

## INSTRUCCIONES DE LAS CORREAS EXTENSORAS

Número de producto: TX0109

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

Las correas extensoras son componentes opcionales 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

Las correas extensoras son un sistema de correas multipaciente destinado a aumentar el número de pacientes que pueden utilizar las prendas Therm-X.

### 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
	Consulte las instrucciones de uso.		Parte aplicada de tipo BF		Limitación de presión
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad		

## 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 incapacidad
- 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ Las prendas terapéuticas las debe seleccionar un profesional sanitario.
- ⚠ No apriete excesivamente la prenda terapéutica, ya que podría restringir el flujo sanguíneo o la circulación de líquidos.
- ⚠ Utilice solo las prendas terapéuticas aprobadas por Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Las prendas terapéuticas no son estériles. No las coloque directamente sobre 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 instrucciones de las prendas. Usar la misma prenda con varios pacientes sin una limpieza y desinfección adecuadas puede conllevar riesgos de infección.
- ⚠ Las prendas deben inspeccionarse para comprobar su limpieza y si presentan daños antes de 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 indican en la sección de limpieza de las instrucciones de la prenda.
- ⚠ No intente esterilizar la prenda terapéutica por ningún medio.
- ⚠ Los apósitos utilizados debajo de la prenda terapéutica deben colocarse con suavidad.
- ⚠ No permita que la prenda terapéutica entre en contacto con objetos afilados que puedan perforarla.
- ⚠ Interrumpa inmediatamente la terapia de compresión si experimenta cualquier sensación de malestar, entumecimiento u hormigueo en la extremidad.
- ⚠ Mientras utilice el producto, compruebe cada hora el estado de la piel para detectar cualquier aumento del enrojecimiento, decoloración, picor, hinchazón, ampollas, irritación u otros cambios. Si observa alguna condición anómala, deje de utilizar Therm-X inmediatamente y consulte a su médico.
- ⚠ 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.
- ⚠ Antes de colocarla sobre la piel, compruebe si la prenda está húmeda. Elimine cualquier resto de humedad antes de usarla.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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).

## LIMPIEZA

Las prendas deben limpiarse después de cada uso cuando se trata a un mismo paciente. Las prendas nunca deben utilizarse en varios pacientes sin una limpieza y desinfección adecuadas.

Para limpiar una prenda de **uso individual**, se deben seguir los siguientes pasos:

- 1) Las superficies internas (el lado que entra en contacto con el paciente) de la prenda Therm-X deben limpiarse con un paño que no suelte pelusa humedecido con una solución de agua tibia y detergente suave para eliminar toda la suciedad visible.
- 2) Se debe utilizar un segundo paño que no suelte pelusa humedecido con agua fría corriente para eliminar todos los residuos de detergente de la prenda.
- 3) Las prendas deben secarse al aire antes de volver a utilizarlas y no deben lavarse a máquina ni introducirse en la secadora.

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

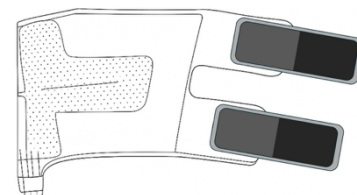
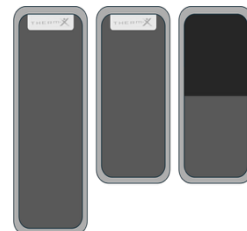
- 1) Rocíe con spray CaviCide las superficies internas (el lado que entra en contacto con el paciente) de la prenda Therm-X de modo que queden completamente empapadas durante 1 minuto.
- 2) Después de 1 minuto de contacto, la prenda debe limpiarse con un paño limpio que no suelte pelusa para eliminar toda la suciedad visible.
- 3) Rocíe con spray CaviCide las superficies internas de la prenda Therm-X de modo que queden completamente empapadas durante 5 minutos.
- 4) Después de 5 minutos de contacto, la prenda debe limpiarse con un paño limpio que no deje pelusa humedecido con agua tibia para eliminar los restos del desinfectante. (Nota: el paño debe estar húmedo, pero no goteando).
- 5) Las prendas deben secarse al aire antes de volver a utilizarlas y no deben lavarse a máquina ni introducirse 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, límpiolo como se indica en la sección de limpieza.

## COLOCACIÓN DE LA PRENDA

- 1) Desembale y extienda las correas extensoras.
- 2) Fije el lado con la presilla de las correas extensibles al gancho existente en la prenda.
- 3) Coloque la prenda según las instrucciones de uso de la misma.
- 4) Asegúrese de que el gancho y la presilla de las correas extensibles se enganchen completamente a la prenda existente.



## 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, 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

Si desea informar sobre algún problema, facilite el número de identificación único del dispositivo (por ejemplo, el número de lote) de la prenda que figura en la etiqueta del embalaje al fabricante o a su representante autorizado y a su autoridad nacional.

	<p><b>Zenith Technical Innovations</b> 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA</p> <p>customerservice@thermxtherapy.com +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>vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48</p>	<table><tr><td><b>EU</b></td><td><b>REP</b></td></tr></table>	<b>EU</b>	<b>REP</b>
<b>EU</b>	<b>REP</b>					