

ISTRUZIONI PER LE CINGHIE DI ESTENSIONE

Numero prodotto: TX0109

Queste istruzioni per l'uso (Instructions For Use, IFU) sono parte integrante del prodotto e descrivono come utilizzarlo in modo sicuro e conforme alla sua destinazione d'uso. Leggere le presenti IFU prima di utilizzare il prodotto e conservarle insieme a esso in modo che siano sempre accessibili.

USO PREVISTO

Therm-X AT è destinato alla somministrazione della terapia del freddo, del calore, del contrasto e della compressione ai pazienti per i quali sono indicate tali terapie.

INDICAZIONI PER L'USO

Le cinghie di estensione sono componenti opzionali del sistema Therm-X. Therm-X AT combina la terapia del freddo, del calore, del contrasto e della compressione. Therm-X è destinato al trattamento di lesioni post-chirurgiche e acute per ridurre edema, gonfiore e dolore per i quali sono indicati freddo e compressione. È destinato al trattamento di patologie mediche e/o chirurgiche post-traumatiche e post-operatorie per le quali è indicata la termoterapia localizzata (caldo o freddo). Therm-X AT è destinato all'uso da parte (o su indicazione) di operatori sanitari autorizzati in strutture di riabilitazione, ambulatori e contesti di preparazione atletica.

POPOLAZIONE PREVISTA

Therm-X AT è indicato per pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

UTENTI PREVISTI

Therm-X AT è destinato all'uso da parte (o su indicazione) di operatori sanitari autorizzati in strutture di riabilitazione, ambulatori e contesti di preparazione atletica.

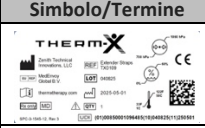
















BENEFICI CLINICI

Therm-X AT riduce l'edema, il gonfiore e il dolore mediante calore, freddo, contrasto e/o terapia compressiva a pazienti con lesioni muscolo-scheletriche acute, lesioni post-traumatiche o in fase di recupero medico (post-chirurgico). Ove appropriato, il dispositivo Therm-X AT può essere utilizzato in alternativa a ghiaccio, cuscinetti riscaldanti, calze compressive o trattamenti simili allo scopo di fornire un controllo termico e compressivo più costante e continuo.

DESCRIZIONE

Le cinghie di estensione rappresentano un sistema di fasciatura multipaziente progettato per accrescere la quantità di pazienti che possono utilizzare le fasce Therm-X.

SIMBOLI E ABBREVIAZIONI SUL PRODOTTO E SULLA CONFEZIONE

Simbolo/Termine	Significato	Simbolo/Termine	Significato	Simbolo/Termine	Significato
	Etichetta di identificazione		Attenzione! Consultare le Istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza.		EU Rep (Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea)
	Marchio CE – Conformità europea		Seguire le Istruzioni per l'uso		Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione
	Numero prodotto		Fabbricante		Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo		Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Consultare le Istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF		Limite di pressione
	Limite di temperatura		Limite di umidità		

CONTROINDICAZIONI

La terapia compressiva Therm-X non deve essere utilizzata da pazienti con una delle seguenti condizioni preesistenti:

- Presunta insufficienza cardiaca congestizia
- Condizioni preesistenti di TVP
- Trombosi venosa profonda acuta (Flebotrombosi)
- Processo infiammatorio della flebite
- Episodi di embolia polmonare o altri segni di embolia
- Edema polmonare
- Infiammazione acuta delle vene (Tromboflebite)
- Insufficienza cardiaca scompensata
- Disregolazione arteriosa
- Erisipela
- Carcinoma e metastasi del carcinoma nell'arto interessato
- Ipertonìa scompensata
- Malattie infiammatorie acute della pelle o infezione
- Malattia occlusiva venosa o arteriosa
- Ritorno venoso o linfatico indesiderabile
- Scarsa circolazione periferica
- Arteriosclerosi grave o infezione attiva
- Ipertonìa scompensata nella regione interessata
- Compromissione vascolare significativa nell'area interessata
- Discrasie ematologiche che influenzano la trombosi

La terapia termica Therm-X non deve essere utilizzata da pazienti con una delle seguenti condizioni preesistenti:

- Fenomeno di Raynaud o altre condizioni vasospastiche
- Allergia da freddo
- Disturbi da agglutinine fredde
- Ipersensibilità al freddo o al calore
- Anamnesi di lesione da freddo
- Grave malattia cardiovascolare
- Pelle anestetica, disturbi da ipercoagulazione
- Cattiva circolazione sanguigna
- Arti sensibili al dolore
- Pressione sanguigna estremamente bassa che provoca inabilità
- Ridotta sensibilità cutanea
- Legatura di vene o innesti cutanei recenti
- Feocromocitoma

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- ⚠ Non utilizzare il dispositivo senza prescrizione medica.
- ⚠ Seguire le istruzioni prescritte del/i proprio/i regime/i di trattamento professionale/i, area, frequenza e durata.
- ⚠ Un operatore sanitario autorizzato deve prescrivere il regime corretto per l'uso.
- ⚠ Le fasce terapeutiche devono essere prescritte da un operatore sanitario.
- ⚠ Non applicare la fascia terapeutica in modo eccessivamente stretto da limitare il flusso sanguigno o di liquidi.
- ⚠ Utilizzare solo fasce terapeutiche approvate da Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Le fasce terapeutiche non sono sterili. Non posizionare direttamente su ferite aperte, piaghe, eruzioni cutanee, infezioni o punti di sutura.

⚠ Le fasce multipaziente devono essere pulite e disinfettate come indicato nella sezione delle IFU relativa alla pulizia di ciascuna fascia. L'uso di una fascia per più pazienti senza un'adeguata pulizia e disinfezione può comportare rischi di infezione.

⚠ La pulizia e i danni delle fasce devono essere controllati a ogni trattamento. Non utilizzare la fascia se sono presenti segni di danneggiamento poiché la fascia potrebbero verificarsi infiltrazioni. Se la fascia è sporca, pulire come indicato nella sezione delle IFU relativa alla pulizia di ciascuna fascia.

⚠ Non tentare di sterilizzare la fascia terapeutica in alcun modo.

⚠ Le medicazioni utilizzate sotto la fascia terapeutica devono essere applicate delicatamente.

⚠ Evitare che la fascia terapeutica entri in contatto con oggetti appuntiti che potrebbero perforarla.

⚠ Interrompere immediatamente la terapia compressiva in caso di sensazione di disagio, intorpidimento o formicolio dell'arto.

⚠ Durante l'utilizzo del dispositivo, controllare ogni ora la condizione della cute per verificare la presenza di un eventuale arrossamento, scolorimento, prurito, gonfiore, vesciche, irritazione e altri cambiamenti. In caso di condizioni insolite, interrompere immediatamente l'uso di Therm-X e contattare il proprio medico.

⚠ Prestare particolare attenzione ai bambini di età inferiore a 12 anni o ai pazienti con una delle seguenti condizioni: disturbi dell'ipercoagulazione, diabete, neuropatie, condizioni artriche, vasculopatia diabetica periferica e ridotta sensibilità cutanea.

⚠ Controllare la presenza di umidità sulla fascia terapeutica prima di posizionarla sulla cute. Rimuovere l'umidità prima dell'uso.

⚠ I pazienti con una delle seguenti condizioni devono utilizzare Therm-X per la terapia della temperatura sotto la supervisione di un medico:

- Arti insensibili al dolore
- Pressione sanguigna estremamente bassa
- Malattia di Raynaud
- Ipersensibilità al freddo
- Bambini al di sotto dei 12 anni
- Diabetici
- Pazienti inabili
- Ridotta sensibilità cutanea
- Cattiva circolazione sanguigna
- Legatura di vene o innesti cutanei recenti

⚠ Non utilizzare le fasce in prossimità di fiamme libere.

⚠ Non fumare durante l'utilizzo delle fasce terapeutiche.

⚠ Leggere attentamente tutte le etichette di avvertenza e attenzione. Non rimuovere mai le etichette.

⚠ AVVERTENZA: usare con attenzione. Non usare su aree cutanee sensibili o in presenza di cattiva circolazione. L'utilizzo non presidiato di Therm-X da parte di bambini o persone inabili può essere pericoloso.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO E LA CONSERVAZIONE

- Utilizzare a una temperatura compresa tra 15,6 °C e 26,7 °C e con un'umidità inferiore al 60%.
- Conservare a una temperatura compresa tra 0,6 °C e 50,0 °C e con un'umidità inferiore al 60%.
- Utilizzare e conservare a pressione atmosferica compresa tra 700 hPa e 1.060 hPa (corrisponde a un'altitudine massima di 3.000 m).

PULIZIA

Le fasce devono essere pulite dopo ogni utilizzo se utilizzate con un singolo paziente. Le fasce non devono mai essere utilizzate da più pazienti senza un'adeguata pulizia e disinfezione.

Per pulire la fascia per l'uso con singolo paziente, è necessario eseguire le seguenti operazioni:

- 1) Pulire le superfici interne (lato che viene a contatto con il paziente) della fascia Therm-X con un panno privo di pelucchi e inumidito con una soluzione di acqua tiepida e detergente delicato per rimuovere tutto lo sporco visibile.
- 2) Utilizzare un secondo panno privo di pelucchi e bagnato con acqua fredda di rubinetto per pulire la fascia rimuovendo tutti i residui di detergente.
- 3) Asciugare all'aria le fasce prima dell'utilizzo successivo, non lavarle in lavatrice o metterle in asciugatrice.

Per pulire e disinfettare la fascia per l'uso con più pazienti, è necessario eseguire le seguenti operazioni:

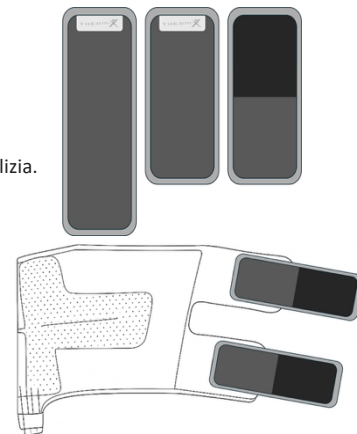
- 1) Utilizzare lo spray Cavicide per vaporizzare le superfici interne (lato che viene a contatto con il paziente) della fascia Therm-X in modo che siano completamente bagnate e lasciare agire per 1 minuto.
- 2) Dopo 1 minuto, pulire la fascia con un panno pulito e privo di pelucchi per rimuovere tutto lo sporco visibile.
- 3) Utilizzare lo spray Cavicide per vaporizzare le superfici interne della fascia Therm-X in modo che siano completamente bagnate e lasciare agire per 5 minuti.
- 4) Dopo 5 minuti, pulire la fascia con un panno pulito e privo di pelucchi, inumidito con acqua tiepida per rimuovere i residui di disinfettante. (Nota: il panno privo di pelucchi deve essere bagnato, ma non deve gocciolare.).
- 5) Asciugare all'aria le fasce prima dell'utilizzo successivo, non lavarle in lavatrice o metterle in asciugatrice.

PREPARAZIONE DELLA FASCIA

- 1) Estrarre il prodotto dalla confezione.
- 2) Verificare sempre che il prodotto non sia danneggiato prima dell'uso.
- 3) Accertarsi della pulizia del prodotto prima dell'uso e, se sporco, pulire come indicato nella sezione relativa alla pulizia.

APPLICAZIONE DELLA FASCIA

- 1) Disimballare e distendere le cinghie di estensione.
- 2) Fissare il lato con il velcro delle cinghie di estensione al passante presente sulla fascia.
- 3) Applicare la fascia secondo le relative istruzioni.
- 4) Assicurarsi che il velcro e il passante delle cinghie di estensione siano completamente agganciati alla fascia.



BIOCOMPATIBILITÀ

Il materiale a contatto con la cute è stato testato per soddisfare i requisiti di biocompatibilità secondo la norma ISO10993.

SMALTIMENTO




Smaltire il prodotto dopo l'uso secondo le normative locali.

GARANZIA

Questa fascia ha una garanzia limitata di sei mesi. È possibile trovare i termini, le condizioni e le limitazioni della garanzia della fascia nel manuale di istruzioni dell'unità Therm-X. **NON VI SONO ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE.** Una copia di tale Garanzia può inoltre essere richiesta online all'indirizzo thermxtherapy.com o inviando un'e-mail all'indirizzo customerservice@thermxtherapy.com.

ASSISTENZA E SUPPORTO CLIENTI

Quando si segnalano problemi, fornire il numero di identificazione univoco del dispositivo (ad es. numero di lotto) della fascia (come riportato sull'etichetta presente sulla confezione) al produttore o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

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