

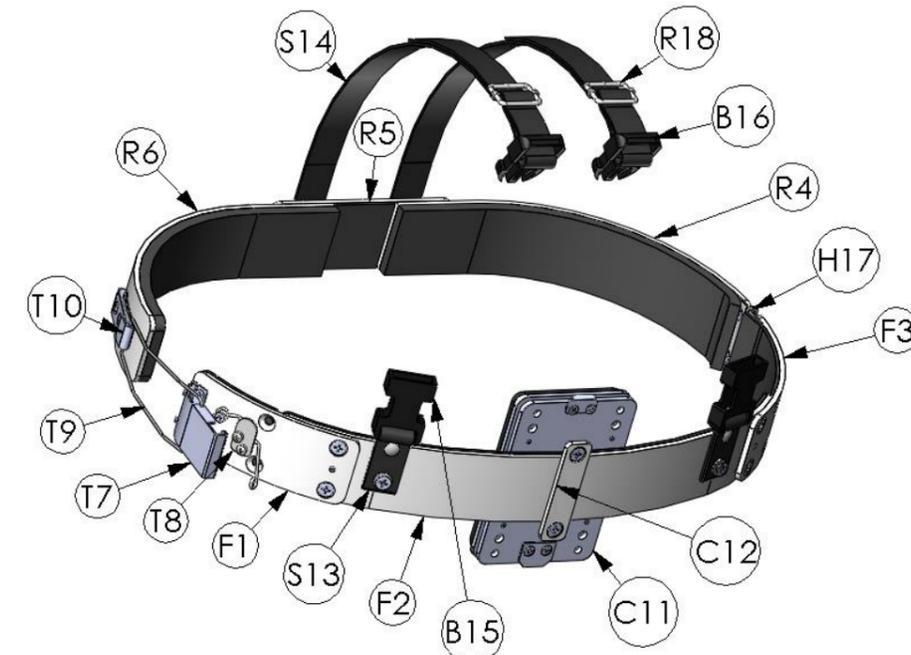
Instruções de utilização: Arnês do sistema de compressão dinâmica FMF®

1. DESCRIÇÃO E MONTAGEM

O arnês do sistema de compressão dinâmica FMF® é composto por 6 peças de alumínio ligadas entre si por parafusos. Estes elementos são ajustáveis de forma a aumentar ou a diminuir a circunferência do arnês, de modo a adaptar-se corretamente ao peito do paciente. As 6 placas compõem 2 arcos, um anterior e um posterior, ligados de um lado por uma dobradiça e do outro por um fecho com gancho. O dispositivo inclui, igualmente, 2 suspensórios ajustáveis a colocar pelos ombros e que permitem manter o arnês na altura correta no peito do paciente. O sistema é completado por uma placa de compressão, fixa ao arnês e colocado ao nível da deformação. Esta placa permite manter a pressão necessária à correção da deformação.

Cada arnês possui uma etiqueta com

Nome do paciente	
Pressão inicial da correção	Pressão expressa em PSI
Data de fabrico	DD/MM/AAAA
Código do FMF	B11-xx-xxx-xxx



N.º da peça	Designação
B15	Fecho plástico feminino
B16	Fecho plástico masculino
C11	Placa de compressão
C12	Suporte da placa de compressão
F1	Placa frontal do lado do fecho
F2	Placa frontal central
F3	Placa frontal do lado da dobradiça
G19	Acolchoamento
H17	Dobradiça lateral
R4	Placa posterior do lado da dobradiça

N.º da peça	Designação
R5	Placa posterior central
R6	Placa posterior do lado do fecho
R18	Ajuste metálico
S13	Suspensório anterior
S14	Suspensório posterior
S23	Conjunto de suspensórios
T7	Fecho lateral
T8	Placa anterior do fecho lateral
T9	Fio do fecho
T10	Placa posterior do fecho lateral

O arnês é entregue em 5 partes:

As peças 1 e 2 estão montadas, tal como a parte anterior dos suspensórios.

As peças 3 e 4 estão montadas.

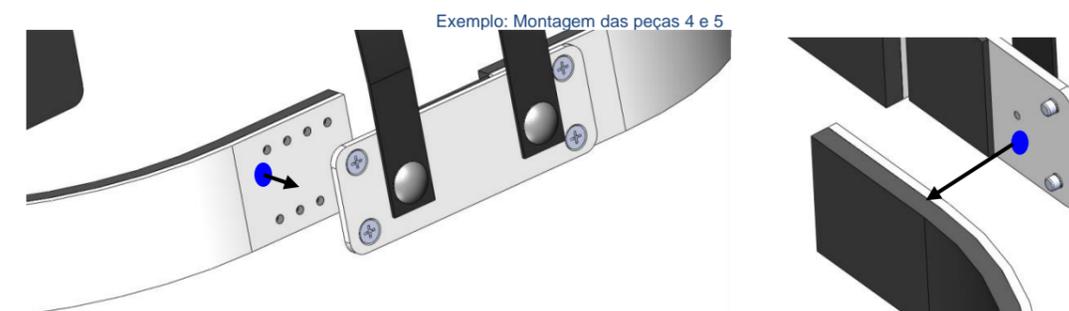
As peças 5 (à qual se prende a parte posterior dos suspensórios), 6 e 11 estão separadas.

Pode acontecer que as peças 5 e 6 estejam já montadas.

A montagem é feita da seguinte forma:

- Montar a peça 2 com a peça 3 com os dois parafusos fornecidos colocando o ponto assinalado a **vermelho** nas 2 peças (ver o exemplo abaixo).
- Montar a peça 4 com a peça 5 com os dois parafusos fornecidos colocando o ponto assinalado a **azul** nas 2 peças (ver o exemplo abaixo).
- Montar a peça 5 com a peça 6 com os dois parafusos fornecidos colocando o ponto assinalado a **amarelo** nas 2 peças (ver o exemplo abaixo).
- Fixar a placa de compressão (peça 11) com dois parafusos na parte frontal do arnês (peça 2) com a ajuda do suporte de placa (peça 12).

Deve ter-se atenção para respeitar o código de cores durante a montagem das peças.



Os parafusos devem ser colocados e aparafusados de acordo com o diagrama abaixo. O ponto marcado a azul na peça 4 corresponde ao ponto marcado a azul na peça 5

Instruções de utilização: Arnês do sistema de compressão dinâmica FMF®

2. INDICAÇÕES PRINCIPAIS

Este produto destina-se ao tratamento não invasivo de pectus carinatum ou peito de pombo. Pode também ser utilizado no tratamento de pectus arcuatum.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Os resultados deste tratamento não são garantidos para todos os pacientes cuja pressão inicial de correção da deformação, medida com a ajuda do sensor de pressão (referência: 36.415.91) seja superior a 7,5 PSI. Neste caso, a deformação é demasiado pronunciada ou o tórax não é suficientemente flexível e recomenda-se a avaliação de um tratamento cirúrgico. O cirurgião pode, porém, com concertação com o paciente, optar por empreender na mesma o tratamento com o sistema de compressão dinâmica.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS E EVENTUAIS COMPLICAÇÕES

- Desconforto
- Vermelhidões
- Descoloração da pele
- Ulceração da pele
- Escaras
- Irritações
- Desconforto respiratório
- Dores (no peito ou nas costas)
- Má correção da deformação

Caso o paciente verifique um ou mais efeitos secundários, o médico responsável pelo tratamento deve ser contactado para que sejam tomadas as medidas adequadas. Note-se que, as dores podem ser, regra geral, aliviadas com ibuprofeno ou paracetamol.

Nas lesões cutâneas, regra geral, basta aplicar um creme adaptado no local e não utilizar o arnês até que a ferida esteja sarada.

5. INSTRUÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO

Na primeira consulta, o médico deve medir a pressão inicial de correção (PIC) e tirar as medidas do tórax. Estes dados são registados na encomenda do FMF e servirão para o fabrico do arnês à medida.

- A pressão inicial de correção é medida com o sensor de pressão (Referência 36.415.91. Consultar as instruções de utilização correspondentes). O paciente é colocado com as costas contra a parede, de frente para o médico. O médico apoia o sensor de pressão na deformação até que o tórax assuma uma forma normal. O valor da leitura é a pressão inicial de correção. Esta medição deve ser realizada três vezes e deve calcular-se a médias dos valores medidos. Se a pressão inicial de correção for inferior a 10 PSI, o tratamento com o sistema de compressão dinâmica é possível.
- As medidas do tórax são realizadas com o dispositivo de medição do tórax (referência 36.415.94) e uma fita métrica «de costura». As instruções seguintes são fornecidas no manual de instruções do medidor de tórax.

Para uma correta utilização do FMF, deve-se seguir as etapas seguintes:

1. Monte o arnês conforme descrito no parágrafo 1 deste manual
2. Coloque o arnês sobre o tórax do paciente sem o fechar. O fecho lateral deve estar situado do mesmo lado que a deformação. Se a deformação é central, a posição do fecho é deixada a critério do médico e do conforto do paciente.
3. Afivele as correias e ajuste a sua altura para que o arnês fique localizado à altura da deformação.
4. Ajuste a posição da placa de compressão (11) com o seu suporte (12) para que a placa fique localizada exatamente sobre a deformação.
5. Feche o arnês com o fecho lateral fechado.
6. O arnês é ajustado para o paciente com base nas medidas tiradas aquando da encomenda. No entanto, é frequente que um pequeno ajuste seja necessário durante a instalação. Para isso, basta alterar a posição relativa das placas usando os diferentes entalhes presentes em cada junção de placas. Em geral, estes ajustes são efetuados entre as placas 1 e 2 e/ou as placas 2 e 3 (ver figura abaixo). Cada entalhe representa um ajuste de 9mm. Os dois parafusos fornecidos devem ser usados para fixar as placas entre elas.



Também é possível realizar ajustes mais finos, de 6mm, movendo-se a placa posterior do fecho lateral (10) (ver imagem abaixo).



7. Assim que o arnês estiver no lugar e corretamente ajustado, verifique a pressão exercida sobre o tórax, designada de pressão de correção (POC). Para isso, instale o sensor de pressão sobre a placa de pressão (11) (consulte o manual de instruções do sensor de pressão). Se a pressão for superior a 2,5 PSI, desaperte o arnês conforme descrito no ponto 6. deste parágrafo. Se, em vez disso, a pressão é muito fraca, é necessário reapertar o arnês (cf. 6.). A pressão aplicada deve ser ajustada ao valor exigido pelo médico. É recomendável que a pressão de correção seja inferior ou igual a 2,5 PSI para evitar a ulceração da pele e garantir uma melhor tolerância do tratamento por parte do paciente.
8. É recomendável que o médico mantenha o paciente sob observação durante cerca de duas horas para garantir o seu conforto e a sua adaptação ao tratamento. Se necessário, o médico poderá eventualmente realizar novos ajustes.
9. De modo geral, depois de usar o arnês durante algum tempo, será necessário realizar algumas correções na curvatura das partes. Isto é devido ao crescimento do peito. Nesse caso, é necessário utilizar o flexor manual (referência 36.415.93. Ver foto abaixo). para realizar os ajustes.



Instruções de utilização: Arnês do sistema de compressão dinâmica FMF®

10. Se o crescimento do paciente for significativo, poderá acontecer de o arnês ficar muito pequeno, mesmo depois de ter utilizado todas as correções e ajustes possíveis. Neste caso, é necessário substituir algumas peças por peças mais compridas. De modo geral, é a peça 3 que é substituída.
11. Quando a pressão inicial de correção (ICP), ou seja, a pressão necessária para corrigir completamente a deformação antes do início do tratamento, é grande (superior a 5 PSI), recomenda-se iniciar o tratamento com uma pressão mais baixa do que a pressão de tratamento habitual, ou seja, com uma pressão inferior a 2,5 PSI. A pressão pode ser aumentada posteriormente. Isso permite que o paciente se adapte gradualmente ao tratamento.
12. É recomendável que o médico verifique mensalmente a pressão exercida pelo arnês usando o sensor de pressão. A pressão de correção pode ser reduzida dependendo do progresso do tratamento. Durante as visitas de seguimento, o médico deve também verificar o ajuste do arnês, bem como o seu estado. Isto contribui para a obtenção de uma boa correção da deformação. Esses controlos são particularmente importantes durante os primeiros meses de tratamento.
13. A duração do tratamento depende do paciente, em particular, da pressão inicial de correção. O tratamento pode durar de alguns meses a mais de um ano. Quando a correção desejada é alcançada, recomendamos que mantenha o tratamento durante mais algumas semanas para prevenir uma reincidência. Em caso de reincidência, retome o tratamento com o mesmo arnês, caso o ajuste seja possível, ou encomende peças mais compridas ou um arnês novo.



Atenção: Todas as medições de pressão devem ser tiradas com o sensor de pressão (referência 36.415.91)

Informações importantes sobre o uso do arnês e que deverão ser transmitidas ao paciente ou àqueles que cuidem do mesmo.

- Para garantir o sucesso do tratamento, o arnês deve ser usado com a maior frequência possível (até 23 horas por dia). Ele deve ser usado tanto durante a noite como durante o dia. Ele só deve ser retirado durante os cuidados de higiene e na prática de um desporto.
- O arnês pode ser usado por cima da própria pele ou sobre uma camisola interior ou uma t-shirt justa. A camisola interior ou t-shirt deve ser mudada todos os dias. A finura do arnês torna-o muito discreto por baixo da roupa.
- Para limitar o risco de danos na pele, deve-se prestar um especial cuidado com a higiene. O paciente deve tomar um banho ou duche todos os dias.
- Evite dormir de barriga para baixo durante todo o tratamento.
- É normal ter vermelhidão e dores, especialmente no início do tratamento. Para a dor, o ibuprofeno e o paracetamol são geralmente suficientes. Para aqueles que têm vermelhidões, um simples teste pode ser realizado pelo paciente. Pressionando a área vermelha com o dedo, a zona deve ficar branca e, em seguida, voltar a ficar vermelha quando retira o dedo. Se a área permanecer vermelha, não volte a colocar o arnês e entre em contacto com o médico.
- Nalguns casos, colocar um bloco de espuma sobre o colchão pode ajudar a dormir um paciente que tenha dificuldades a habituar-se ao arnês.

6. PRECAUÇÕES E AVISOS



- Esteja atento a todos os sinais de desconforto do paciente durante a utilização do produto.
- Verifique se o produto corresponde corretamente às indicações que constam na embalagem.
- Realize um exame visual do dispositivo para detetar uma eventual deterioração que poderia comprometer o funcionamento.
- Não coloque o dispositivo em contacto com superfícies ou substâncias que possam alterar a superfície.
- Em caso de choque grave ou de um defeito visível, o dispositivo não deve ser usado.
- Caso constate uma anomalia no flexor, este deve ser reencaminhado para a nossa empresa.
- No caso de ação corretiva sobre um elemento, a nossa empresa não poderá implicar a sua responsabilidade.
- Verifique o correto aperto dos parafusos.
- Este dispositivo deve ser utilizado por um médico que tenha adquirido a formação necessária.
- O arnês é fabricado por medida para um determinado paciente. Ele não pode ser usado por outros pacientes.
- O dispositivo não deve ser montado ou modificado pelo paciente, mas exclusivamente pelo médico responsável pelo tratamento.
- Não monte elementos de várias origens.
- Use apenas componentes comercializados pela nossa empresa. Se não for esse o caso, a nossa responsabilidade não poderá ser implicada.
- Não deixe o arnês próximo de uma fonte de calor.

7. INTERFERÊNCIAS COM OUTROS EXAMES OU TRATAMENTOS MÉDICOS

O arnês deve ser retirado durante outros exames médicos, especialmente em imagiologia.

8. MANIPULAÇÃO-ARMAZENAMENTO



Frágil, manuseie com cuidado.
Guarde os produtos nas suas embalagens.

9. MANUTENÇÃO

Se necessário, o arnês pode ser limpo com água e sabão. Enxague bem. Seque-o completamente antes de voltar a colocar o arnês.

O paciente ou as pessoas que cuidam do mesmo devem verificar, uma vez por semana, o estado do arnês. Os parafusos que são desapertados devem ser novamente apertados utilizando apenas uma chave de fendas manual apropriada. Se perder um parafuso, é necessário levar o arnês ao médico para que este o possa reparar. Apenas os parafusos de substituição fornecidos com o arnês podem ser usados, caso contrário, deverá efetuar um à empresa. Por vezes, poderá ser necessário voltar a colar a espuma protetora. O flexor pode ser limpo com um pano embebido em álcool.

10. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS

REF	Referência catálogo		Fabricante		Consultar as precauções de utilização	LOT	Número de lote
------------	---------------------	--	------------	--	---------------------------------------	------------	----------------

Para mais informações, agradecemos que entre em contacto com a nossa empresa ou com o seu revendedor e consulte os vídeos e documentação disponível no site www.medicalex.info