

ИНСТРУКЦИИ ЗА УСТОЙЧИВИ БАНДАЖИ

Настоящите инструкции за употреба (ИЗУ) са неразделна част от продукта и описват как той да се използва безопасно по предназначение. Прочетете настоящите инструкции за употреба, преди да използвате този продукт, и съхранявайте инструкциите за употреба заедно с продукта, за да са достъпни по всяко време.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Therm-X AT е предназначен за прилагане на студена, топлинна, контрастна и компресионна терапия на пациенти, за които са предписани тези терапии.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Устойчивите бандажи (за гръб, бедро, коляно, глезен, крак до коляното, рамо, рамо XL, лакът и ръка) са компоненти на системата Therm-X. Therm-X AT комбинира студена, топлинна, контрастна и компресионна терапия. Therm-X е предназначен за лечение на следоперативни и остри травми за намаляване на оток, подуване и болка, за които са предписани студ и компресия. Предназначен е за лечение на посттравматични и следоперативни медицински и/или хирургични състояния, за които е предписана локална термична терапия (гореща или студена).

Therm-X AT е предназначен за употреба от или по назначение от лицензирани медицински специалисти в рехабилитационни заведения, амбулаторни клиники и спортни тренировъчни центрове.

ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЯ

Therm-X AT е предназначен за пациенти на възраст 12 и повече години.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Therm-X AT е предназначен за употреба от или по назначение от лицензирани медицински специалисти в рехабилитационни заведения, амбулаторни клиники и спортни тренировъчни центрове.

Клинични ползи

Therm-X AT намалява отока, подуването и болката, като осигурява топлинна, студена, контрастна и/или компресионна терапия на пациенти с остри мускулно-скелетни наранявания, посттравматични наранявания или при медицинско възстановяване (следоперативно). Когато е подходящо, изделието Therm-X AT може да се използва вместо лед, нагревателни подложки, компресионни чорапи или подобни лечения, за да се осигури по-последователен и непрекъснат контрол на топлината и компресията.

ОПИСАНИЕ

Устойчивият бандаж представлява надуваема превръзка за многократна употреба, предназначена за термично третиране на тялото. Устойчивият термичен бандаж представлява гъвкав бандаж с циркулираща охлаждаща течност, който се поставя върху тялото, за да се осигури студена, топлинна или контрастна терапия в комбинация с пневматична компресия.

НОМЕРА НА МОДЕЛИТЕ

Бандаж за гръб	TX0105	Бандаж за глезени	TX0104	Бандаж XL за рамо	TX0110
Бандаж за бедро	TX0108	Бандаж за крак до коляното	TX0111	Бандаж за лакът	TX0103
Бандаж за коляно	TX0102	Бандаж за рамо	TX0101	Бандаж за ръка	TX0112

СИМВОЛИ И СЪКРАЩЕНИЯ ВЪРХУ ПРОДУКТА И ОПАКОВКАТА

Символ/термин	Значение
	Идентификационен етикет
	Маркировка CE – европейско съответствие
	Номер на продукта
	Сериен номер
	Направете справка с инструкциите за употреба

Символ/термин	Значение
	Внимание! Запознайте се с инструкциите за употреба за важни предупреждения.
	Следвайте инструкциите за употреба
	Производител
	Дата на производство
	Приложена част тип BF

Символ/термин	Значение
	Представител за ЕС (упълномощен представител в Европейската общност)
	Внимание: федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар
	Номер на партида
	Медицинско изделие
	Уникален идентификатор на изделието

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Компресионната терапия с Therm-X не трябва да се използва от пациенти с някое от описаните по-долу предшестващи състояния:

- Предполагаеми доказателства за застойна сърдечна недостатъчност
- Предварително съществуващи състояния на ДВТ
- Дълбока остра венозна тромбоза (флеботромбоза)
- Възпалителен флебитен процес
- Епизоди на белодробна емболия или други признаци на емболия
- Белодробен оток
- Остро възпаление на вените (тромбофлебит)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Артериална дисрегулация
- Еризипел
- Карцином и метастази на карцином в засегнатия крайник
- Декомпенсирана хипертония
- Остри възпалителни кожни заболявания или инфекция
- Венозна или артериална оклузивна болест
- Не желателен венозен или лимфен отток
- Лоша периферна циркулация
- Тежка артериосклероза или активна инфекция
- Декомпенсирана хипертония в засегнатия участък
- Значително съдови увреждания в засегнатата област
- Хематологични дискразии, които оказват влияние върху тромбозата


Термалната терапия с Therm-X не трябва да се използва от пациенти с някое от описаните по-долу предшестващи състояния:

- Синдром на Рейно или други вазоспастични състояния
- Алергия към студ
- Синдром на студени аглутинини
- Свръхчувствителност към студ или топлина
- Анамнеза за нараняване от студ
- Тежко сърдечно-съдово заболяване
- Анестетична кожа, хиперкоагулационни нарушения
- Лоша циркулация
- Крайници, чувствителни към болка
- Изключително ниско кръвно налягане, което води до неработоспособност
- Намалена чувствителност на кожата
- Лигиране на вени или скорошни кожни трансплантации
- Феохромоцитом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- ⚠ Не използвайте изделието без рецепта от лекар.
- ⚠ Следвайте предписаните инструкции за вашите професионални режими на лечение, област, честота и продължителност.
- ⚠ Лицензираният медицински специалист трябва да избере правилния режим за употреба.
- ⚠ Пациентите се различават по чувствителност към студ. Правете редовни проверки на комфорта на пациента.
- ⚠ Терапевтичните бандажи трябва да бъдат избрани от медицински специалист.
- ⚠ Не прилагайте терапевтичния бандаж толкова плътно, че да ограничите притока на кръв или течност.

- ⚠ Използвайте само терапевтични бандажи, одобрени от Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Терапевтичните бандажи не са стерилни. Не поставяйте директно върху отворени рани, възпаления, обриви, инфекции или шевове.
- ⚠ Бандажите за многократна употреба трябва да се почистват и дезинфекцират, както е посочено в раздела за почистване на всяка инструкция за употреба на бандажа. Използването на бандаж с няколко пациенти без правилно почистване и дезинфекция може да доведе до риск от инфекция.
- ⚠ Преди всяка терапия трябва да се проверява дали е чист и дали няма повреди. Не използвайте бандажа, ако има признаци на повреда, тъй като бандажът може да протече. Ако бандажът е замърсен, почистете, както е посочено в раздела за почистване на всяка инструкция за употреба на бандажа.
- ⚠ Не се опитвайте да стерилизирате терапевтичния бандаж по никакъв начин.
- ⚠ Превързките, използвани под терапевтичния бандаж, трябва да се поставят внимателно.
- ⚠ Не позволявайте терапевтичния бандаж да влиза в контакт с остри предмети, които биха могли да го пробият.
- ⚠ Незабавно спрете компресионната терапия, ако изпитате някакво усещане за дискомфорт, изтръпване или изтръпване на крайника.
- ⚠ Докато използвате изделието, трябва да проверявате състоянието на кожата на всеки час за повишено зачервяване, обезцветяване, сърбеж, подуване, мехури, дразнене и други промени. Ако възникнат необичайни състояния, незабавно прекратете употребата на Therm-X и се свържете с вашия лекар.
- ⚠ Специални предпазни мерки за деца под 12 години или пациенти с някое от следните състояния: хиперкоагулационни нарушения, диабет, невропатии, артритни състояния, периферно съдово заболяване поради диабет и намалена чувствителност на кожата.
- ⚠ Проверете за влага върху терапевтичния бандаж, преди да го поставите върху кожата. Отстранете всякаква влага преди употреба.
- ⚠ Пациентите с някое от следните състояния трябва да използват Therm-X за температурна терапия под наблюдението на лекар:
 - Крайници, които не са чувствителни към болка
 - Изключително ниско кръвно налягане
 - Синдром на Рейно
 - Свръхчувствителност към студ
 - Деца под 12 години
 - Диабетици
 - Пациенти с увреждания
 - Намалена чувствителност на кожата
 - Лоша циркулация
 - Лигиране на вени или скорошни кожни трансплантации
- ⚠ Не използвайте бандажите в близост до открит огън.
- ⚠ Не пушете, докато използвате терапевтичните бандажи.
- ⚠ Спазвайте всички предупредителни и предпазни етикети. Никога не премахвайте етикетите.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: използвайте внимателно. Може да причини сериозни изгаряния. Не използвайте върху чувствителни участъци от кожата или при лоша циркулация. Неконтролираната употреба на Therm-X от деца или недееспособни лица може да бъде опасна.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

- Сгънете бандажа, така че резервоарът за течност да е отвътре.
- Използвайте при температура между 15,6°C и 26,7°C и влажност под 60%.
- Съхранявайте при температура между 0,6°C и 50,0°C и влажност под 60%.
- Използвайте и съхранявайте при атмосферно налягане между 700 hPa и 1060 hPa (съответства на максимална надморска височина от 3000 m)

ПОЧИСТВАНЕ

Когато се използват за един пациент, бандажите трябва да се почистват след всяка употреба. Бандажите никога не трябва да се използват от няколко пациенти без правилно почистване и дезинфекция.

За да почистите бандажа, **използван за един пациент**, трябва да изпълните следните стъпки:

- 1) Вътрешните повърхности (страната, която влиза в контакт с пациента) на бандажа Therm-X трябва да се избършат с кърпа без власинки, навлажнена с разтвор от топла вода и неагресивен почистващ препарат, за да се отстранят всички видими замърсявания.
- 2) За да се отстранят всички остатъци от почистващия препарат, бандажът трябва да се избърше с втора кърпа без власинки, навлажнена със студена питейна вода.
- 3) Преди следващата употреба предпазните бандажи трябва да се изсушат на въздух, а не да се перат в пералня или да се поставят в сушилня.

За да почистите и дезинфекцирате бандажа, **използван за няколко пациенти**, трябва да изпълните следните стъпки:

- 1) Трябва да се използва спрей Cavicide за напръскване на вътрешните повърхности (страната, която влиза в контакт с пациента) на бандажа Therm-X, така че те да останат напълно навлажнени в продължение на 1 минута.
- 2) След 1 минута контакт бандажът трябва да се избърше с чиста кърпа без власинки, за да се отстранят всички видими замърсявания.
- 3) Трябва да се използва спрей Cavicide за напръскване на вътрешните повърхности на бандажа Therm-X, така че те да останат напълно навлажнени в продължение на 5 минути.
- 4) След 5 минути контакт бандажът трябва да се избърше с чиста кърпа без власинки, навлажнена с топла вода, за да се отстранят остатъците от дезинфектанта (Забележка: кърпата без власинки трябва да е влажна, но не прекалено мокра).
- 5) Преди следващата употреба предпазните бандажи трябва да се изсушат на въздух, а не да се перат в пералня или да се поставят в сушилня.

ПОДГОТОВКА НА БАНДАЖА

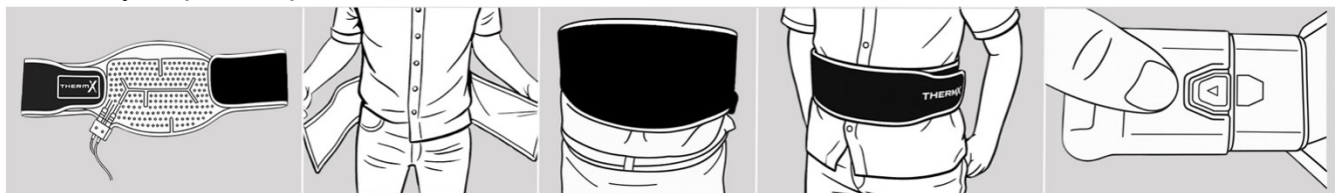
- 1) Извадете продукта от опаковката,
- 2) Преди употреба проверете продукта за повреди,
- 3) Преди употреба проверете дали продуктът е чист и, ако е замърсен, го почистете, както е посочено в раздела за почистване.

ЗАПЪЛВАНЕ НА БАНДАЖА

- 1) Свържете устойчивия бандаж с умбиликалния шланг, като използвате фитингите за бързо свързване в една стъпка.
- 2) Напълнете резервоара с одобрената охладителна течност Therm-X.
- 3) Свържете умбиликалния шланг с изделието Therm-X.
- 4) Включете изделието Therm-X в контакт, за да може цикълът на предварително охлаждане да започне да пълни празния бандаж.
- 5) Повторете стъпка 4, като изключите и включите отново захранването, докато в камерата за охладителна течност на бандажа остане минимално количество въздух или изобщо не остане въздух.

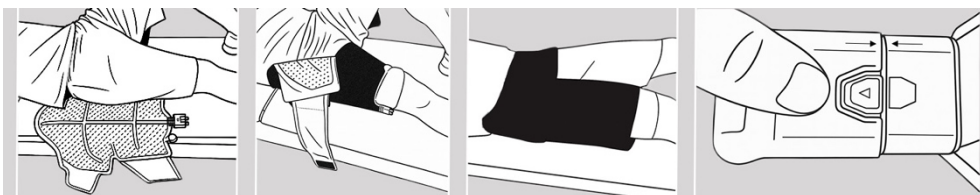
ПОСТАВЯНЕ НА БАНДАЖА

Бандаж за гръб (TX0105)



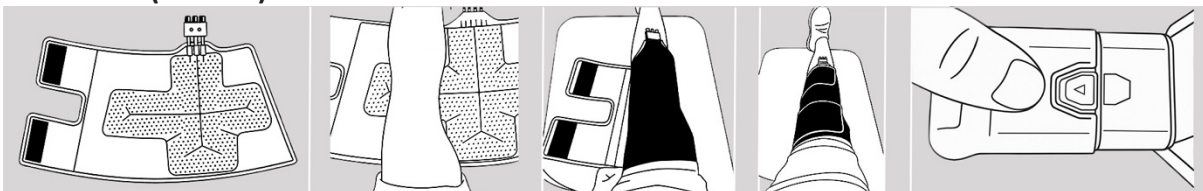
- 1) Разопакувайте и поставете бандажа за гръб на равна повърхност, като камерата с охладителна течност е обърната нагоре.
- 2) Обвийте бандажа за гръб около талията, като конекторът с 3 щифта е насочен към пода спрямо дясното бедро.
- 3) Регулирайте охлаждащата зона, за да съответства на желаната област за лечение.
- 4) Слепете плътно велкрото около талията, за да може бандажът да остане на мястото си.
- 5) Свържете бандажа с умбиликалния шланг, като поставите трите щифта на бандажа в шланга. Натиснете, докато се чуе щракване.
- 6) Препоръчителна настройка за максимално налягане: ниско

Бандаж за бедро (ТХ0108)



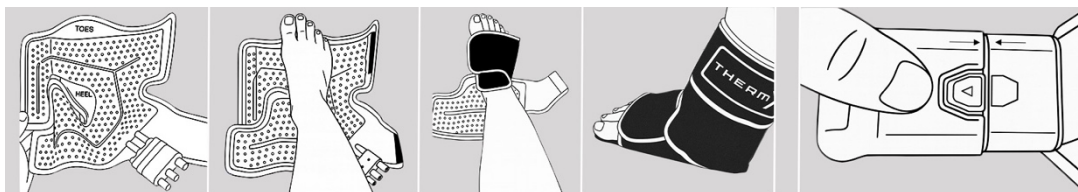
- 1) Докато пациентът лежи по гръб, плъзнете бандажа под бедрото, като конекторът е насочен към пръстите на краката. Слепете лентите за бедрата плътно около горната част на крака. Уверете се, че конекторът е разположен по средната линия на бедрото, така че всичко да е правилно подравнено.
- 2) Слепете лентите за талията плътно около торса. Сгънете под бандажа всяка излишна част от лентата, така че камерата за охлаждащна течност да не бъде покрита.
- 3) Свържете бандажа с умбиликалния шланг, като поставите трите щифта на бандажа в шланга. Натиснете, докато се чуе щракване.
- 4) Препоръчителна настройка за максимално налягане: ниско

Бандаж за коляно (ТХ0102)



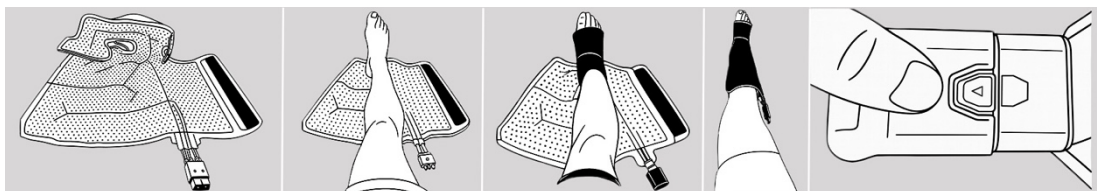
- 1) Разопакувайте и поставете бандажа за коляно на равна повърхност, като камерата с охлаждащна течност е обърната нагоре.
- 2) Поставете крака върху камерата с охлаждащна течност, като бързите конектори с 3 щифта са насочени към пръстите на краката.
- 3) Плътно обвийте излишната част от бандажа около крака, като същевременно подравните пластмасовия конектор с пищяла.
- 4) Издърпайте лентите плътно над горната част на бандажа за коляно и слепете велкрото на мястото му.
- 5) Свържете бандажа с умбиликалния шланг, като поставите трите щифта на бандажа в шланга. Натиснете, докато се чуе щракване.
- 6) Препоръчителна настройка за максимално налягане: високо

Бандаж за глезен (ТХ0104)



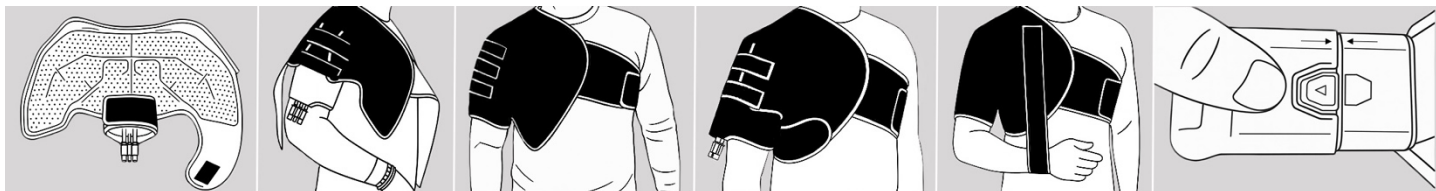
- 1) Разопакувайте бандажа, така че да стои като ботуш, като камерата с охлаждащна течност е обърната нагоре.
- 2) Поставете крака и стъпалото върху камерата с охлаждащна течност, като поставите пръстите на краката над думата „toes“ (пръсти на краката), а петата над думата „heel“ (пета).
- 3) Плътно увийте малката прикрепваща лента на бандажа над горната част на стъпалото и слепете здраво велкрото.
- 4) Плътно увийте голямата прикрепваща лента на бандажа около прасеца/пищяла и слепете здраво велкрото.
- 5) Свържете бандажа с умбиликалния шланг, като поставите трите щифта на бандажа в шланга. Натиснете, докато се чуе щракване.
- 6) Препоръчителна настройка за максимално налягане: високо

Бандаж за крак до коляното (ТХ0111)



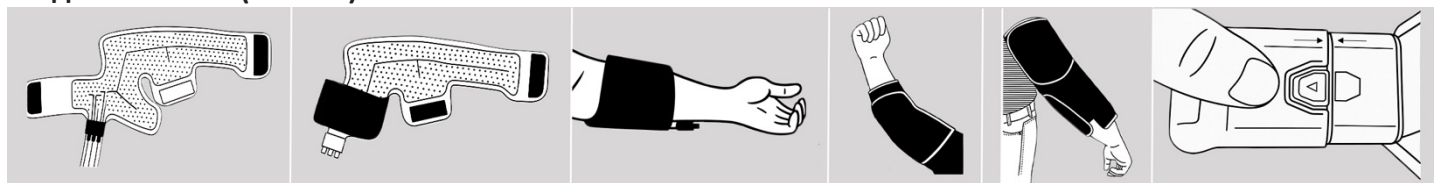
- 1) Разопакувайте бандажа, така че да стои като ботуш, като камерата с охлаждащна течност е обърната нагоре.
- 2) Поставете стъпалото върху камерата с охлаждащна течност, като поставите пръстите на краката над думата „toes“ (пръсти на краката), а петата над думата „heel“ (пета).
- 3) Плътно увийте прикрепващата лента на бандажа с надпис „1“ около стъпалото и слепете здраво велкрото.
- 4) Плътно увийте прикрепващата лента на бандажа с надпис „2“ около прасеца и слепете здраво велкрото.
- 5) Свържете бандажа с умбиликалния шланг, като поставите трите щифта на бандажа в шланга. Натиснете, докато се чуе щракване.
- 6) Препоръчителна настройка за максимално налягане: високо

Бандаж за рамо (ТХ0101)/бандаж XL за рамо (ТХ0110)



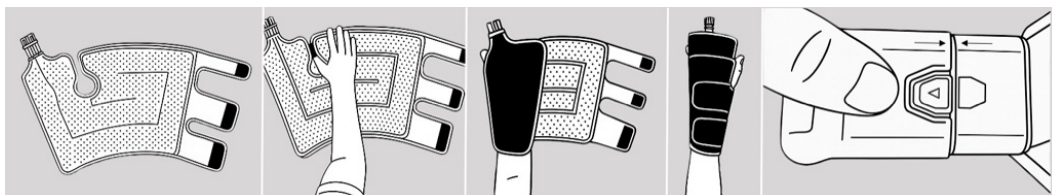
- 1) Слепете велкрото на лентата за бицепса като кръг, като оставите отвор, през който да премине бицепсът ви.
- 2) Плъзнете ръката през примката от плат. Регулирайте лентата с велкро, за да се уверите, че приляга плътно около бицепсите.
- 3) Слепете двете ленти под противоположната ръка и около гърдите. Уверете се, че лентите прилягат плътно.
- 4) Прикрепете свързващата лента под ръката. Уверете се, че приляга плътно и че лентата не прищипва пространството около подмишницата.
- 5) Регулирайте отново двете свързващи ленти над делтоидния мускул, за да постигнете желаното прилягане. Ако желаете, поставете китката в допълнителната лента за китка и слепете свободния край към велкрото над гърдите.
- 6) Свържете бандажа с умбиликалния шланг, като поставите трите щифта на бандажа в шланга. Натиснете, докато се чуе щракване.
- 7) Препоръчителна настройка за максимално налягане: ниско

Бандаж за лакът (ТХ0103)



- 1) Разопакувайте и поставете бандажа за лакът на равна повърхност, като камерата с охлаждална течност е обърната нагоре.
- 2) Увийте лентата с надпис „1“ около ръката, като слепите краищата едно към друго, за да образувате място за предмишницата.
- 3) Поставете ръката си в бандажа, така че конекторът с три щифта да се намира в горната част на дясната предмишница или в долната част на лявата предмишница, в зависимост от това коя ръка се третира (вижте изображенията по-горе). Уверете се, че лентата за предмишницата приляга плътно.
- 4) Като леко свиете лакътя, увийте най-дългата лента с надпис „2“ около бицепса, като се уверите, че лентата приляга плътно.
- 5) Слепете останалия край към велкрото на предмишницата.
- 6) Свържете бандажа с умбиликалния шланг, като поставите трите щифта на бандажа в шланга. Натиснете, докато се чуе щракване.
- 7) Препоръчителна настройка за максимално налягане: средно

Бандаж за ръка (ТХ0112)



- 1) Разопакувайте бандажа, така че да лежи на равна повърхност, като камерата с охлаждална течност е обърната нагоре.
- 2) Сгънете бандажа наполовина, като камерата с охлаждална течност е обърната навътре. Слепете здраво лентите с велкро около краищата, за да задържите бандажа на мястото му.
- 3) Поставете ръката вътре в бандажа за терапия.
- 4) Свържете бандажа с умбиликалния шланг, като поставите трите щифта на бандажа в шланга. Натиснете, докато се чуе щракване.
- 5) Препоръчителна настройка за максимално налягане: средно

СВАЛЯНЕ И СМЯНА НА БАНДАЖИТЕ

Натиснете червения бутон, за да отделите бандажа от шланга. Разлепете лентите с велкро и свалете бандажа от тялото. Свържете новия бандаж.

РАЗМЕРИ НА БАНДАЖА

Бандаж	Зона	Диапазон на размерите
Гръб	Обиколка на талията	0,56 – 1,37 m
Ханш	Обиколка на ханша	0,66 – 1,27 m
Коляно	Максимална дължина	0,41 m
	Максимална обиколка в горната част	0,89 m
	Максимална обиколка в долната част	0,69 m
Глезен	Максимален размер на обувките	EU 52
Крак до коляното	Обиколка на пресеца	0,51 m

Бандаж	Зона	Диапазон на размерите
Рамо	Обиколка на гръдния кош	0,90 – 1,40 m
Рамо XL	Обиколка на гръдния кош	1,09 – 1,65 m
Лакът	Обиколка на бицепса	0,48 m
	Обиколка на предмишницата	0,41 m
Ръка	От върха на пръстите до китката	0,36 m
	Ширина на ръката	0,28 m

БИОСЪВМЕСТИМОСТ

Материалът, който влиза в контакт с кожата, е изпитан, за да отговаря на изискванията за биосъвместимост съгласно ISO 10993.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След употреба депонирайте изделието в съответствие с местните разпоредби.

ГАРАНЦИЯ

Бандажът се предлага с шестмесечна ограничена гаранция. Можете да намерите условията, клаузите и ограниченията на настоящата гаранция за изделието в ръководството за употреба на модула Therm-X. **НЯМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ.** Копие от тази гаранция може да бъде получено и онлайн на thermxtherapy.com или чрез изпращане на имейл на customerservice@thermxtherapy.com.

ОБСЛУЖВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА КЛИЕНТИ

Когато съобщавате за проблеми, предоставете уникалния идентификационен номер на изделието (например S/N) на бандажа (както е посочено на етикета на конектора 3 в 1), в допълнение към съответната информация за предупреждение, ако има такава, на производителя или неговия упълномощен представител и вашия национален орган.

За сервизно обслужване се обърнете към дистрибутора, от когото сте закупили продукта, и предоставете уникалния идентификационен номер (например S/N) на бандажа (както е посочено на етикета на конектора 3 в 1).

	Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA customerservice@thermxtherapy.com +1.847.672.7481		MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table>	EU	REP
EU	REP					