

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – SANGLES D'EXTENSION

Numéro de produit : TX0109

Ces instructions d'utilisation (IFU) font partie intégrante du produit. Elles décrivent la manière de l'utiliser en toute sécurité et conformément à son usage prévu. Veuillez lire attentivement ce document avant toute utilisation et le conserver avec le produit afin qu'il soit accessible à tout moment.

UTILISATION PREVUE

Le Therm-X AT est conçu pour administrer aux patients des thérapies par le froid, la chaleur, le contraste thermique et la compression, lorsqu'elles sont cliniquement indiquées.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les sangles d'extension sont des composants optionnels du système Therm-X. Le Therm-X AT combine les thérapies par le froid, la chaleur, le contraste thermique et la compression. Il est destiné au traitement des blessures postopératoires et des traumatismes aigus afin de réduire l'œdème, l'enflure et la douleur lorsque ces traitements sont indiqués. Il est également prescrit pour le traitement des affections médicales et/ou chirurgicales post-traumatiques ou postopératoires nécessitant une thérapie thermique localisée (chaude ou froide).

Le Therm-X AT doit être utilisé par un professionnel de la santé agréé ou sur prescription médicale, dans des centres de rééducation, dans des cliniques en ambulatoire ou des centres d'entraînement sportif.

POPULATION CIBLE

Le Therm-X AT est indiqué pour les patients âgés de 12 ans et plus.

UTILISATEURS PREVUS

Le Therm-X AT doit être utilisé par ou sous la direction de professionnels de la santé qualifiés, dans des contextes de rééducation, de soins ambulatoires ou d'entraînement sportif.

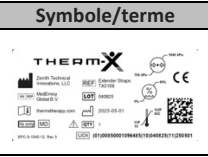
















AVANTAGES CLINIQUES

Le Therm-X AT permet de réduire l'œdème, l'enflure et la douleur en administrant aux patients souffrant de lésions musculosquelettiques aiguës, de traumatismes ou en phase de récupération postopératoire, des thérapies par le chaud, le froid, le contraste thermique et/ou la compression. Lorsque cela est approprié, le dispositif peut remplacer les poches de glace, les coussins chauffants, les bas de compression ou les traitements similaires, offrant ainsi un contrôle thermique et de compression plus constant et continu.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les sangles d'extension constituent un système de fixation multi-patient destiné à élargir la population de patients pouvant utiliser les enveloppes thérapeutiques Therm-X.

SYMBOLES ET ABBREVIATIONS FIGURANT SUR LE PRODUIT ET L'EMBALLAGE

Symbole/terme	Signification	Symbole/terme	Signification	Symbole/terme	Signification
	Étiquette d'identification		Attention ! Se reporter aux instructions d'utilisation pour disposer d'informations de sécurité importantes.		Représentant autorisé dans l'Union européenne (EU Rep)
	Marquage CE – Conformité européenne		Suivre les instructions d'utilisation		Avertissement : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance uniquement
	Numéro de produit		Fabricant		Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif (UDI)		Date de fabrication		Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation		Pièce appliquée de type BF		Limite de pression
	Limite de température		Limite d'humidité		

CONTRE-INDICATIONS

La thérapie par compression Therm-X ne doit pas être utilisée chez les patients présentant l'une des affections préexistantes suivantes:

- insuffisance cardiaque congestive présumée
- antécédents de thrombose veineuse profonde (TVP)
- thrombose veineuse aiguë profonde (phlébothrombose)
- phlébite inflammatoire
- épisodes d'embolie pulmonaire ou signes d'embolie
- œdème pulmonaire
- thrombophlébite aiguë
- insuffisance cardiaque décompensée
- troubles artériels
- érysipèle
- présence de carcinome ou de métastases dans le membre traité
- hypertension décompensée
- maladies inflammatoires aiguës de la peau ou infections cutanées
- troubles veineux ou artériels obstructifs
- retour veineux ou lymphatique indésirable
- mauvaise circulation périphérique
- artériosclérose sévère ou infection active
- hypertension décompensée dans la région concernée
- altération vasculaire importante dans la zone concernée
- dyscrasies hématologiques influençant la thrombose

La thérapie thermique Therm-X ne doit pas être utilisée chez les patients présentant l'une des affections suivantes:

- maladie de Raynaud ou autres troubles vasospastiques
- allergie au froid
- troubles liés aux agglutinines froides
- hypersensibilité au chaud ou au froid
- antécédents de lésions par le froid
- maladie cardiovasculaire sévère
- troubles de la sensibilité cutanée ou hypercoagulation
- mauvaise circulation sanguine
- membres sensibles à la douleur
- hypotension sévère entraînant une invalidité
- sensibilité cutanée diminuée
- ligature veineuse ou greffe cutanée récente
- phéochromocytome

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- ⚠ Ne pas utiliser l'appareil sans prescription médicale.
- ⚠ Suivre les instructions prescrites par votre professionnel de la santé concernant la zone, la fréquence et la durée du traitement.
- ⚠ Le choix du protocole thérapeutique doit être déterminé par un professionnel de la santé qualifié.
- ⚠ Les enveloppes doivent être choisies par un professionnel de la santé.
- ⚠ Ne pas trop serrer l'enveloppe afin d'éviter toute restriction du flux sanguin ou lymphatique.
- ⚠ Utiliser uniquement des enveloppes approuvées par Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Les enveloppes ne sont pas stériles. Ne pas les placer directement sur des plaies ouvertes, des lésions, des éruptions, des infections ou des sutures.

- ⚠ Les enveloppes à usage multi-patient doivent être nettoyées et désinfectées conformément à la section Nettoyage de leurs propres instructions d'utilisation. L'utilisation d'une enveloppe sur plusieurs patients sans nettoyage et désinfection adéquats peut entraîner un risque d'infection.
- ⚠ Inspecter les enveloppes avant chaque traitement : ne pas utiliser en cas de dommages (risque de fuite). Si l'enveloppe est sale, le nettoyer conformément aux instructions de nettoyage.
- ⚠ Ne pas tenter de stériliser l'enveloppe par quelque moyen que ce soit.
- ⚠ Les pansements placés sous l'enveloppe doivent être appliqués légèrement.
- ⚠ Éviter tout contact de l'enveloppe avec des objets tranchants susceptibles de les perforer.
- ⚠ Interrompre immédiatement la thérapie par compression en cas d'inconfort, d'engourdissement ou de picotements dans le membre traité.
- ⚠ Pendant l'utilisation, vérifier l'état de la peau toutes les heures pour détecter les rougeurs, les décolorations, les démangeaisons, les gonflements, les cloques, les irritations ou tout autre changement. En cas de réaction inhabituelle, interrompre immédiatement l'utilisation et consulter un médecin.
- ⚠ Faire preuve de prudence particulière avec les enfants de moins de 12 ans et les patients présentant des troubles de l'hypercoagulation, un diabète, des neuropathies, des affections arthritiques, une maladie artérielle périphérique ou une sensibilité cutanée diminuée.
- ⚠ Avant application, vérifier l'absence d'humidité sur l'enveloppe
- ⚠ Les patients atteints de l'une des affections suivantes et qui utilisent Therm-X pour une thérapie thermique doivent le faire sous supervision médicale:
 - membres insensibles à la douleur
 - hypotension sévère
 - maladie de Raynaud
 - hypersensibilité au froid
 - enfants de moins de 12 ans
 - diabétiques
 - patients en situation de handicap
 - sensibilité cutanée diminuée
 - mauvaise circulation sanguine
 - ligature veineuse ou greffe cutanée récente
- ⚠ Ne pas utiliser les enveloppes à proximité d'une flamme nue.
- ⚠ Ne pas fumer pendant l'utilisation.
- ⚠ Respecter toutes les étiquettes d'avertissement et de précaution. Ne jamais les retirer.
- ⚠ AVERTISSEMENT : utiliser avec précaution. Ne pas appliquer sur une peau sensible ni en cas de mauvaise circulation. L'utilisation sans surveillance du Therm-X chez les enfants ou les personnes en situation de handicap peut être dangereuse.

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

RECOMMANDÉES

- Utiliser à une température comprise entre 15,6 °C et 26,7 °C, avec une humidité inférieure à 60 %.
- Conserver à une température comprise entre 0,6 °C et 50,0 °C, avec une humidité inférieure à 60 %.
- Utiliser et conserver à une pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1 060 hPa (jusqu'à 3 000 m d'altitude).

NETTOYAGE

Les sangles d'extension doivent être nettoyées après chaque utilisation lorsqu'elles sont utilisées par un seul patient. Elles ne doivent jamais être utilisées sur plusieurs patients sans nettoyage et désinfection adéquats.

Pour nettoyer les sangles d'extension à **usage unique**, vous devez suivre les étapes suivantes :

- 1) Essuyer les surfaces internes (en contact avec le patient) à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau tiède et de détergent doux pour éliminer toute saleté visible.
- 2) Essuyer ensuite avec un deuxième chiffon non pelucheux imbibé d'eau froide pour retirer les résidus de détergent.
- 3) Laisser sécher à l'air libre avant la prochaine utilisation. Ne pas laver en machine ni sécher au sèche-linge.

Pour nettoyer et désinfecter les sangles d'extension à **usage multiple**, vous devez suivre les étapes suivantes :

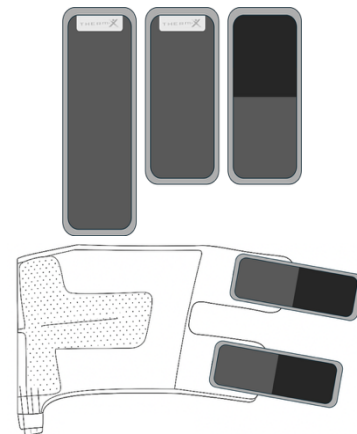
- 1) Pulvériser un désinfectant de surface sur les surfaces internes (en contact avec les patients) jusqu'à ce qu'elles soient entièrement humides et laisser agir pendant 1 minute.
- 2) Après 1 minute, essuyer avec un chiffon non pelucheux propre pour retirer toute saleté visible.
- 3) Pulvériser à nouveau le désinfectant de surface sur les surfaces internes, jusqu'à ce qu'elles soient entièrement humides, et laisser agir pendant 5 minutes.
- 4) Après 5 minutes, essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux imbibé d'eau tiède pour éliminer les résidus de désinfectant (le chiffon doit être humide, mais non dégoulinant).
- 5) Laisser sécher à l'air libre avant la prochaine utilisation. Ne pas laver en machine ni sécher au sèche-linge.

PRÉPARATION

- 1) Retirer le produit de son emballage.
- 2) Vérifier l'absence de dommages avant utilisation.
- 3) Vérifier la propreté du produit et, si nécessaire, le nettoyer selon la procédure indiquée.

APPLICATION

- 1) Déballez et disposez les sangles d'extension.
- 2) Fixer le côté boucle des sangles d'extension sur les crochets existants de l'enveloppe.
- 3) Appliquer l'enveloppe conformément à ses instructions d'utilisation.
- 4) S'assurer que les crochets et les boucles des sangles d'extension sont bien mis en place.



BIOCOMPATIBILITE

Le matériau en contact avec la peau a été testé et répond aux exigences de biocompatibilité selon la norme ISO 10993.

ÉLIMINATION



Éliminer le produit après usage conformément à la réglementation locale en vigueur.

GARANTIE

Les sangles d'extension bénéficient d'une garantie limitée de six mois. Les modalités, les conditions et les restrictions de cette garantie sont décrites dans le manuel d'utilisation du dispositif Therm-X. **AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, N'EST ACCORDÉE.** Vous pouvez obtenir une copie de cette garantie sur le site thermxtherapy.com ou par e-mail à l'adresse customerservice@thermxtherapy.com.

SERVICE APRES-VENTE ET ASSISTANCE A LA CLIENTELE

Lors de la déclaration d'un incident ou d'un problème, veuillez communiquer le numéro d'identification unique du dispositif (par exemple, le numéro de lot) figurant sur l'étiquette de l'emballage des sangles d'extension, au fabricant ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à votre autorité nationale compétente.

	Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA		MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	
	customerservice@thermxtherapy.com +1.847.672.7481		vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48	