaço para o antebraço.
- 3) Introduza o braço na peça de modo a que o conector de três pinos fique na parte superior do antebraço direito ou na parte inferior do antebraço esquerdo, consoante o braço que estiver a ser tratado (ver imagens acima). Certifique-se de que a correia do antebraço fica ajustada confortavelmente.
- 4) Com o cotovelo ligeiramente dobrado, enrole a tira mais longa, identificada com o número 2, à volta do bíceps, certificando-se de que a tira fica bem ajustada.
- 5) Fixe a aba restante ao velcro no antebraço.
- 6) Ligue a peça ao cabo umbilical, inserindo os três pinos da peça no cabo. Empurre até ouvir um “clique”.
- 7) Regulação da pressão máxima recomendada: média

Peça para a mão (TX0112)



- 1) Desenrole a peça de modo a que fique na horizontal, com a bolsa do líquido de refrigeração virada para cima.
- 2) Dobre a peça ao meio, com a bolsa do líquido de refrigeração virada para o interior. Fixe bem as tiras de velcro à volta das bordas para manter a peça no devido lugar.
- 3) Coloque a mão no interior da peça para o tratamento.
- 4) Ligue a peça ao cabo umbilical, inserindo os três pinos da peça no cabo. Empurre até ouvir um “clique”.
- 5) Regulação da pressão máxima recomendada: média

REMOÇÃO E TROCA DA PEÇA

Prima o botão vermelho para desligar a peça do cabo. Desaperte as tiras de velcro e retire a peça do corpo. Ligue a nova peça de vestuário.

TAMANHOS DAS PEÇAS

Peça	Área	Intervalo de tamanhos
Costas	Circunferência da cintura	0,56 - 1,37 m
Anca	Largura da anca	0,66 - 1,27 m
Joelho	Comprimento máximo	0,41 m
	Circunferência máxima na parte superior	0,89 m
		0,69 m

Peça	Área	Intervalo de tamanhos
Ombro	Circunferência torácica	0,90 - 1,40 m
Ombro XL	Circunferência torácica	1,09 - 1,65 m
Cotovelo	Circunferência do bíceps	0,48 m
	Circunferência do antebraço	0,41 m

	Circunferência máxima na parte inferior	
Tornozelo	Tamanho máximo do calçado	EU 52
Meia perna	Circunferência da barriga da perna	0,51 m

Mão	Da ponta dos dedos ao pulso	0,36 m
	Largura da mão	0,28 m

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, S/N) da peça (conforme identificado na etiqueta do conector 3 em 1), além das informações de alerta correspondentes, se existirem, 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, S/N) da peça (conforme identificado na etiqueta do conector 3 em 1).

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