

MANUAL / INSTRUÇÕES DE USO

Produto: COMPRESSOR TORÁCICO UNIVERSAL – (CTU)

Referência/Modelo: S-AI2016



Versão 1.0 - Data: 30/09/2020

ATENÇÃO!

Leia atentamente todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de usar o equipamento.

Sumário

1	Indicação e Finalidade de Uso.	3
2	Descrição do Produto.	3
2.1	Conteúdo da Embalagem:	3
2.2	Descrição dos Componentes:.....	4
2.3	Especificações Técnicas:.....	4
3	Orientações para o Tratamento.	4
4	Advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto.	5
5	Contraindicações, precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto.	6
6	Procedimento para Instalação:	7
7	Limpeza, Desinfecção e Preservação.	9
8	Segurança e Eficácia do Produto.	9
9	Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto.	10
10	Termo de Garantia.....	10

Lista de Imagens

Imagem 1 - Descrição dos componentes.....	4
Imagem 2 - Formato dos Perfis Côncavo, Plano e Convexo	7
Imagem 3 - Placas Compressoras Adicionais.....	7
Imagem 4 - Ajuste de Altura das Alças/Suspensórios	8
Imagem 5 – Instruções de Regulagem	8
Imagem 6 - Ajuste Frontal da Placa Compressora com Chave Allen.....	9
Imagem 7 - Ajuste Lateral com Chave Allen	9
Imagem 8 - Ajuste da Parte Traseira com Chave Allen.....	9

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Conteúdo da embalagem	3
Tabela 2 - Especificações técnicas	4

1 Indicação e Finalidade de Uso.

Indicado para corrigir ou amenizar a deformidade torácica, denominada Pectus Carinatum (Peito de Pombo), onde gradualmente pode corrigir as assimetrias sem necessidade cirúrgica, permitindo a remodelação do tórax.

Assim, o Compressor Torácico Universal (CTU) é um equipamento que permite a correção da deformidade torácica por meio da compressão gradual aplicada à caixa torácica do paciente.

Este tratamento deve ser realizado sempre com supervisão e acompanhamento médico qualificado, familiarizado com os riscos e benefícios do uso do **CTU**.

2 Descrição do Produto.

O **CTU** é composto por segmentos metálicos e de alumínio ajustáveis e interconectados formando dois arcos, um anterior e outro posterior, que são unidos bilateralmente por fechos reguláveis, permitindo que, com apenas um aparelho, poderemos ter uma acomodação sob medida, nos diversos tamanhos de circunferência torácica.

O produto conta com placa anterior a qual exerce a pressão quando posicionada sobre a maior deformidade e a posterior como apoio nas costas próximo a coluna torácica.

O dispositivo ainda inclui duas alças suspensórias, que são colocadas sobre os ombros para manter o CTU estabilizado na altura desejada do tórax do paciente, permitindo também, a possibilidade de regulagem da altura.

2.1 Conteúdo da Embalagem:

Item	Descrição	Quantidade
A	Compressor Torácico Universal (CTU)	1 Unidade
B	Placa Adicional	2 Unidades
C	Chave Allen	1 Unidade
D	Parafuso M4 x 20 mm Reserva	6 Unidades
E	Parafuso M4 X 15 mm Reserva	6 Unidades

Tabela 1 - Conteúdo da embalagem

2.2 Descrição dos Componentes:

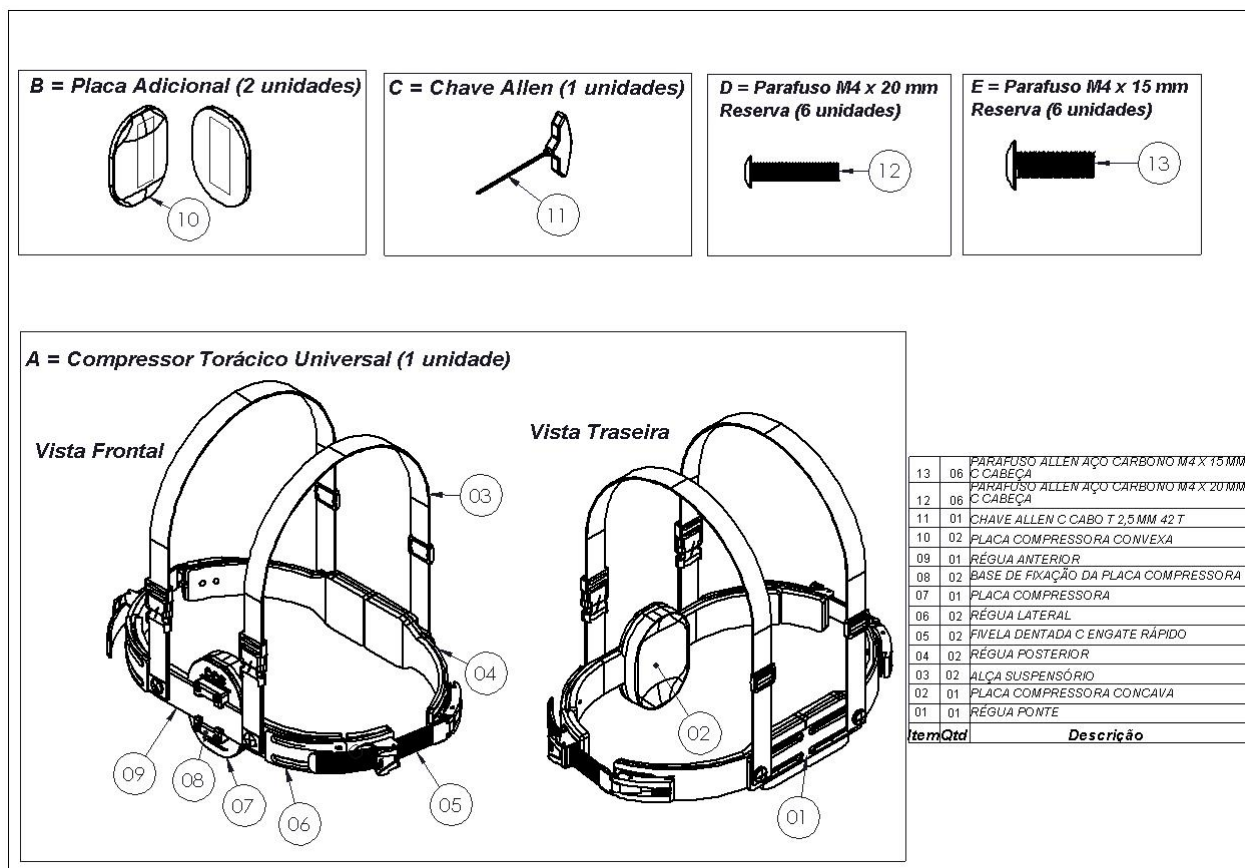


Imagem 1 - Descrição dos componentes

2.3 Especificações Técnicas:

Dimensão da Circunferência	75 a 130 cm
Dimensões C x L x A	360 x 184 x 100 mm
Peso	0,730 gramas

Tabela 2 - Especificações técnicas

3 Orientações para o Tratamento.

Como regra geral, o aparelho deve prescrito e acompanhado por um profissional médico com experiência neste tipo de tratamento. Durante todo o tratamento o **CTU** deve ser ajustado periodicamente. O **CTU** pode ser usado diretamente sobre a pele e ou por cima de uma camiseta de algodão confortável e justa, de preferência sem dobras.

O sucesso do tratamento exige o uso pelo maior tempo possível. De maneira geral, quanto maior o tempo de uso diário menor o tempo do tratamento total. Para iniciar o tratamento recomenda-se o uso durante uma hora no primeiro dia e, com aumento

progressivo de uma hora por dia, nos dias subsequentes, até completar 7 dias, ou 7 horas de uso diário. A partir deste dia, ou seja, quando terminada a primeira semana, sugere-se também que, o uso do equipamento seja mantido inclusive durante toda a noite.

O tratamento deve ser feito com acompanhamento médico, e de maneira progressiva, para determinar o período de horas de utilização e a pressão adequada para cada paciente. O período mínimo considerado ideal será de 12 a 14 horas/dia. Se contar as 8 horas durante o sono, restam então de 4 a 6 horas para serem distribuídas durante o restante do dia.

Para aumentar o conforto na utilização do equipamento durante o sono, orientamos o uso, ao dormir de lado, de travesseiro extra, distribuídos por exemplo, um na axila e o outro para apoio da cabeça. A mesma técnica pode e deve ser usada para dormir de costas ou de bruços. Sugere-se o uso de travesseiros “visco-elásticos” os quais oferecerem maior conforto, pois assumem a forma do aparelho enquanto apoiam o contorno do tórax no paciente ao dormir.

A pressão que o **CTU** deve exercer sobre a área a ser tratada deve ser contínua e persistente, durante o maior tempo possível, de preferência com duração diária maior do que 12, 14 ou mais horas como orientado anteriormente.

Para o ajuste inicial da placa compressora, o aparelho já vem montado com o perfil côncavo, e este deve ser o escolhido, pois pode-se adaptar melhor a protusão da deformidade. Quando os resultados começarem a aparecer, o perfil plano pode ser o mais indicado e no final do tratamento, para algumas deformidades localizadas, o perfil convexo poderá ser então adaptado.

4 Advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto.

É normal durante as primeiras semanas de tratamento sentir um pouco de dor no local da compressão, neste caso, se a dor persistir, entre contato com o médico responsável pelo tratamento.

É habitual também no início do tratamento que apareça uma irritação ou vermelhidão no local que está sendo comprimido. No período em que se retira o equipamento, esta irritação deve reduzir ou desaparecer com a descompressão do local. Caso note a pele roxa, dor forte e ou lesões bolhosas, suspenda o uso do equipamento e procure o seu médico.

A pressão que o **CTU** deve exercer sobre a área a ser tratada deve ser contínua e persistente, durante o maior tempo possível, de preferência com duração diária maior do que 12 horas. Com a pressão correta o equipamento se mantém estável, sempre no local adequado, não se deslocando durante os movimentos regulares do paciente. Recomenda-se

o uso das cintas ou suspensórios que acompanham o produto para ajudar a manter o equipamento estável.

O **CTU** não deve ser usado durante a prática esportiva, sobretudo com atividades com grande esforço físico. Entretanto, estimulamos o seu uso durante as atividades físicas leves como caminhadas, bem como, durante o trabalho com o uso dos computadores, eletrônicos, nos estudos, assistindo televisão, leitura de livros e/ou periódicos.

Controlar diariamente o **CTU**, para que se mantenha na pressão adequada, no local apropriado, na posição correta e durante o maior tempo possível. Se notar alguma irregularidade no equipamento comunique imediatamente o médico responsável.

O **CTU** utiliza a própria elasticidade e a dinâmica da caixa torácica para corrigir as assimetrias e deformidades que se manifestam durante o crescimento do esqueleto ósseo dos pacientes, especialmente durante o crescimento acentuado da puberdade. Valendo-se da compressão dinâmica e constante do aparelho sobre os elementos assimétricos do tórax pode ser possível reverter a maioria dos casos, quando realmente executam e seguem a rotina do seu tratamento.

Em casos clínicos relatados o tratamento pode levar de 3 meses até 3 anos, dependendo da frequência de uso, idade, flexibilidade, extensão e complexidade das assimetrias da caixa torácica, para se obter o resultado esperado. Ressalta-se que todos estes elementos também estão relacionados com a “expectativa de resultados desejados” para cada um dos pacientes.

5 Contraindicações, precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto.

- Este equipamento deve ser utilizado sob a supervisão de equipe médica especializada, familiarizada com os riscos e benefícios conhecidos sobre a utilização do equipamento;
- O ajuste de pressão deve ser feito somente pelo médico responsável do tratamento;
- Evitar submeter o produto a impacto ou deformidades que podem comprometer sua funcionalidade;
- Limpar sempre o produto antes de guardá-lo com um pano macio e desinfetante líquido ou em aerossol para evitar odor e impurezas.
- Não utilizar secadores ou calor excessivo para secar o produto, pois podem danificar as almofadas de ajuste e proteção;
- O produto deve ser armazenado em local seco;

- Não reparar ou substituir componentes do equipamento;
- Não utilizar equipamentos de limpeza por alta pressão ou por vapor;
- Não utilize qualquer agente de limpeza que liberem cloro ou ácidos;
- Não utilize agentes químicos ou que contenham substâncias abrasivas;
- Manter o equipamento sempre limpo e desinfetado;
- Somente o fabricante e sua assistência técnica podem efetuar reparos para garantir o perfeito funcionamento do equipamento.

6 Procedimento para Instalação:

Antes de iniciar a instalação do equipamento, certifique-se de que todos os itens mencionados no item **2.1 Conteúdo da Embalagem**.

O médico responsável deve fazer a medida da circunferência do tórax do paciente com uma fita métrica, onde será considerado o ponto mais alto da deformidade, sem que a fita esteja apertada.

Em seguida, deverá ajustar para a mesma medição o tamanho do equipamento, regulando os parafusos e as fivelas para a dimensão encontrada no paciente, conforme ilustrado nas imagens abaixo de 2 a 8.

Para o ajuste inicial da placa compressora, o aparelho já vem montado com o perfil côncavo, e este deve ser o escolhido. Quando os resultados iniciais aparecerem, o perfil plano pode ser indicado e no final do tratamento, para algumas deformidades localizadas, o perfil convexo poderá ser então adaptado. **Para isto, basta remover a camada da fita dupla face para colar as placas adicionais quando necessário.**

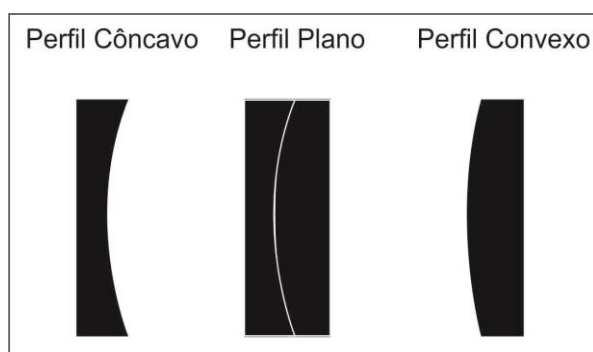


Imagem 2 - Formato dos Perfis Côncavo, Plano e Convexo

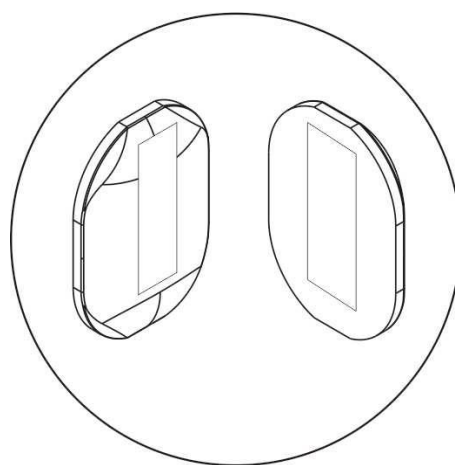


Imagem 3 - Placas Compressoras Adicionais

O perfil plano é formado por uma placa de perfil côncavo que já vem montado no aparelho e uma placa adicional de perfil convexo que são unidas através de fita dupla face.

O equipamento deve ser colocado no paciente ajustando as alças (imagem 4 - suspensórios) para que a placa compressora permaneça na mesma altura do ponto mais alto da deformidade do paciente.

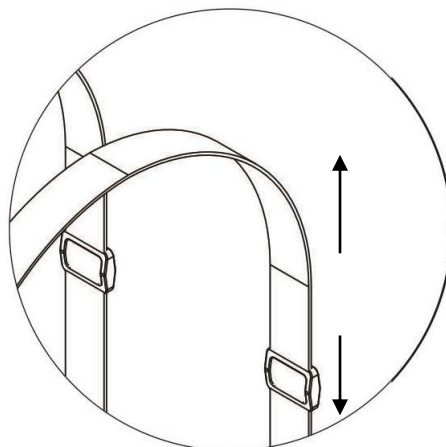


Imagem 4 - Ajuste de Altura das Alças/Suspensórios

Para o destravamento da fivela segure a trava levantada (1º), em seguida ajuste o tamanho do **CTU** segundo a necessidade da compressão adequada (2º), solte a trava para fixar na posição desejada (3º).

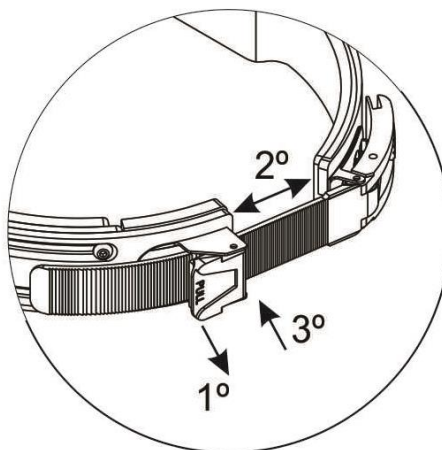


Imagem 5 – Instruções de Regulagem

A placa compressora pode ser deslocada lateralmente para a direita e ou esquerda, até que se ajuste perfeitamente a deformidade (imagem 5). Após os ajustes dimensionais o médico apoiará a parte posterior e aplicará uma pressão adequada, na placa compressora, na qual o equipamento já acompanha instalado (perfil no formato côncavo) até que faça uma compressão constante e que permita que o equipamento permaneça fixo, sem se movimentar, inclusive, com a mudança de posição do paciente. A pressão não pode ser tão intensa, que atrapalhe e ou dificulte a respiração normal dos pacientes.

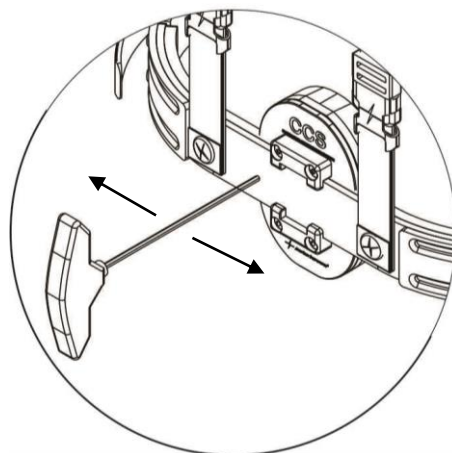


Imagem 6 - Ajuste Frontal da Placa Compressora com Chave Allen

Com auxílio da chave allen, que acompanha no produto solte e adapte os parafusos laterais e posteriores, para que o equipamento possa ser ajustado ao tamanho adequado da circunferência do tórax, no paciente, conforme ilustrações abaixo, 7 e 8.

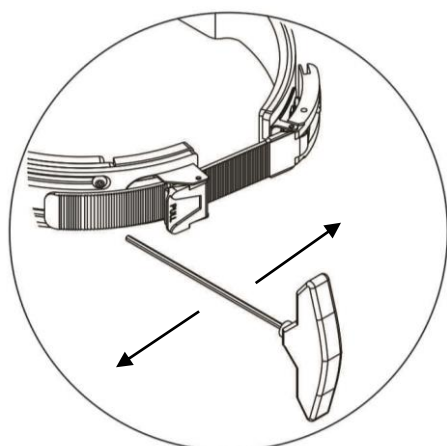


Imagem 7 - Ajuste Lateral com Chave Allen

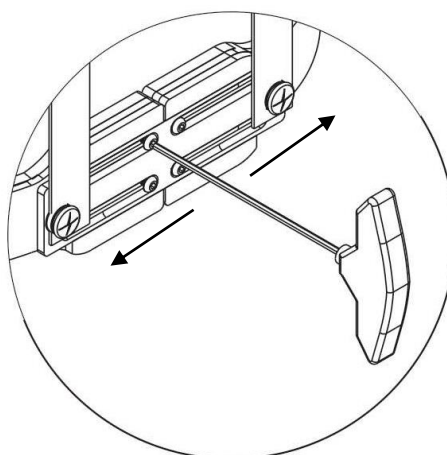


Imagem 8 - Ajuste da Parte Traseira com Chave Allen

7 Limpeza, Desinfecção e Preservação.

Recomenda-se a limpeza frequente do **CTU** com um pano macio e álcool a 70%, desinfetante líquido ou em aerossol para evitar odor e impurezas. Não utilizar outros produtos químicos. Secar o equipamento com toalha limpa e evitar o uso de secadores ou calor excessivo que podem danificar principalmente as almofadas de ajuste e proteção.

8 Segurança e Eficácia do Produto.

O equipamento foi projetado e desenvolvido, obedecendo aos mais rigorosos padrões técnicos de qualidade para oferecer total segurança e funcionalidade ao usuário.

Se utilizado conforme as instruções descritas nesse manual, o equipamento não causará nenhum tipo de problema e não terá suas características físicas e dimensionais perdidas ou alteradas.

9 Precauções em caso de alteração do funcionamento do produto.

Caso o equipamento apresente mal funcionamento favor entrar em contato com a assistência técnica autorizada para análise e realização dos reparos.

Centro de Assistência Técnica Empresa: Support

Endereço: Avenida 51, 1150

Bairro: Jardim Kennedy

Cidade: Rio Claro – São Paulo

CEP: 13501-520

Telefone: (19) 3524-7424

e-mail: assistencia@support.med.br

10 Termo de Garantia.

O fabricante oferece para este equipamento a garantia de 12 meses, a partir da data de compra, contra defeitos de fabricação.

Fatores que implicam na perda da garantia:

1. Modificação no equipamento ou manutenção realizada fora da assistência técnica do fabricante.

A assistência técnica é permanente, após o vencimento do período de garantia, todos os serviços, ocorrerão por conta do usuário.