

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΙΜΑΝΤΕΣ ΠΡΟΕΚΤΑΣΗΣ

Αριθμός προϊόντος: ΤΧ0109

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης (IFU) αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και περιγράφουν τον ασφαλή τρόπο χρήσης του σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του. Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις μαζί με το προϊόν ώστε να είναι πάντοτε διαθέσιμες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Therm-X AT προορίζεται για τη χορήγηση κρουθεραπείας, θερμοθεραπείας, εναλλαγής θερμοθεραπείας και κρουθεραπείας, καθώς και θεραπείας συμπίεσης σε ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυνται αυτές οι θεραπείες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι Ιμάντες Προέκτασης αποτελούν προαιρετικά εξαρτήματα του συστήματος Therm-X. Το Therm-X AT συνδυάζει θεραπεία ψύξης, θέρμανσης, εναλλαγής ψύξης-θέρμανσης και συμπίεσης. Το Therm-X προορίζεται για τη θεραπεία μετεγχειρητικών και οξέων τραυματισμών με σκοπό τη μείωση του οιδήματος, πρηξίματος και πόνου, για τα οποία ενδείκνυνται η ψύξη και η συμπίεση. Προορίζεται για τη θεραπεία μετατραυματικών και μετεγχειρητικών ιατρικών και/ή χειρουργικών παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυνται η τοπική θεραπεία με θερμοκρασία (θερμό ή ψυχρό).

Το Therm-X AT προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας, ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτούς, σε κέντρα αποκατάστασης, εξωτερικά ιατρεία και χώρους αθλητικής αποκατάστασης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Το Therm-X AT ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Therm-X AT προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας, ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτούς, σε κέντρα αποκατάστασης, εξωτερικά ιατρεία και χώρους αθλητικής αποκατάστασης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Therm-X AT μειώνει το οίδημα, τον πρήξιμο και τον πόνο παρέχοντας θερμοθεραπεία, κρουθεραπεία, εναλλαγή θερμοθεραπείας και κρουθεραπείας ή/και θεραπεία συμπίεσης σε ασθενείς με οξείες μυοσκελετικές βλάβες, μετατραυματικές κακώσεις ή σε ιατρική ανάρρωση (μετεγχειρητική). Όπου ενδείκνυται, η συσκευή Therm-X AT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του πάγου, των θερμαντικών επιθεμάτων, των καλσών συμπίεσης ή παρόμοιων θεραπειών για την παροχή πιο συνεπούς και συνεχούς ελέγχου της θερμοκρασίας και της συμπίεσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι Ιμάντες προέκτασης αποτελούν σύστημα ιμάντων πολλαπλών χρηστών, σχεδιασμένο να αυξάνει το εύρος του πληθυσμού ασθενών που μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα ενδύματα Therm-X.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σύμβολο / Όρος	Σημασία	Σύμβολο / Όρος	Σημασία	Σύμβολο / Όρος	Σημασία
	Ετικέτα στοιχείων αναγνώρισης		Προσοχή! Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EU Rep)
	Σήμανση CE - Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτούς
	Αριθμός προϊόντος		Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής (UDI)		Ημερομηνία κατασκευής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ανατρέξτε τις οδηγίες χρήσης		Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF		Περιορισμός πίεσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας		

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η θεραπεία συμπίεσης Therm-X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που πάσχουν από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις:

- Ενδείξεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας
- Προϋπάρχουσα εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)
- Οξεία εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (φλεβοθρόμβωση)
- Εν ενεργεία φλεγμονώδης φλεβίτιδα
- Επεισόδια πνευμονικής εμβολής ή άλλες ενδείξεις εμβολής
- Πνευμονικό οίδημα
- Οξεία φλεγμονή των φλεβών (Θρομβοφλεβίτιδα)
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Αρτηριακή δυσρρυθμία
- Ερυσίπελας
- Καρκίνωμα και μεταστάσεις καρκινώματος στο προσβεβλημένο άκρο
- Μη αντιρροπούμενη υπέρταση
- Οξείες φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις ή λοιμώξεις
- Φλεβική ή αρτηριακή αποφρακτική νόσος
- Όταν η φλεβική ή λεμφική επιστροφή είναι ανεπιθύμητη
- Ανεπαρκής περιφερική κυκλοφορία
- Σοβαρή αρτηριοσκληρώση ή ενεργή λοίμωξη
- Μη αντιρροπούμενη υπέρταση στην προσβεβλημένη περιοχή
- Σημαντική αγγειακή βλάβη στην πάσχουσα περιοχή
- Αιματολογικές δυσκρασίες που επηρεάζουν τη θρόμβωση

Η θερμική θεραπεία Therm-X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις:

- Φαινόμενο Raynaud ή άλλες αγγειοσπαστικές παθήσεις
- Κνίδωση εκ ψύχους
- Νόσος των ψυχρυσυγκολλητινών
- Υπερευαίσθησία στο ψύχος ή στη θερμότητα
- Ιστορικό τραυματισμού λόγω ψύχους
- Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος
- Αναίσθησία του δέρματος, διαταραχές υπερπηκτικότητας
- Ανεπαρκής κυκλοφορία
- Άκρα με αυξημένη ευαισθησία στον πόνο
- Εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί αδυναμία ή καταβολή
- Μειωμένη αισθητικότητα του δέρματος
- Απολίνωση φλέβας ή πρόσφατα δερματικά μοσχεύματα
- Φαιοχρωμοκύττωμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς ιατρική συνταγή.
- ⚠ Τηρείτε τις συνταγογραφούμενες οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με το/τα θεραπευτικό/-ά σχήμα/-τα, την περιοχή, τη συχνότητα και τη διάρκεια.
- ⚠ Ένας εξουσιοδοτημένος επαγγελματίας υγείας πρέπει να επιλέξει το κατάλληλο θεραπευτικό σχήμα προς χρήση.
- ⚠ Τα θεραπευτικά ενδύματα πρέπει να επιλέγονται από επαγγελματία υγείας.
- ⚠ Μην εφαρμόζετε το ένδυμα θεραπείας τόσο σφιχτά που να περιορίζει τη ροή του αίματος ή άλλων σωματικών υγρών.
- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο θεραπευτικά ενδύματα εγκεκριμένα από τη Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Τα θεραπευτικά ενδύματα δεν είναι αποστειρωμένα. Μην τα τοποθετείτε απευθείας πάνω σε ανοιχτές πληγές, έλκη, εξανθήματα, λοιμώξεις ή ράμματα.
- ⚠ Τα ενδύματα πολλαπλής χρήσης πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού των οδηγιών χρήσης (IFU) κάθε ενδύματος. Η χρήση ενδύματος από

πολλούς ασθενείς χωρίς σωστό καθαρισμό και απολύμανση ενέχει κίνδυνο μόλυνσης.

- ⚠ Τα ενδύματα πρέπει να ελέγχονται ως προς την καθαριότητα και τυχόν φθορές πριν από κάθε θεραπεία. Μη χρησιμοποιείτε το ένδυμα αν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς, καθώς μπορεί να παρουσιαστεί διαρροή. Αν το ένδυμα είναι βρώμικο, καθαρίστε το σύμφωνα με τις πληροφορίες καθαρισμού που παρατίθενται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης (IFU).
- ⚠ Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το θεραπευτικό ένδυμα με οποιονδήποτε τρόπο.
- ⚠ Οι επίδεσμοι που χρησιμοποιούνται κάτω από το θεραπευτικό ένδυμα πρέπει να εφαρμόζονται χαλαρά.
- ⚠ Οι επίδεσμοι που χρησιμοποιούνται κάτω από το θεραπευτικό ένδυμα πρέπει να εφαρμόζονται χαλαρά.
- ⚠ Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία συμπίεσης αν αισθανθείτε ενόχληση, μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στο άκρο.
- ⚠ Κατά τη χρήση της συσκευής, πρέπει να ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος κάθε ώρα για αυξημένη ερυθρότητα, αποχρωματισμό, φαγούρα, οίδημα, φουσκάλες, ερεθισμό ή άλλες αλλοιώσεις. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε ασυνήθιστη κατάσταση, διακόψτε αμέσως τη χρήση του Therm-X και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
- ⚠ Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για παιδιά κάτω των 12 ετών ή ασθενείς που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις: διαταραχές υπερπηκτικότητας, σακχαρώδη διαβήτη, νευροπάθειες, αρθρίτιδες, περιφερική αγγειακή νόσο λόγω διαβήτη και μειωμένη αισθητικότητα του δέρματος.
- ⚠ Ελέγξτε για υγρασία στο θεραπευτικό ένδυμα πριν το τοποθετήσετε στο δέρμα. Αφαιρέστε τυχόν υγρασία πριν από τη χρήση.
- ⚠ Οι ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις πρέπει να χρησιμοποιούν το Therm-X για θεραπεία με θερμοκρασία υπό την επίβλεψη ιατρού:
 - Άκρα με έλλειψη αίσθησης στον πόνο
 - Εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - Νόσος Raynaud
 - Υπερευαίσθησία στο ψύχος
 - Παιδιά κάτω των 12 ετών
 - Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη
 - Ασθενείς με μειωμένη ικανότητα ή αδυναμία αυτοεξυπηρέτησης
 - Μειωμένη αισθητικότητα του δέρματος
 - Ανεπαρκής κυκλοφορία
 - Απολίνωση φλέβας ή πρόσφατα δερματικά μοσχεύματα
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε τα ενδύματα κοντά σε εστίες γυμνής φλόγας.
- ⚠ Μην καπνίζετε κατά τη χρήση των θεραπευτικών ενδυμάτων.
- ⚠ Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στις ετικέτες προειδοποίησης και προφύλαξης. Μην αφαιρείτε ποτέ τις ετικέτες.
- ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε με προσοχή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή πάνω σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος ή παρουσία ανεπαρκούς κυκλοφορίας. Η χωρίς επίβλεψη χρήση του Therm-X από παιδιά ή άτομα με ανικανότητα μπορεί να είναι επικίνδυνη.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία μεταξύ 15,6 °C και 26,7 °C και υγρασία χαμηλότερη του 60%.
- Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 0,6 °C και 50,0 °C και υγρασία χαμηλότερη του 60%.
- Να χρησιμοποιείται και να αποθηκεύεται σε ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 700 hPa και 1060 hPa (αντιστοιχεί σε μέγιστο υψόμετρο 3000 μέτρων).

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Τα ενδύματα πρέπει να καθαρίζονται μετά από κάθε χρήση όταν χρησιμοποιούνται από έναν μόνο ασθενή. Τα ενδύματα δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται από πολλούς ασθενείς χωρίς σωστό καθαρισμό και ορθή απολύμανση.

Για τον καθαρισμό του ενδύματος που **χρησιμοποιείται από έναν μόνο ασθενή**, πρέπει να ακολουθηθούν τα εξής βήματα:

- 1) Οι εσωτερικές επιφάνειες (που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή) του ενδύματος Therm-X πρέπει να σκουπιστούν με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδια, βρεγμένο με διάλυμα χλιαρού νερού και ήπιου απορρυπαντικού, ώστε να αφαιρεθούν όλα τα ορατά υπολείμματα.
- 2) Χρησιμοποιήστε ένα άλλο πανί που δεν αφήνει χνούδια, βρεγμένο με κρύο νερό βρύσης, για να αφαιρέσετε όλα τα υπολείμματα απορρυπαντικού από το ένδυμα.
- 3) Τα ενδύματα πρέπει να στεγνώνουν στον αέρα πριν από την επόμενη χρήση, να μην πλένονται στο πλυντήριο ούτε να τοποθετούνται σε στεγνωτήριο.

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ενδύματος που **χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς**, πρέπει να ακολουθηθούν τα εξής βήματα:

- 1) Χρησιμοποιήστε Cavicide Spray για να ψεκάσετε τις εσωτερικές επιφάνειες (που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή) του ενδύματος Therm-X, ώστε να παραμείνουν πλήρως υγρές για 1 λεπτό.
- 2) Μετά από 1 λεπτό επαφής, σκουπίστε το ένδυμα με καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδια για να αφαιρέσετε όλα τα ορατά υπολείμματα.
- 3) Χρησιμοποιήστε ξανά Cavicide Spray για να ψεκάσετε τις εσωτερικές επιφάνειες του ενδύματος Therm-X, ώστε να παραμείνουν πλήρως υγρές για 5 λεπτά.
- 4) Μετά από 5 λεπτά επαφής, σκουπίστε το ένδυμα με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδια, βρεγμένο με χλιαρό νερό, για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα του απολυμαντικού (Σημείωση: το πανί πρέπει να είναι βρεγμένο αλλά όχι να στάζει).
- 5) Τα ενδύματα πρέπει να στεγνώνουν στον αέρα πριν από την επόμενη χρήση, να μην πλένονται στο πλυντήριο ούτε να τοποθετούνται σε στεγνωτήριο.

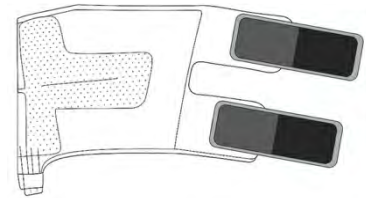


ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΕΝΔΥΜΑΤΟΣ

- 1) Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία,
- 2) Ελέγξτε το προϊόν για τυχόν ίχνη φθοράς πριν από τη χρήση,
- 3) Βεβαιωθείτε το προϊόν είναι καθαρό πριν από τη χρήση και, αν φέρει ακαθαρσίες, καθαρίστε το σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας καθαρισμού.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΕΝΔΥΜΑΤΟΣ

- 1) Αποσυσκευάστε και απλώστε τους ιμάντες προέκτασης.
- 2) Συνδέστε τον βρόχο των ιμάντων προέκτασης στο υπάρχον άγκιστρο του ενδύματος.
- 3) Εφαρμόστε το ένδυμα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης (IFU) του ενδύματος.
- 4) Βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο και ο βρόχος των ιμάντων επέκτασης εφαρμόζουν πλήρως στο υπάρχον ένδυμα.



ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Το υλικό που έρχεται σε επαφή με το δέρμα έχει υποβληθεί σε δοκιμή και πληροί τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Το παρόν ένδυμα συνοδεύεται από περιορισμένη εγγύηση έξι μηνών. Μπορείτε να βρείτε τους όρους, τις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς αυτής της εγγύησης στο εγχειρίδιο οδηγιών της μονάδας Therm-X. **ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ.** Αντίγραφο της εν λόγω εγγύησης μπορεί επίσης να ληφθεί ηλεκτρονικά στη διεύθυνση thermxtherapy.com ή μέσω email στο customerservice@thermxtherapy.com.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Όταν αναφέρετε προβλήματα, παρακαλείσθε να παρέχετε τον μοναδικό αριθμό αναγνώρισης συσκευής (π.χ. αριθμό παρτίδας) του ενδύματος (όπως αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας) στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.

	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	