

O MedWatch é o programa da Food and Drug Administration (FDA) para relatar reações graves, problemas de qualidade de produtos, inequivalência/falha terapêutica e erros de uso de produtos com produtos médicos humanos, incluindo medicamentos, produtos biológicos, dispositivos médicos, suplementos dietéticos, fórmulas infantis e cosméticos.

Se você acha que você ou alguém da sua família sofreu uma reação grave a um produto médico, recomendamos que leve o formulário de notificação ao seu médico. Seu médico pode fornecer informações clínicas com base em seu registro médico que podem ajudar a FDA a avaliar o seu relatório.

No entanto, entendemos que, por diversos motivos, você pode não querer que o formulário seja preenchido pelo seu médico ou seu médico pode optar por não preencher o formulário. Seu médico não é obrigado a enviar as informações para a FDA. Nesse caso, você mesmo pode preencher o Formulário de Notificação on-line.

Você receberá uma confirmação da FDA quando seu relatório for recebido. Os relatórios são avaliados pela equipe da FDA. Você será contatado pessoalmente somente se precisarmos de informações adicionais.

Como enviar o Relatório de Eventos Adversos para a FDA

Use um dos métodos abaixo para enviar relatórios voluntários de eventos adversos para a FDA:

Preencha o formulário on-line em

www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home
Formulário de notificação do consumidor 3500B da FDA. Siga as instruções no formulário para enviá-lo por fax ou correio. Para obter ajuda ao preencher o formulário, consulte o MedWatchLearn. O formulário está disponível em www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf

Ligue para a FDA através do número 1-800-FDA-1088 para realizar a notificação por telefone.

O Formulário de notificação 3500B da FDA é usado comumente por profissionais de saúde. O formulário está disponível em www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportmanualsforms/forms/ucm163919.pdf

Para obter informações sobre cuidados e manutenção do sistema, a montagem do sistema, programação de tratamento, solução de problemas ou informações técnicas, consulte o Manual do Operador. Para traduções em outras línguas, por favor visite www.mediusa.com

medi USA
6481 Franz Warner Parkway
Whitsett, NC 27377
info@mediusa.com
T 800-633-6334
F 888-570-4554
mediusa.com

PBO159 Rev A

medi

medi pcs

sistema de compressão pneumática Patient Quick Start Guide (Guia do paciente de início rápido)

Componentes incluídos no seu sistema medi pcs



unidade de controle de pressão (PCU)



placa de bloqueio



roupa (varia)



fonte de alimentação



guia de aplicação de roupa

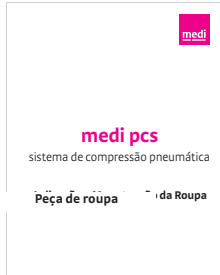


manual do operador

Antes de começar

- Consulte o seu profissional de saúde antes de utilizar o seu medi pcs se as configurações do tratamento não foram predefinidas para as configurações prescritas para você.
- Certifique-se de que sua unidade de controle de pressão medi pcs (PCU) esteja colocada em uma superfície onde você pode alcançá-la facilmente durante o tratamento.
- Durante o tratamento, você deve estar sentado ou reclinado. Você jamais deve tentar caminhar ou se mover vigorosamente enquanto estiver conectado à PCU, pois isso pode danificar a PCU e/ou lhe causar ferimentos.
- Por favor, leia todos os avisos e precauções de segurança no Manual do Operador antes de usar o sistema.

Consulte a **Garment Application & Maintenance (Aplicação e Manutenção da Roupa)** para obter instruções sobre como aplicar a(s) sua(s) roupa(s) de braço ou de perna.



guia de aplicação da roupa



roupa com perna inteira



roupa do braço

2 Conecte as suas(s) roupas de compressão(s) ao PCU

1. Localize o conector de roupa no final das mangueiras anexadas à sua(s) roupa(s). O número de portas abertas varia de acordo com o modelo da roupa.

2. Insira o conector de roupa em uma das duas portas abertas na parte frontal da PCU. O mecanismo de travamento na parte superior do conector de roupa deve estar voltado para cima e travar firmemente na posição quando inserido corretamente na porta da PCU. O conector de roupa se conecta com uma quantidade mínima de força e nunca deve ser empurrado com força para entrar na porta da PCU. O conector de roupa não se conectará se for inserido de cabeça para baixo ou lateralmente.

3. Se estiver usando apenas **uma** roupa, insira a placa de bloqueio na porta aberta restante na frente da PCU. Se necessário, o conector de roupa e a placa de bloqueio podem ser alternados entre as portas. A saída de compressão é a mesma para ambas as portas e não é dependente da esquerda ou da direita.

4. Se estiver usando **duas** roupas, insira o segundo conector de roupa na porta aberta restante usando o mesmo método aplicado para o primeiro conector de roupa.



Execute o seu programa de tratamento

1. Assegure-se de que as roupas de compressão sejam aplicadas e conectadas corretamente à PCU.

2. Ligue a PCU pressionando o botão liga/desliga na parte de trás da unidade **(A)**. Uma vez ligado, a tela Startup Venting (Liberação de Ar de Inicialização) será exibida enquanto as câmaras de ar liberam o ar.

3. A tela Treatment Summary Screen (Resumo do Tratamento) aparecerá **(B)**. Ele fornece uma visão geral do tratamento programado. Depois de confirmar que todas as configurações do tratamento estão corretas, pressione **(C)** para iniciar o tratamento.

4. A PCU iniciará o ciclo de tratamento programado e a tela Treatment Running aparecerá (Tempo Restante do Tratamento) **(C)**. A tela Tempo Restante do Tratamento mostrará o tempo de tratamento restante, a câmara ativa atual em uso e a configuração de pressão para a câmara ativa.

Pausa no tratamento: Pressione **(D)** para pausar o tratamento. A tela Treatment Paused (Tratamento Pausado) aparecerá **(D)** depois que a(s) peça(s) tiver(em) liberado o ar. Após a liberação do ar, pressione **(C)** para retomar o tratamento. O tratamento reiniciará, continuando o tratamento pelo tempo restante. Se o tratamento não for retomado dentro de uma hora, a sessão de tratamento será encerrada. Pressione **(D)** para finalizar o tratamento. A tela Treatment Summary (Resumo do Tratamento) reaparecerá automaticamente.

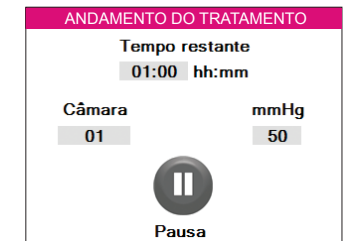
Após o tratamento: Quando o Time Remaining (Tempo Restante) na tela Treatment Running do atingir 00:00, a PCU irá automaticamente para a tela Treatment Complete (Tratamento Concluído) após completar o ciclo de tratamento ativo. Todas as câmaras de ar irão ventilar completamente e o sinal sonoro irá soar, se este estiver ligado. Pressione o botão liga/desliga na parte traseira da PCU para desligá-lo. Desconecte e remova sua(s) roupa(s) de compressão(s).



A



B



C



D