

## INSTRUCTIES INZAKE DUURZAME KLEDING

Deze gebruiksaanwijzing is een integraal onderdeel van het product en beschrijft hoe u het product veilig kunt gebruiken zoals bedoeld. Lees deze gebruiksaanwijzing voordat u dit product gebruikt en bewaar de gebruiksaanwijzing bij het product zodat deze te allen tijde toegankelijk is.

### VOORZIEN GEBRUIK

De Therm-X AT is bedoeld voor het toedienen van koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie aan patiënten voor wie deze therapieën zijn aangewezen.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De duurzame kledingstukken (rug, heup, knie, enkel, half been, schouder, XL schouder, elleboog en hand) zijn onderdelen van het Therm-X-systeem. Therm-X AT combineert koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie. Therm-X is bedoeld om postoperatieve en acute blessures te behandelen om oedeem, zwelling en pijn te verminderen waarvoor kou en compressie zijn aangewezen. Het is bedoeld voor de behandeling van posttraumatische en postchirurgische medische en/of chirurgische aandoeningen waarvoor gelokaliseerde thermische therapie (warm of koud) is aangewezen.

Therm-X AT is bedoeld om te worden gebruikt door, of in opdracht van, erkende zorgverleners in revalidatiecentra, poliklinieken en atletische trainingsinstellingen.

### DOELGROEP

De Therm-X AT is bedoeld voor gebruik bij patiënten van 12 jaar en ouder.

### BEOOGDE GEBRUIKERS

De Therm-X AT is bedoeld voor gebruik door, of op voorschrift van, bevoegde zorgprofessionals in revalidatiecentra, poliklinieken en sportmedische omgevingen.

### KLINISCH VOORDELEN

De Therm-X AT vermindert oedeem, zwelling en pijn door middel van warmte-, koude-, contrast- en/of compressietherapie bij patiënten met acute musculoskeletale letsels, posttraumatische verwondingen of tijdens het medisch herstel (na een operatie). Indien van toepassing kan de Therm-X AT worden gebruikt ter vervanging van ijs, warmtekussens, compressiekousen of vergelijkbare behandelingen, met als voordeel een constantere en continue controle van temperatuur en compressie.

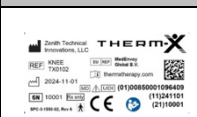














### OMSCHRIJVING

Het duurzame kledingstuk is een opblaasbare wrap voor gebruik door meerdere patiënten, bedoeld voor de thermische behandeling van het lichaam. Het duurzame thermische kledingstuk is een flexibel kledingstuk waarin koelmiddel circuleert dat op het lichaam wordt aangebracht voor koude-, warmte- of contrasttherapie in combinatie met pneumatische compressie.

### MODELNUMMERS

Stuk voor rug	TX0105	Stuk voor knie	TX0104	XL-stuk voor schouder	TX0110
Stuk voor heup	TX0108	Stuk voor half been	TX0111	Stuk voor elleboog	TX0103
Stuk voor knie	TX0102	Stuk voor schouder	TX0101	Stuk voor hand	TX0112

### SYMBOLLEN EN AFKORTINGEN OP HET PRODUCT EN DE VERPAKKING

Symbol/Term	Betekenis	Symbol/Term	Betekenis	Symbol/Term	Betekenis
	Identificatielabel		Opgelet! Er zijn specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen verbonden aan dit apparaat.		EU Rep (Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap)
	CE-markering - Europese conformiteit		Volg de instructies voor gebruik		Opgelet: volgens federale wetten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts
	Productnummer		Fabrikant		Partijnummer
	Serienummer		Productiedatum		Medisch apparaat
	Bekijk de instructies voor gebruik		Toegepast onderdeel type BF		Unieke aparaat-ID

## CONTRA-INDICATIES

Therm-X-compressietherapie mag niet worden gebruikt door patiënten met een van de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- Vermoedelijk bewijs van congestief hartfalen
- Reeds bestaande diep-veneuze trombose (DVT)
- Diepe acute venale trombose (Flebotrombose)
- Proces van inflammatoire flebitis
- Episoden van longembolie of andere tekenen van embolie
- Longoedeem
- Acute ontsteking van de aderen (tromboflebitis)
- Gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- Arteriële ontregeling
- Erysipelas
- Carcinoom en carcinoometastase in de aangedane extremiteit
- Gedecompenseerde hypertonie
- Acute inflammatoire huidziekten of -infectie
- Veneuze of arteriële occlusieve ziekte
- Veneuze of lymfatische terugkeer is ongewenst
- Slechte perifere circulatie
- Ernstige arteriosclerose of actieve infectie
- Gedecompenseerde hypertonie in het getroffen gebied
- Vasculaire stoornis die significant is in het getroffen gebied
- Hematologische dyscrasieën die trombose beïnvloeden

Thermische Therm-X-therapie mag niet worden gebruikt door patiënten met een van de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- Het fenomeen van Raynaud of andere vasospastische aandoeningen
- Koude-allergie
- Koude agglutinine stoornissen
- Overgevoeligheid voor kou of hitte
- Voorgeschiedenis van koudeletsel
- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen
- Anesthesie huid, hypercoagulatie stoornissen
- Slechte bloedsomloop
- Extremiteten die gevoelig zijn voor pijn
- Extreem lage bloeddruk die arbeidsongeschiktheid veroorzaakt
- Verminderde gevoeligheid van de huid
- Aderligatie of recente huidtransplantaties
- Feochromocytoom

## WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Gebruik het apparaat niet zonder voorschrift van een arts.
- ⚠ Volg de voorgeschreven instructies van uw professionele behandelingsregime(s), -gebied, -frequentie en -duur.
- ⚠ Een erkende zorgverlener moet het juiste regime voor gebruik selecteren.
- ⚠ Patiënten variëren in koudegevoeligheid. Controleer regelmatig het comfort van de patiënt.
- ⚠ Therapiekleding moet worden geselecteerd door een zorgverlener.
- ⚠ Breng het therapiekledingstuk niet zo strak aan dat de bloed- of vloeistofstroom wordt beperkt.
- ⚠ Gebruik alleen door Zenith Technical Innovations goedgekeurde therapiekleding.
- ⚠ Therapiekleding is niet steriel. Plaats het niet rechtstreeks op open wonden, zweren, huiduitslag, infecties of hechtingen.
- ⚠ Kleding voor gebruik door meerdere patiënten moet worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals beschreven in het

reinigingsgedeelte van de gebruiksaanwijzing van elk kledingstuk. Het gebruik van een kledingstuk bij meerdere patiënten zonder de juiste reiniging en desinfectie kan leiden tot infectierisico's.

- ⚠ De kledingstukken moeten voor elke behandeling worden geïnspecteerd op netheid en schade. Gebruik het kledingstuk niet als er tekenen van schade zijn, aangezien het kledingstuk kan lekken. Als het kledingstuk vuil is, reinigt u het zoals aangegeven in het reinigingsgedeelte van de gebruiksaanwijzing van elk kledingstuk.
- ⚠ Probeer op geen enkele manier therapiekleding te steriliseren.
- ⚠ De verbanden die onder het therapiekledingstuk worden gebruikt, moeten licht worden aangebracht.
- ⚠ Laat het therapiekledingstuk niet in contact komen met scherpe voorwerpen die het kunnen doorboren.
- ⚠ Stop onmiddellijk met de compressietherapie als u enig gevoel van ongemak, gevoelloosheid of tinteling van het ledemaat ervaart.
- ⚠ Tijdens het gebruik van het apparaat moet u de huidconditie elk uur controleren op verhoogde roodheid, verkleuring, jeuk, zwelling, blaren, irritatie en andere wijzigingen. Als er zich ongewone omstandigheden voordoen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Therm-X en neem contact op met uw arts.
- ⚠ Neem speciale voorzorgsmaatregelen voor kinderen jonger dan 12 jaar of patiënten met een van de volgende aandoeningen: hypercoagulatie, diabetes, neuropathieën, artritische aandoeningen, diabetes, perifere vaatziekte en verminderde gevoeligheid van de huid.
- ⚠ Controleer op vocht op het therapiekledingstuk voordat u het op de huid plaatst. Verwijder eventueel vocht voor gebruik.
- ⚠ Patiënten met een van de volgende aandoeningen moeten Therm-X gebruiken voor temperatuurtherapie onder toezicht van een arts:
  - Extremiteten die niet gevoelig zijn voor pijn
  - Extreem lage bloeddruk
  - De ziekte van Raynaud
  - Overgevoeligheid voor kou
  - Kinderen onder 12 jaar
  - Diabetici
  - Arbeidsongeschikte patiënten
  - Verminderde gevoeligheid van de huid
  - Slechte bloedsomloop
  - Aderligatie of recente huidtransplantaties

- ⚠ Gebruik geen kledingstukken in de buurt van open vuur.
- ⚠ Rook niet terwijl de therapiekleding in gebruik is.
- ⚠ Neem alle waarschuwingsetiketten in acht. Verwijder de labels nooit.
- ⚠ WAARSCHUWING: wees voorzichtig met het gebruik van dit product. Kan ernstige brandwonden veroorzaken. Niet gebruiken op gevoelige huidgebieden of bij slechte bloedsomloop. Het ongebeheerd gebruik van Therm-X door kinderen of wilsonbekwame personen kan gevaarlijk zijn.

## AANBEVOLEN GEBRUIK EN OPSLAG

- Vouw de kledingstukken omhoog zodat de vloeistofblaas inwendig is.
- Gebruik tussen 15,6 - 26,7 °C en onder 60% luchtvochtigheid.
- Bewaar tussen 0,6 - 50,0 °C en onder 60% luchtvochtigheid.
- Gebruik en bewaar bij een atmosferische druk tussen 700 hPa - 1060 hPa (komt overeen met een maximale hoogte van 3000m).

## REINIGING

De kledingstukken moeten na elk gebruik worden gereinigd bij gebruik met één patiënt. De kledingstukken mogen nooit door meerdere patiënten worden gebruikt zonder de juiste reiniging en desinfectie.

Om het kledingstuk voor **gebruik door één patiënt** te reinigen, moeten de volgende stappen worden genomen:

- 1) De interne oppervlakken (zijde die in contact komt met de patiënt) van het Therm-X-kledingstuk moeten worden afgeveegd met een pluisvrije doek die is bevochtigd met een oplossing van warm water en een mild reinigingsmiddel om alle zichtbare vuilrestjes te verwijderen.
- 2) Een tweede pluisvrije doek die met koud kraanwater is bevochtigd, moet worden gebruikt om het kledingstuk af te vegen om alle resten van het reinigingsmiddel te verwijderen.
- 3) De kledingstukken moeten voor het volgende gebruik aan de lucht worden gedroogd en mogen niet in de machine worden gewassen of in een droger worden geplaatst.

Om het kledingstuk voor **gebruik door meerdere patiënten** te reinigen en te desinfecteren, moeten de volgende stappen worden genomen:

- 1) Cavicide Spray moet worden gebruikt om de interne oppervlakken (zijde die in contact komt met de patiënt) van het Therm-X-kledingstuk te bespuiten, zodat ze gedurende 1 minuut grondig nat zijn.
- 2) Na 1 minuut contacttijd moet het kledingstuk worden afgeveegd met een schone pluisvrije doek om alle zichtbare vuilrestjes te verwijderen.
- 3) Cavicide Spray moet worden gebruikt om de interne oppervlakken van het Therm-X-kledingstuk te bespuiten, zodat ze gedurende 5 minuten grondig nat zijn.
- 4) Na 5 minuten contacttijd moet het kledingstuk worden afgeveegd met een schone pluisvrije doek die is bevochtigd met warm water om resten van het ontsmettingsmiddel te verwijderen (opgelet: de pluisvrije doek moet nat zijn, maar mag niet druipend nat zijn).
- 5) De kledingstukken moeten voor het volgende gebruik aan de lucht worden gedroogd en mogen niet in de machine worden gewassen of in een droger worden geplaatst.

## VOORBEREIDING VÓÓR GEBRUIK

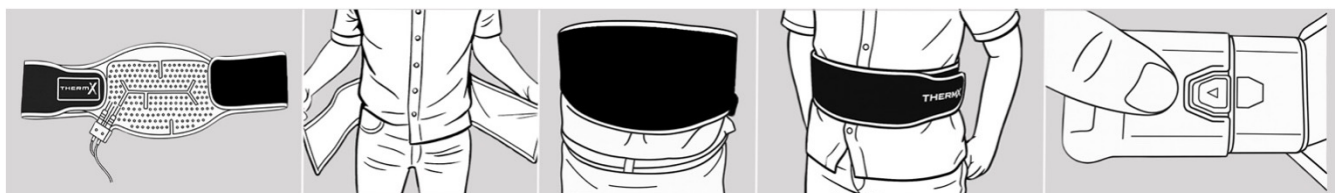
- 1) Haal het product uit de verpakking.
- 2) Controleer het product vóór gebruik op schade.
- 3) Controleer het product vóór gebruik op reinheid en reinig het, indien vuil, zoals aangegeven in het reinigingsgedeelte.

## VOORBEREIDING VAN HET KLEDINGSTUK

- 1) Sluit het duurzame kledingstuk aan op de slang met behulp van de eenstaps quick connect-fittingen.
- 2) Vul de tank met het goedgekeurde Therm-X-koelmiddel.
- 3) Bevestig de slang aan het Therm-X-apparaat.
- 4) Sluit het Therm-X-apparaat aan op een stopcontact, zodat de voorkeelcyclus kan beginnen met het vullen van het lege kledingstuk.
- 5) Herhaal stap 4 door de stroomtoevoer los te koppelen en weer aan te sluiten totdat het kledingstuk minimaal tot geen lucht in de koel-vloeistofblaas heeft zitten.

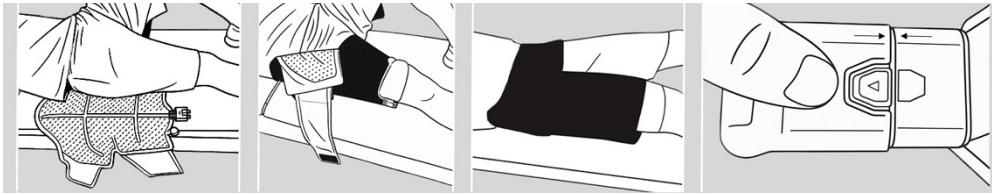
## AANBRENGEN VAN HET KLEDINGSTUK

### Kledingstuk voor rug (TX0105)



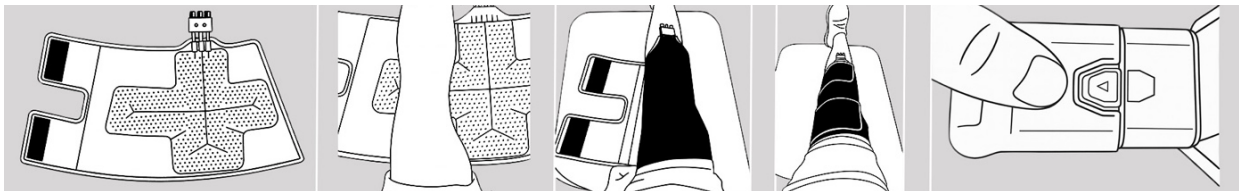
- 1) Pak het kledingstuk uit en leg het plat neer met de koelvloeistofblaas naar boven gericht.
- 2) Wikkel het rugstuk rond de taille met de 3-polige connector die langs de rechterheup naar de grond wijst.
- 3) Pas de koelzone aan het gewenste behandlungsgebied aan.
- 4) Zet het klittenband stevig vast rond de taille, zodat het kledingstuk op zijn plaats blijft.
- 5) Sluit het kledingstuk aan op de slang door de drie pinnen van het kledingstuk in de slang te steken. Druk totdat u een "klik" hoort.
- 6) Aanbevolen maximale drukinstelling: Laag

## Kledingstuk voor heup (TX0108)



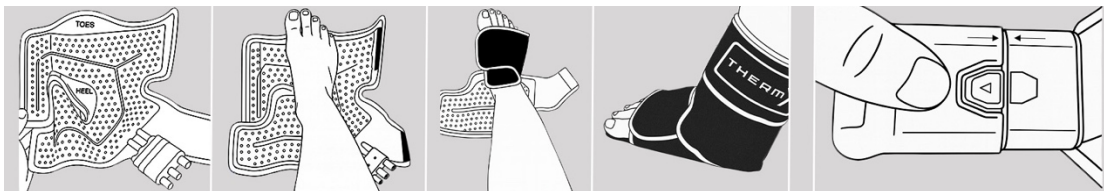
- 1) Terwijl de patiënt plat ligt, schuift u het kledingstuk onder de heup met de connector naar de tenen gericht. Bevestig de dijbanden stevig rond het bovenbeen. Zorg ervoor dat de connector zich onderaan de middellijn van de heup bevindt, zodat alles goed uitgelijnd is.
- 2) Bevestig de taillebanden stevig rond de romp. Vouw eventuele extra banden onderin weg, zodat de koelbloestofblaas niet bedekt is.
- 3) Sluit het kledingstuk aan op de slang door de drie pinnen van het kledingstuk in de slang te steken. Druk totdat u een "klik" hoort.
- 4) Aanbevolen maximale drukinstelling: Laag

## Stuk voor knie (TX0102)



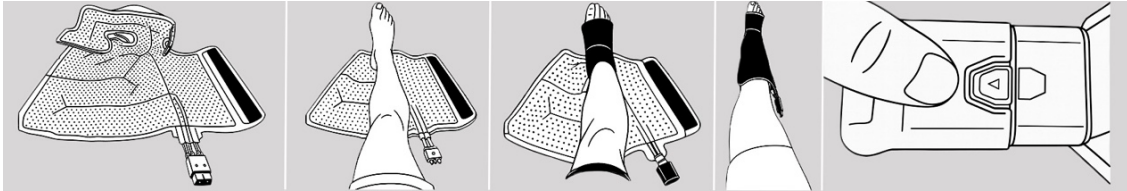
- 1) Pak het kniestuk uit en leg het plat neer met de koelbloestofblaas naar boven gericht.
- 2) Plaats het been op de koelbloestofblaas met de 3-polige snelkoppelingen naar de tenen gericht.
- 3) Wikkel het overtollige kledingstuk stevig rond het been, terwijl u de plastic connector in lijn brengt met het scheenbeen.
- 4) Trek de banden stevig over de bovenkant van het kniestuk en bevestig het klittenband op zijn plaats.
- 5) Sluit het kledingstuk aan op de slang door de drie pinnen van het kledingstuk in de slang te steken. Druk totdat u een "klik" hoort.
- 6) Aanbevolen maximale drukinstelling: Hoog

## Kledingstuk voor enkel (TX0104)



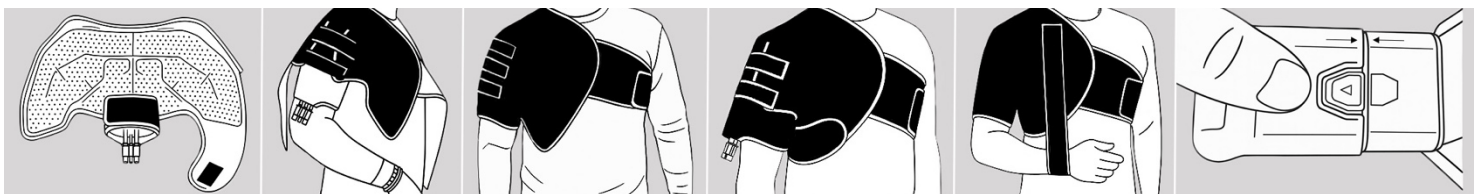
- 1) Wikkel het kledingstuk los, zodat het er als een laars uitziet met de koelbloestofblaas naar boven gericht.
- 2) Plaats het been en de voet op de koelbloestofblaas, waarbij de tenen boven het woord "toes" en de hiel boven het woord "heel" worden geplaatst.
- 3) Wikkel het kleine lapje stevig over de bovenkant van de voet en zet het klittenband stevig vast.
- 4) Wikkel de grote lap stevig rond de kuit en het scheenbeen en zet het klittenband stevig vast.
- 5) Sluit het kledingstuk aan op de slang door de drie pinnen van het kledingstuk in de slang te steken. Druk totdat u een "klik" hoort.
- 6) Aanbevolen maximale drukinstelling: Hoog

## Kledingstuk voor half been (TX0111)



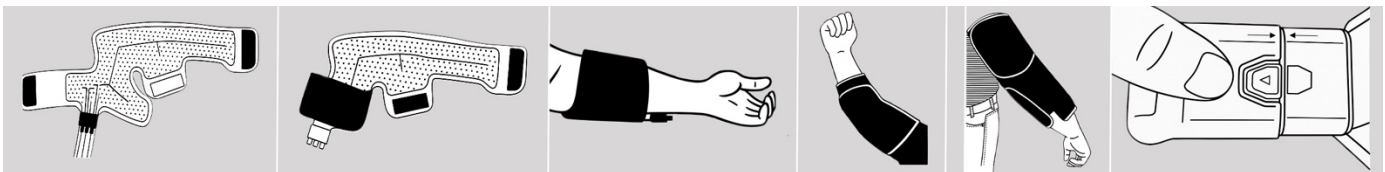
- 1) Wikkel het kledingstuk los, zodat het er als een laars uit ziet met de koelvloeistofblaas naar boven gericht.
- 2) Plaats de voet op de koelvloeistofblaas met de tenen boven het woord "toes" en de hiel boven het woord "heel".
- 3) Wikkel de lap met label '1' stevig rond de voet en zet het klittenband stevig vast.
- 4) Wikkel de lap met label '2' stevig rond de kuit en zet het klittenband stevig vast.
- 5) Sluit het kledingstuk aan op de slang door de drie pinnen van het kledingstuk in de slang te steken. Druk totdat u een "klik" hoort.
- 6) Aanbevolen maximale drukinstelling: Hoog

## Schouderstuk (TX0101)/XL-schouderstuk (TX0110)



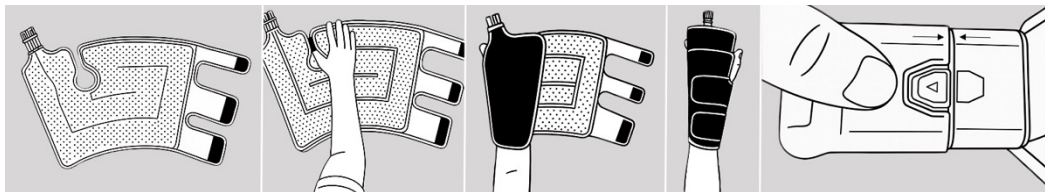
- 1) Zet de klittenbandriem voor de biceps in een cirkel vast, zodat er een gat ontstaat waar uw biceps doorheen past.
- 2) Schuif de arm in de lus. Pas de klittenbandriem aan om ervoor te zorgen dat deze goed rond de biceps past.
- 3) Maak de twee riemen onder uw andere arm en rond uw borst vast. Zorg ervoor dat de riemen goed aansluiten.
- 4) Bevestig de verbindingsriem onder de arm. Zorg ervoor dat deze goed aansluit en dat de riem niet rond de oksel knelt.
- 5) Pas de twee verbindingsriemen over de deltaspier opnieuw aan om de gewenste pasvorm te verkrijgen. Plaats indien gewenst de pols in de optionele polsband en bevestig het losse uiteinde aan het klittenband over de borstkas.
- 6) Sluit het kledingstuk aan op de slang door de drie pinnen van het kledingstuk in de slang te steken. Druk totdat u een "klik" hoort.
- 7) Aanbevolen maximale drukinstelling: Laag

## Kledingstuk voor elleboog (TX0103)



- 1) Pak het elleboogstuk uit en leg het plat neer met de koelvloeistofblaas naar boven gericht.
- 2) Wikkel de riem met label 1 in een lus en bevestig hierbij de flappen aan elkaar zodat er een plek voor de onderarm ontstaat.
- 3) Plaats uw arm in het stuk, zodat de 3-polige connector zich boven op de rechteronderarm of onder op de linkeronderarm bevindt, afhankelijk van welke arm wordt behandeld (zie bovenstaande foto's). Zorg ervoor dat de onderarmriem goed aansluit.
- 4) Wikkel, met de elleboog lichtjes gebogen, de langste riem met label 2 rond de biceps en zorg ervoor dat de riem goed aansluit.
- 5) Bevestig de resterende flap aan het klittenband op de onderarm.
- 6) Sluit het kledingstuk aan op de slang door de drie pinnen van het kledingstuk in de slang te steken. Druk totdat u een "klik" hoort.
- 7) Aanbevolen maximale drukinstelling: Gemiddeld

## Kledingstuk voor hand (TX0112)



- 1) Wikkel het stuk los, zodat het plat ligt met de koelvloeistofblaas naar boven gericht.
- 2) Vouw het stuk dubbel met de koelvloeistofblaas naar binnen gericht. Bevestig de klittenbandriemen stevig rond de randen om het stuk op zijn plaats te houden.
- 3) Plaats de hand in het kledingstuk voor behandeling.
- 4) Sluit het kledingstuk aan op de slang door de drie pinnen van het kledingstuk in de slang te steken. Druk totdat u een "klik" hoort.
- 5) Aanbevolen maximale drukinstelling: Gemiddeld

## KLEDINGSTUKKEN VERWIJDEREN EN VERWISSELEN:

Druk op de rode knop om het stuk los te koppelen van de slang. Maak de klittenbandriemen los en verwijder het stuk van het lichaam. Sluit het nieuwe stuk aan.

## MAATTABEL VAN DE KLEDINGSTUKKEN

Kledingstuk	Zone	Groottebereik
Rug	Tailleomtrek	0,56-1,37 m
Heup	Heupbreedte	0,66-1,27 m
Knie	Maximale lengte	0,41 m
	Maximale omtrek bovenkant	0,89 m
	Maximale omtrek onderkant	0,69 m
Enkel	Maximale schoenmaat	EU 52
Half been	Kuitomtrek	0,51 m

Kledingstuk	Zone	Groottebereik
Schouder	Borstomtrek	0,90-1,40 m
XL-schouder	Borstomtrek	1,09-1,65 m
Elleboog	Omtrek van biceps	0,48 m
	Omtrek van onderarm	0,41 m
Hand	Vingertop tot pols	0,36 m
	Breedte van hand	0,28 m

## BIOCOMPATIBILITEIT

Het materiaal dat in contact komt met de huid is getest om te voldoen aan de biocompatibiliteitsvereisten volgens ISO10993.

## VERWIJDERING

Gooi het product na gebruik weg volgens de lokale voorschriften.

## GARANTIE

Dit kledingstuk heeft een beperkte garantie van zes maanden. U kunt de voorwaarden en beperkingen van deze kledinggarantie vinden in de handleiding van de Therm-X-unit. **ER ZIJN GEEN ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET.** Een kopie van een dergelijke garantie kan ook online worden verkregen op [thermxtherapy.com](http://thermxtherapy.com) of door een e-mail te sturen naar [customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com).

## SERVICE EN KLANTENONDERSTEUNING

Geef bij het melden van problemen het unieke apparaatidentificatienummer (bijv. serienummer) van het kledingstuk (zoals geïdentificeerd op het label op de 3-in-1-connector) naast de bijbehorende waarschuwinginformatie, indien van toepassing, aan de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

	<b>Zenith Technical Innovations, LLC</b> 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA		<b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	
	<a href="mailto:customerservice@thermxtherapy.com">customerservice@thermxtherapy.com</a> +1.847.672.7481		<a href="mailto:vigilance@medenvoyglobal.com">vigilance@medenvoyglobal.com</a> +31.70.326.21.48	