

ISTRUZIONI DELLE FASCE MULTIPAZIENTE

Queste istruzioni per l'uso (Instructions For Use, IFU) sono parte integrante del prodotto e descrivono come utilizzarlo in modo sicuro secondo l'uso previsto. Leggere le presenti IFU prima di utilizzare il prodotto e conservarle insieme ad esso in modo che siano accessibili in qualsiasi momento.

USO PREVISTO

Therm-X AT è destinato alla somministrazione di terapie di freddo, calore, contrasto e compressione in pazienti per i quali tali terapie sono indicate.

INDICAZIONI PER L'USO

Le fasce Multipaziente (schiena, anca, ginocchio, caviglia, mezza gamba, spalla, spalla XL, gomito e mano) sono componenti 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 l'edema, il gonfiore e il dolore per i quali sono indicati freddo e compressione. È destinato al trattamento di condizioni mediche e/o chirurgiche post-traumatiche e post-chirurgiche per le quali è indicata la terapia termale localizzata (caldo o freddo).

Therm-X AT è destinato all'uso da parte di, 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.

DESTINATARI PREVISTI

Therm-X AT è destinato all'uso da parte di, o su prescrizione di, professionisti sanitari autorizzati in strutture di riabilitazione, ambulatori e centri di preparazione atletica.

BENEFICI CLINICI

Therm-X AT riduce l'edema, il gonfiore e il dolore attraverso la terapia del calore, del freddo, del contrasto e/o della compressione in pazienti con lesioni muscoloscheletriche acute, lesioni post-traumatiche o in fase di recupero medico (post-chirurgico). Se opportuno, il dispositivo Therm-X AT può essere utilizzato al posto di ghiaccio, cuscinetti riscaldanti, calze compressive o trattamenti simili per fornire un controllo termico e compressivo più costante e continuo.
















DESCRIZIONE

La fascia multipaziente è una fascia gonfiabile multipaziente destinata al trattamento termico del corpo. La fascia multipaziente termica è una fascia refrigerante flessibile che viene applicata sul corpo per applicare la terapia del freddo, del calore o del contrasto in combinazione con la compressione pneumatica.

NUMERI MODELLO

Fascia per la schiena	TX0105	Cavigliera	TX0104	Fascia per la spalla XL	TX0110
Fascia per l'anca	TX0108	Fascia per mezza gamba	TX0111	Gomitiera	TX0103
Ginocchiera	TX0102	Fascia per la spalla	TX0101	Fascia per la mano	TX0112

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 nella Comunità europea)
	Marchio CE – Conformità europea		Seguire le istruzioni per l'uso		Attenzione: in base alla legge federale, questo dispositivo può essere venduto esclusivamente da medici o su presentazione di prescrizione medica
	Numero prodotto		Fabbricante		Numero di lotto
	Numero di serie		Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF		Identificatore univoco del dispositivo

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
- Ipertonia scompensata
- Malattie infiammatorie acute della pelle o infezione
- Malattia occlusiva venosa o arteriosa
- Il ritorno venoso o linfatico è indesiderato
- Scarsa circolazione periferica
- Arteriosclerosi grave o infezione attiva
- Ipertonia 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.
- ⚠ La sensibilità al freddo può variare a seconda del paziente. Controllare regolarmente il comfort del paziente.
- ⚠ 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 relativa alla pulizia delle IFU 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 ad ogni trattamento. Non utilizzare la fascia se sono presenti segni di danneggiamento poiché la fascia potrebbe non rimanere in posizione. Se la fascia è sporca, pulire come indicato nella sezione relativa alla pulizia delle IFU di ciascuna fascia.
- ⚠ Non tentare di sterilizzare la fascia terapeutica in nessun modo.
- ⚠ Le medicazioni utilizzate sotto la fascia terapeutica devono essere applicate senza stringere.
- ⚠ 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 artritiche, 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.
- ⚠ Prestare attenzione a tutte le etichette di avvertenza e attenzione. Non rimuovere mai le etichette.
- ⚠ AVVERTENZA: usare con attenzione. Può provocare gravi ustioni. 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 DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE

- Piegare le fasce in modo che la sacca del fluido sia rivolta verso l'interno.
- Utilizzare tra 15,6 °C - 26,7 °C e con un'umidità inferiore al 60%.
- Conservare tra 0,6 °C - 50,0 °C e con un'umidità inferiore al 60%.
- Utilizzare e conservare a pressione atmosferica compresa tra 700 hPa - 1060 hPa (corrisponde a un'altitudine max. di 3000 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 lavare in lavatrice o mettere 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 gocciolare).
- 5) Asciugare all'aria le fasce prima dell'utilizzo successivo, non lavare in lavatrice o mettere in asciugatrice.

PREPARAZIONE DELLA FASCIA

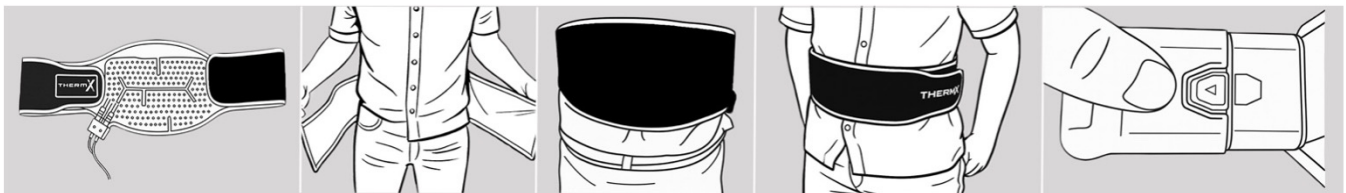
- 1) Estrarre il prodotto dalla confezione.
- 2) Verificare sempre che il prodotto non sia danneggiato prima dell'uso.
- 3) Accertarsi della pulizia del prodotto prima dell'uso e, se sporco, pulire come indicato nella sezione relativa alla pulizia.

PREPARAZIONE DELLA FASCIA

- 1) Collegare la fasciamultipaziente al tubo di collegamento utilizzando i raccordi di collegamento rapido.
- 2) Riempire il serbatoio con il refrigerante Therm-X autorizzato.
- 3) Collegare il tubo di collegamento al dispositivo Therm-X.
- 4) Collegare il dispositivo Therm-X a una presa elettrica che consenta al ciclo di pre-raffreddamento di iniziare a riempire la fascia vuota.
- 5) Ripetere il passaggio 4 scollegando e ricollegando l'alimentatore fino a quando la fascia non abbia un minimo quantitativo o nullo di aria nella sacca del refrigerante.

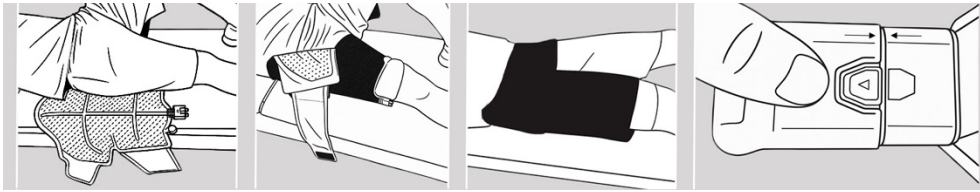
APPLICAZIONE DELLA FASCIA

Fascia per la schiena (TX0105)



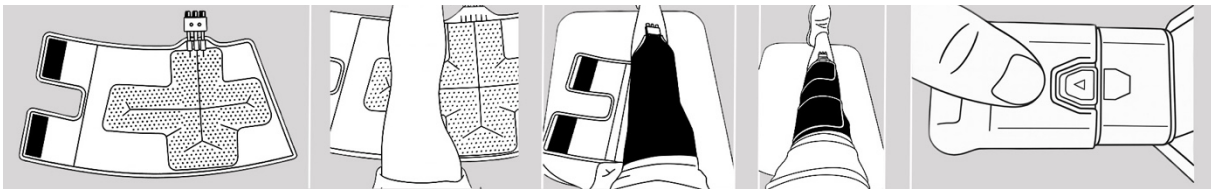
- 1) Srotolare e distendere la fascia con la sacca del refrigerante rivolta verso l'alto.
- 2) Avvolgere la fascia intorno alla vita con il connettore a 3 punte rivolto verso il basso sul fianco destro.
- 3) Regolare la zona di raffreddamento in modo che si adatti all'area di trattamento desiderata.
- 4) Fissare saldamente il velcro intorno alla vita permettendo alla fascia di rimanere fissata in posizione.
- 5) Collegare la fascia al tubo di collegamento inserendo le tre punte della fascia nel tubo. Premere fino a quando non si sente un "clic".
- 6) Impostazione della pressione massima consigliata: bassa

Fascia per l'anca (TX0108)



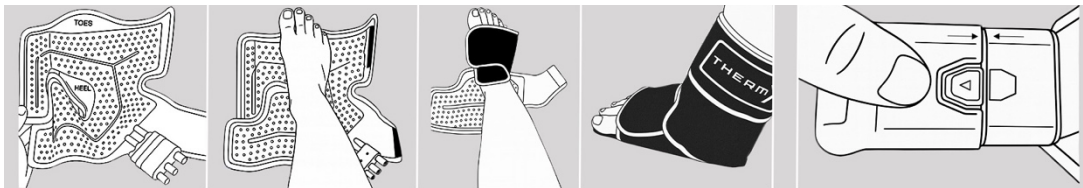
- 1) Con il paziente disteso, far scorrere la fascia sotto l'anca con il connettore rivolto verso le dita dei piedi. Fissare le cinghie della coscia attorno alla parte superiore della gamba. Assicurarsi che il connettore sia lungo la linea mediana dell'anca in modo che tutto sia allineato correttamente.
- 2) Fissare le cinghie in vita attorno al busto. Ripiegare eventuali cinghie in modo che la sacca del refrigerante non sia coperta.
- 3) Collegare la fascia al tubo di collegamento inserendo le tre punte della fascia nel tubo. Premere fino a quando non si sente un "clic".
- 4) Impostazione della pressione massima consigliata: bassa

Ginocchiera (TX0102)



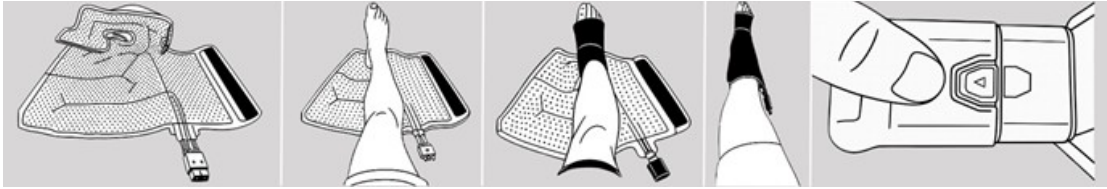
- 1) Srotolare e distendere la fascia con la sacca del refrigerante rivolta verso l'alto.
- 2) Posizionare la gamba sulla sacca del refrigerante con i connettori rapidi a 3 punte rivolte verso le dita dei piedi.
- 3) Avvolgere saldamente la porzione di fascia rimanente intorno alla gamba, allineando il connettore di plastica con la tibia.
- 4) Tirare saldamente le cinghie sopra la parte superiore della fascia del ginocchio e fissare il velcro in posizione.
- 5) Collegare la fascia al tubo di collegamento inserendo le tre punte della fascia nel tubo. Premere fino a quando non si sente un "clic".
- 6) Impostazione della pressione massima consigliata: alta

Cavigliera (TX0104)



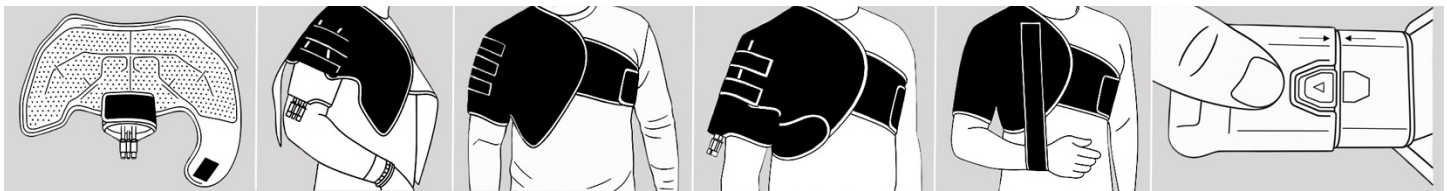
- 1) Srotolare la fascia e applicare in modo che si adatti come uno stivale con la sacca del refrigerante rivolta verso l'alto.
- 2) Posizionare la gamba e il piede sulla sacca del refrigerante posizionando le dita dei piedi sopra la scritta "dita dei piedi" e il tallone sopra la scritta "tallone".
- 3) Avvolgere saldamente la banda della fascia sopra la parte superiore del piede e fissare saldamente il velcro.
- 4) Avvolgere saldamente la banda della fascia attorno al polpaccio/tibia e fissare saldamente il velcro.
- 5) Collegare la fascia al tubo di collegamento inserendo le tre punte della fascia nel tubo. Premere fino a quando non si sente un "clic".
- 6) Impostazione della pressione massima consigliata: alta

Fascia per mezza gamba (TX0111)



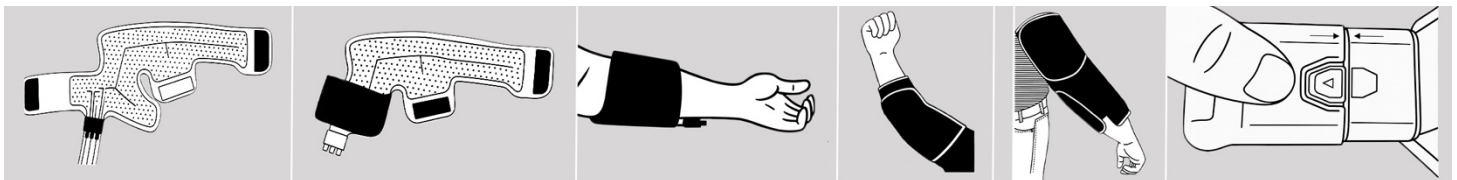
- 1) Srotolare la fascia e applicare in modo che si adatti come uno stivale con la sacca del refrigerante rivolta verso l'alto.
- 2) Posizionare il piede sulla sacca del refrigerante con le dita dei piedi sopra la scritta "dita dei piedi" e il tallone sopra la scritta "tallone".
- 3) Avvolgere saldamente la banda della fascia etichettata 1 attorno al piede e fissare saldamente il velcro.
- 4) Avvolgere saldamente la banda della fascia etichettata 2 attorno al polpaccio e fissare saldamente il velcro.
- 5) Collegare la fascia al tubo di collegamento inserendo le tre punte della fascia nel tubo. Premere fino a quando non si sente un "clic".
- 6) Impostazione della pressione massima consigliata: alta

Fascia per la spalla (TX0101)/Fascia per la spalla XL (TX0110)



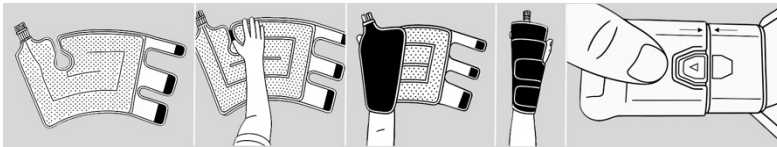
- 1) Chiudere a cerchio la cinghia in velcro per bicipite, creando uno spazio per far passare i bicipiti.
- 2) Far scorrere il braccio nella banda allacciata. Regolare la cinghia in velcro per assicurarsi che si adatti perfettamente ai bicipiti.
- 3) Fissare le due cinghie sotto il braccio opposto e intorno al petto. Assicurarsi che le cinghie abbiano siano aderenti.
- 4) Fissare la cinghia del connettore sotto il braccio. Assicurarsi che la fascia sia aderente e che la cinghia non dia una sensazione di pizzicore intorno all'ascella.
- 5) Regolare nuovamente le due cinghie di collegamento sul deltoide per ottenere la vestibilità desiderata. Se lo si desidera, posizionare il polso nella fascia da polso opzionale e fissare l'estremità libera al velcro sul petto.
- 6) Collegare la fascia al tubo di collegamento inserendo le tre punte della fascia nel tubo. Premere fino a quando non si sente un "clic".
- 7) Impostazione della pressione massima consigliata: bassa

Gomitiera (TX0103)



- 1) Srotolare e distendere la gomitiera con la sacca del refrigerante rivolta verso l'alto.
- 2) Chiudere a cerchio la fascia etichettata 1, congiungendo le estremità in modo da creare spazio per l'avambraccio.
- 3) Posizionare il braccio nella fascia in modo che il connettore a tre punte si trovi sulla parte superiore dell'avambraccio destro o sulla parte inferiore dell'avambraccio sinistro a seconda del braccio trattato (si vedano le immagini sopra). Assicurarsi che la cinghia dell'avambraccio sia aderente.
- 4) Con una leggera flessione del gomito, avvolgere la cinghia più lunga etichettata 2 attorno ai bicipiti assicurandosi che la cinghia sia aderente.
- 5) Fissare il lembo rimanente al velcro sull'avambraccio.
- 6) Collegare la fascia al tubo di collegamento inserendo le tre punte della fascia nel tubo. Premere fino a quando non si sente un "clic".
- 7) Impostazione della pressione massima consigliata: media

Fascia per la mano (TX0112)



- 1) Srotolare la fascia in modo da posizionarla con la sacca del refrigerante rivolta verso l'alto.
- 2) Piegare la fascia a metà con la sacca del refrigerante rivolta verso l'interno. Fissare saldamente le cinghie in velcro attorno ai bordi per mantenere la fascia in posizione.
- 3) Posizionare la mano all'interno della fascia per il trattamento.
- 4) Collegare la fascia al tubo di collegamento inserendo le tre punte della fascia nel tubo. Premere fino a quando non si sente un "clic".
- 5) Impostazione della pressione massima consigliata: media

RIMOZIONE E CAMBIO DELLE FASCE:

Premere il pulsante rosso per scollegare la fascia dal tubo. Staccare le cinghie in velcro e rimuovere la fascia dal corpo. Collegare la nuova fascia.

MISURE DELLA FASCIA

Fascia	Zona	Range di misura
Schiena	Circonferenza della vita	0,56-1,37 m
Anca	Larghezza dell'anca	0,66-1,27 m
Ginocchio	Lunghezza massima	0,41 m
	Circonferenza massima della parte superiore	0,89 m
	Circonferenza massima della parte inferiore	0,69 m
Caviglia	Dimensione massima della scarpa	IT 58
Mezza gamba	Circonferenza del polpaccio	0,51 m

Fascia	Zona	Range di misura
Spalla	Circonferenza del torace	0,90-1,40 m
Spalla XL	Circonferenza del torace	1,09-1,65 m
Gomito	Circonferenza del bicipite	0,48 m
	Circonferenza dell'avambraccio	0,41 m
Mano	Dalla punta delle dita al polso	0,36 m
	Larghezza della mano	0,28 m

BIOCOMPATIBILITÀ

Il materiale a contatto con la cute è stato testato per soddisfare i requisiti di biocompatibilità secondo l'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 CI SONO ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE.** Una copia di tale Garanzia può inoltre essere acquisita 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. S/N) della fascia (come riportato sull'etichetta del connettore 3 in 1) oltre alle informazioni di avviso corrispondenti, se presenti, al produttore o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

	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	