

live your life.



Documento de Informações sobre o Uso para o Utente:
Colete Sensorial Prefabricado DMO®



Os nossos produtos

Gama Sensorial DMO®

A DM Orthotics desenvolveu a gama de produtos sensoriais DMO® para responder à procura dos médicos por um produto de compressão, sem painéis de reforço, que melhorasse o feedback proprioceptivo e a estabilidade do "core". Tal como o nome sugere, foi desenvolvida para apoiar indivíduos com dificuldades sensoriais.

As forças de compressão do design das ortóteses em tecido podem melhorar o feedback proprioceptivo recebido pelo cérebro através do sistema neuro-sensorial. Isto, por sua vez, influencia o tônus muscular e a consciência corporal, o que pode melhorar a capacidade do corpo de sentir a sua localização, movimento e ações.

O efeito de pressão profunda pode ajudar a reduzir as apresentações sensoriais hiperativas e de baixa resistência, levando a um efeito positivo na estabilidade do "core", no alinhamento do corpo e na melhoria da consciência espacial. O uso combinado pode levar a melhorias na motricidade fina e grossa.

O Colete Sensorial Prefabricado está disponível em diversos tamanhos predefinidos para crianças e adultos e não pode ser modificado para se adaptar às necessidades individuais do utente.

Fale connosco

Para mais informações sobre as nossas gamas de produtos DMO®, contacte o seu fornecedor ou distribuidor local da DMO® ou a DM Orthotics diretamente para obter os dados de contacto destes.

E-mail: admin@dmorthotics.com site: www.dmorthotics.com telefone: +44 (0) 1209 219205

Como pretendemos que os nossos produtos sejam utilizados pelos utentes

As ortóteses prefabricadas da DM Orthotics destinam-se a **ser usadas por um único utente específico** para apoiar e corrigir a postura e o alinhamento das articulações. Não devem ser usadas por outras pessoas a quem não tenham sido tiradas as medidas e para as quais não tenham sido individualmente prescritas.

Todas as ortóteses pré-fabricadas da DM Orthotics são dispositivos médicos como definido pelo MRD da UE (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) (2017/745) e são declarados em conformidade com os regulamentos de acordo com os anexos II e III do MRD da UE, sendo abrangidas pela definição de dispositivo ortótico: um colete, uma tala ou outro dispositivo externo artificial que serve para apoiar os membros ou a coluna vertebral ou para prevenir ou auxiliar o movimento relativo.

Os dispositivos são concebidos e prefabricados para cumprir os requisitos aplicáveis do MRD da UE (Regulamento relativo aos dispositivos médicos) (2017/745) e são declarados em conformidade com os regulamentos de acordo com os anexos II e III do MRD da UE.

Data de emissão

Os nossos dispositivos são prefabricados de acordo com uma prescrição específica e têm uma data de fabrico que é indicada no formulário de declaração enviado com o produto. Esta informação destina-se aos registos do utilizador final.

Índice

●Instruções de uso	P3
●Instruções de lavagem	P4
●Contraindicações e precauções	P5

Colete Sensorial Prefabricado	P6
●Finalidade prevista	P6
●População de utentes prevista	P6
●Utilizadores previstos	P6
●Eficácia para os utentes	P7
●Benefícios clínicos	P7
●Como colocar e retirar	P8
●Declaração de eliminação do equipamento	P10
●Notificação de incidente grave	P10
●Explicação dos símbolos utilizados	P11

Instruções de uso

Siga atentamente as instruções de conservação. Se tiver os devidos cuidados com a sua ortótese, irá **prolongar-lhe a vida útil e evitar danos.**

O QUE DEVE FAZER

- Coloque e retire a ortótese conforme aconselhado pelo seu terapeuta/fornecedor. Consulte o site: www.dmorthotics.com/productcare
- Seja cuidadoso ao colocar e retirar a ortótese, siga cuidadosamente as instruções deste folheto; colocações e remoções bruscas e com força, assim como unhas compridas podem causar danos.
- É importante ir aumentando gradualmente o tempo de uso, de acordo com as instruções que lhe foram dadas para a sua situação específica.
- Cumprir as instruções de lavagem cuidadosamente, caso contrário a ortótese pode ser danificada.

O QUE NÃO DEVE FAZER

- Não coloque nem retire o produto de forma brusca, pois tal pode danificar o produto com malhas puxadas, rasgões ou buracos no tecido.
- Não coloque nem retire o produto com recurso a unhas compridas, pois pode danificar o tecido.

PROBLEMAS COM AJUSTE OU SEGURANÇA

Contacte o seu terapeuta/fornecedor **IMEDIATAMENTE** se a ortótese começar a ficar muito apertada, a causar marcas vermelhas ou a apresentar malhas puxadas e/ou buracos.

Os produtos DMO® foram concebidos para complementar a terapia e o exercício físico, pelo que não devem ser removidos para a prática de exercício físico, a menos que seja aconselhado pelo seu terapeuta ou caso tenha quaisquer outros problemas com os quais ele o possa ajudar.

Tempo de uso

O QUE DEVE FAZER

- Aumentar gradualmente o tempo de uso ao longo da primeira semana, como indicado abaixo, duplicando o tempo diariamente até usar a ortótese durante todo o dia.

por exemplo, 1.º dia - 1 hora

2.º dia - 2 horas

3.º dia - 4 horas

4.º dia - 8 horas

5.º dia - o dia inteiro, no período diurno. Posteriormente, todos os dias, o dia inteiro, no período diurno.

O QUE NÃO DEVE FAZER

- Começar logo a usar a ortótese o dia inteiro. O tempo de uso tem de ser aumentado de forma gradual para permitir a monitorização do input sensorial, das alterações biomecânicas e do ajuste.
- Não usar durante a noite.

Instruções de lavagem

Siga atentamente as instruções de conservação. Se tiver os devidos cuidados com a sua ortótese, irá **prolongar-lhe a vida útil e evitar danos**.

O QUE DEVE FAZER

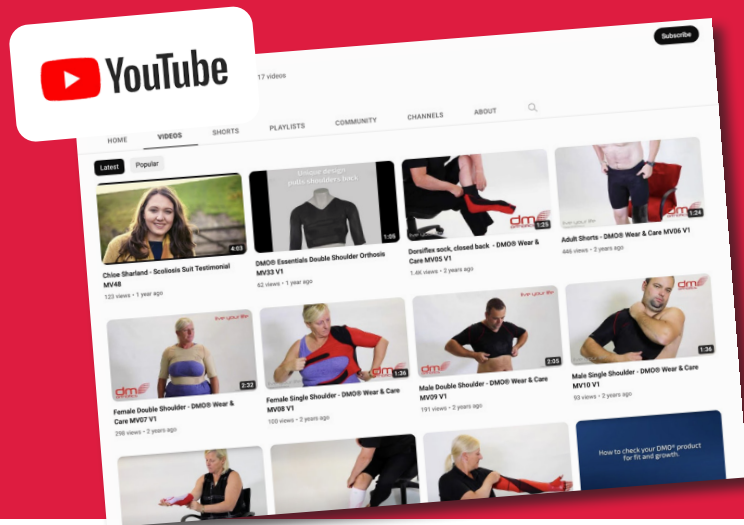
- A ortótese deve ser lavada a cada 2 a 3 dias.
- A ortótese pode ser lavada à mão com água fria ou à máquina a 30 graus.
- Usar o ciclo de centrifugação curto da máquina de lavar ou uma toalha seca para remover o excesso de humidade.
- Pendurar no interior e deixar secar completamente durante a noite.

O QUE NÃO DEVE FAZER

- NÃO seque sob luz solar direta e forte ou sobre um radiador.
- NÃO TORÇA – a peça pode deformar e danificar o tecido.
- NÃO PASSAR A ORTÓTESE A FERRO.
- NÃO UTILIZE ALVEJANTE OU BRANQUEADORES.
- NÃO LIMPAR A SECO A ORTÓTESE.
- NÃO UTILIZE AMACIANTE DE ROUPA.
- NÃO SECAR A ORTÓTESE NA SECADORA pois encolherá.

Para ajuda e suporte adicionais, pode consultar no nosso site como colocar e retirar a sua ortótese: www.dmorthotics.com/productcare.

Um cuidado correto e regular da ortótese irá evitar a formação de odores e manter o material maleável. Se a sua ortótese tiver recebido um tratamento com prata, este terá de ser reaplicado após 100 lavagens, dado que os iões de prata começam a dispersar-se após 50 lavagens.



Usar os nossos produtos

Criámos uma série de guias de vídeo para ajudar os nossos clientes a tirar o melhor partido do seu produto. Estes guias incluem conselhos e dicas úteis para usar os nossos produtos e os cuidados a ter ao colocá-los e retirá-los.

Para ver os vídeos, visite: www.dmorthotics.com/productcare

Os produtos DMO® devem ser usados junto à pele. É importante aumentar lentamente o tempo de uso ao longo da primeira semana, duplicando o tempo de uso diário até usar o produto durante o dia inteiro, por exemplo.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES/CONSIDERAÇÕES

Contraindicações

Não são conhecidas contraindicações ao uso de um produto DMO®. A avaliação de um produto DMO® deve ser realizada por um profissional de saúde autorizado com as qualificações profissionais adequadas.

Precauções/considerações

Segue-se uma lista de possíveis precauções a considerar antes de avançar com a prescrição de um produto DMO®. Esta situação deve ser discutida com o seu profissional de saúde qualificado, que poderá sugerir um produto DMO® alternativo.

Termorregulação deficiente

Um produto DMO® não terá qualquer efeito sobre o centro regulador da temperatura corporal. No entanto, o produto DMO® deve ser encarado como uma camada de vestuário e as camadas de vestuário terão de ser ajustadas em conformidade para climas quentes ou frios.

Doenças primárias do aparelho circulatório

Certos problemas primários do aparelho respiratório, em que o enfraquecimento dos músculos se deve à deterioração dos nervos/músculos, requerem uma análise cuidadosa e pode ser necessário falar com o médico do utente. Os problemas secundários do aparelho circulatório associados à Paralisia Cerebral podem ser melhorados devido a uma melhor postura do tronco/corpo e a uma melhor posição das costelas.

Problemas de pele

Problemas de pele que possam ser exacerbados pelo contacto direto com materiais sintéticos durante períodos prolongados podem exigir uma consulta adicional com um profissional de saúde a supervisionar o tratamento dermatológico do doente, mas esta situação raramente constitui uma contraindicação.

Fragilidade do esqueleto/ossos frágeis

Algumas doenças podem ser bem suportadas por um produto DMO® mas esta questão deve ser discutida com o seu profissional de saúde.

Colete Sensorial Prefabricado DMO®

Finalidade prevista

O colete sensorial visa melhorar o feedback proprioceptivo sensorial e a estabilidade do "core", que são facilitados pela aplicação de uma pressão profunda. Esta é exercida através da pele por força de compressão aplicada pelo tecido.

Melhorar a consciência corporal pode ter um efeito positivo. Quando o "core" fica mais estável, o corpo está alinhado e a consciência espacial é melhorada, a motricidade fina e grossa também pode ser melhorada.

Indicações

Crianças ou adultos com tônus muscular baixo ou alto, problemas sensoriais ou de propriocepção, falta de estabilidade do "core" ou da cintura escapular. Crianças ou adultos com dor associada a um mau alinhamento ou fadiga causada pela sua incapacidade de manter uma postura correta do tronco ou dos membros superiores.

População de utentes prevista

Utentes do sexo masculino e feminino com idade igual ou superior a dois anos, embora as crianças com menos de dois anos possam beneficiar do uso. Este limite de idade mais baixo foi estabelecido devido ao maior crescimento nesta fase e não devido à incapacidade de satisfazer a finalidade prevista. Não há limite máximo de idade para o colete.

Há várias patologias com sintomas que o colete pode ajudar a combater.

Os utentes que vão vestir e despir o produto eles próprios têm de ter um grau razoavelmente elevado de destreza e de tônus muscular. Se não for esse o caso, será necessário o auxílio de um cuidador para vestir e despir o produto.

Utilizadores previstos

Os coletes sensoriais prefabricados requerem prescrição por um profissional de saúde competente, normalmente um ortoprotésico, fisioterapeuta ou terapeuta ocupacional qualificado, que tenha recebido formação adequada na prescrição e uso de produtos Dynamic Movement Orthoses.

Normalmente, o utilizador é leigo. O cuidador do utente, que pode estar envolvido na colocação e retirada do produto, na lavagem e na notificação de quaisquer problemas, será normalmente uma pessoa leiga.



Colete Sensorial Prefabricado DMO®

Adequado para:

Adultos e crianças que necessitem de compressão para melhorar a consciência corporal e reduzir a hiperatividade.

Pode ter um efeito calmante e melhorar a estabilidade do "core" e a orientação da linha média.

Eficaz para:

- Dificuldades sensoriais
- Algumas pessoas com autismo, TDAH e transtorno do processamento sensorial

Oferece:

- Aumento da consciência sensorial
- Suporte para apresentações sensoriais hiperativas ou de baixa resistência
- Aumento da consciência e concentração espacial
- Redução da sensibilidade tátil

Os benefícios incluem:

- Pode ser usado durante todo o dia
- Mistura de fibras de algodão e poliéster
- Material lavável e respirável
- É usado por baixo da roupa, mas pode ser usado como roupa principal, se desejado, especialmente em climas quentes
- Costuras exteriores para melhorar o conforto interior do produto e evitar zonas que provocam comichão
- Certificação Oeko-Tex – Norma 100



Precauções:

- Certifique-se de que as abas de proteção dos fechos de correr estão sobre a pele e não enroladas para os lados, antes de puxar os fechos para cima.
- O colete deve ser removido se o doente estiver doente ou tiver febre.
- Se houver algum problema com o ajuste, por exemplo, se as extremidades começarem a ficar azuladas ou demasiado frias ao toque, retire a ortótese e informe imediatamente a equipa clínica para uma avaliação mais aprofundada.

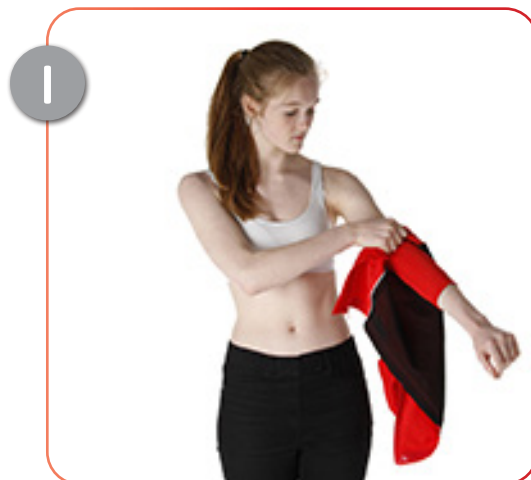
Para verificar o ajuste:

- O colete deve ficar justo ao corpo, mas deve ser possível inserir o indicador por baixo das mangas, bem como ao redor do decote.
- A costura/os remates da ortótese podem deixar marcas vermelhas na pele. Se alguma marca estiver excessivamente vermelha decorridos 20-30 minutos após a remoção, então é possível que a ortótese seja demasiado apertada.
- Em caso de dúvida, quanto ao ajuste adequado, queira devolver à nossa sede para obter um tamanho diferente ou um reembolso. Devolva o produto não utilizado e na embalagem original, de acordo com a nossa política de devoluções. Se estiver a ser acompanhado por um terapeuta, contacte-o para aconselhamento.

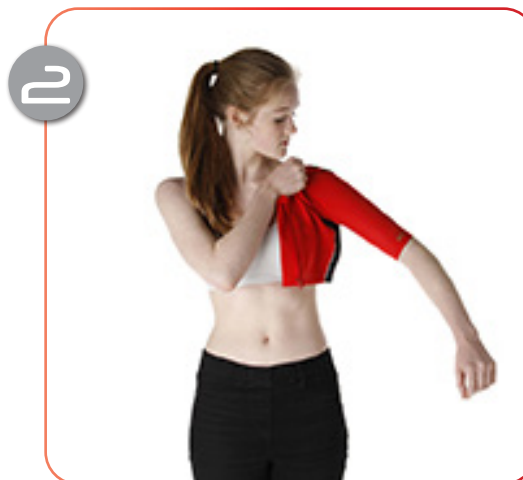
Instruções para vestir o Colete Sensorial Prefabricado DMO®

Como vestir o Colete Sensorial DMO®.

O colete sensorial pré-fabricado DMO® é vestido e despido da mesma forma que o colete personalizado DMO, o qual foi utilizado para fins ilustrativos.



1 Retire a ortótese da embalagem e abra o fecho de correr. Coloque o braço na secção da manga correta.



2 Puxe bem até ao ombro.



3 Agarre na ortótese atrás das costas e enfie o outro braço na outra manga atrás das costas.



4 Puxe o painel dianteiro à volta.



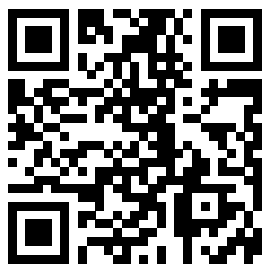
5 Feche primeiro o fecho de correr dianteiro, tomando cuidado para não entalar a pele.

Tenha em atenção que a sua ortótese pode ser mais comprida do que a ilustrada. Certifique-se de que, quando tiver fechado o fecho de correr, puxa suavemente a ortótese para baixo para garantir que está a cobrir bem o corpo.

Certifique-se de que a aba de proteção do fecho de correr está sobre a pele para assegurar que a pele não fica entalada no fecho.

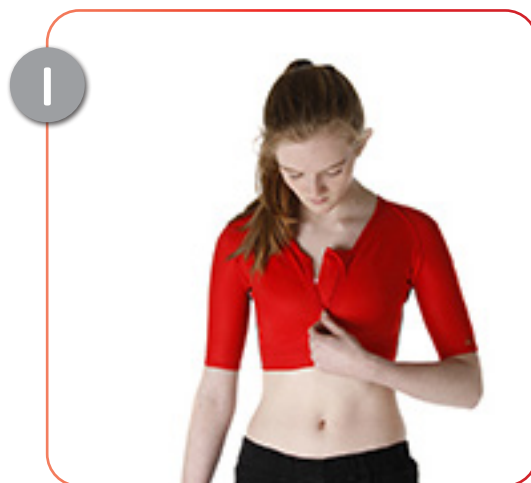
live your life.

Como o colete sensorial prefabricado deve ficar quando vestido:

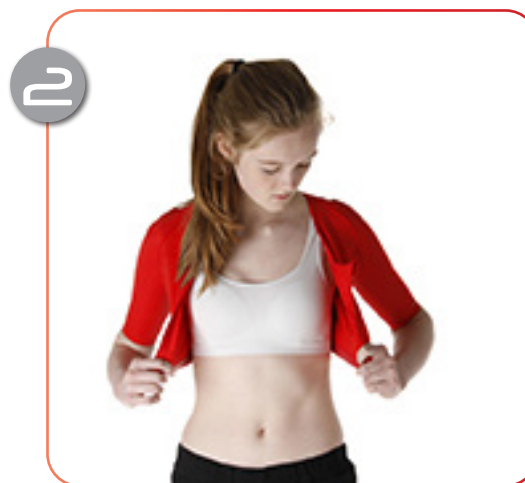


Utilize o código QR acima para aceder aos nossos vídeos sobre o uso e os cuidados ou acesse a: www.dmorthotics.com/productcare

Como despir o Colete Sensorial DMO®.



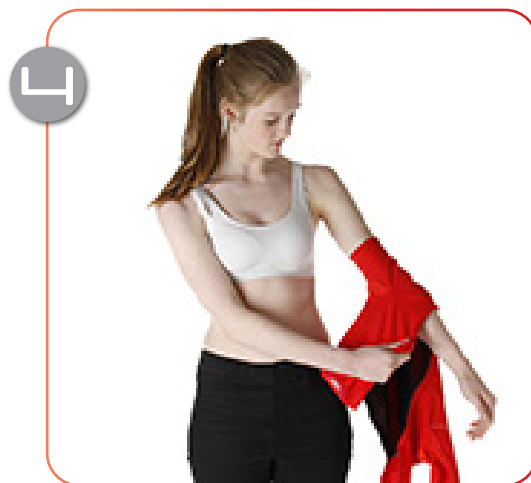
Abra o primeiro o fecho de correr dianteiro, tomando cuidado para não entalar a pele.



Abra o colete à frente.



Retire um braço da ortótese.



Retire o outro braço e deslize a ortótese sobre a mão.

Declaração de eliminação do dispositivo

Os dispositivos fabricados pela DM Orthotics são ortóteses da classe 1/ personalizadas/feitas por medida. Não são necessárias precauções para eliminar os dispositivos DMO®. Os materiais utilizados para o fabrico podem ser eliminados de acordo com as suas disposições locais para a eliminação de vestuário/materiais. Pedimos que lave o dispositivo antes de o eliminar.

Notificação de incidente grave

Se ocorrer qualquer incidente grave em associação com o seu dispositivo DMO®, deve notificá-lo imediatamente ao fabricante (DM Orthotics) e à autoridade competente responsável pelos dispositivos médicos no seu Estado-Membro, por exemplo, no Reino Unido seria a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA.

Fabricante



Identificação do utente



ID do produto/modelo



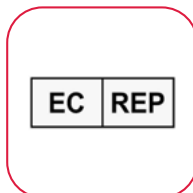
Fabricado na Grã-Bretanha



Distribuidor



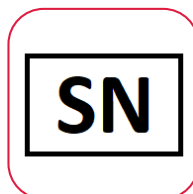
MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos



Nome do profissional de saúde



Número do pedido



Dispositivo médico



Tenha em atenção que a modificação pelo utilizador não é recomendada e que, ao alterar a ortótese, a garantia pode ser afetada ou invalidada. Para informações sobre alterações e modificações do produto, contacte o seu especialista clínico ou a DM Orthotics.



Fabricante:
DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth
Cornwall, Reino Unido
TR15 1SS

+44 (0) 1209 219205
www.dmorthotics.com
admin@dmorthotics.com



Concebido e fabricado no Reino Unido

UDI-DI básico: 5054522SENSORYZ6

UDI-DI:

5054522001880 Colete Sensorial Versão Infantil - 1
5054522001897 Colete Sensorial Versão Infantil - 2
5054522001903 Colete Sensorial Versão Infantil - 3
5054522001910 Colete Sensorial Versão Infantil - 4
5054522001927 Colete Sensorial Versão Infantil - 5
5054522001934 Colete Sensorial Versão Infantil - 6
5054522001941 Colete Sensorial Versão Infantil - 7
5054522001958 Colete Sensorial Versão Infantil - 8
5054522001828 Colete Sensorial Versão Adulto - XS
5054522001835 Colete Sensorial Versão Adulto - S
5054522001842 Colete Sensorial Versão Adulto - M
5054522001859 Colete Sensorial Versão Adulto - L
5054522001866 Colete Sensorial Versão Adulto - XL
5054522001873 Colete Sensorial Versão Adulto - XXL



Fabricante: DM Orthotics Ltd
Unit 2 Cardrew Way
Cardrew Industrial Estate
Redruth, Cornwall, Reino Unido
TR15 1SS



EC

REP

MedEnvoy Global BV
Pr. Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM Den Haag
Países Baixos