

NÁVOD K POUŽITÍ PRODLUŽOVACÍCH POPRUHŮ

Číslo produktu: TX0109

Tento návod k použití je nedílnou součástí produktu a popisuje, jak jej bezpečně používat v souladu se zamýšleným použitím. Před použitím tohoto produktu si tento návod k použití přečtěte a uchovávejte jej spolu s produktem, aby byl vždy k dispozici.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Therm-X AT je určen k léčbě chladem, teplem, kontrastem a kompresí pacientů, pro které jsou tyto způsoby léčby indikovány.

INDIKACE K POUŽITÍ

Prodlužovací popruhy jsou volitelnou součástí systému Therm-X. Therm-X AT kombinuje léčbu chladem, teplem, kontrastem a kompresí. Therm-X je určen k léčbě pooperačních a akutních poranění ke snížení edému, otoku a bolesti, pro které je indikován chlad a komprese. Je určen k léčbě posttraumatických a pooperačních zdravotních anebo chirurgických stavů, pro které je indikována lokalizovaná tepelná terapie (horká nebo studená). Therm-X AT je určen k použití licencovanými zdravotnickými pracovníky nebo na jejich objednávku v rehabilitačních zařízeních, ambulančních klinikách a sportovních tréninkových zařízeních.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE

Therm-X AT je určen pro pacienty ve věku 12 let a starší.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Therm-X AT je určen k použití licencovanými zdravotnickými pracovníky nebo na jejich objednávku v rehabilitačních zařízeních, ambulančních klinikách a sportovních tréninkových zařízeních.

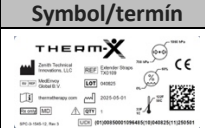
















KLINICKÉ PŘÍNOSY

Therm-X AT snižuje edém, otok a bolest poskytováním tepla, chladu, kontrastu a/nebo kompresní terapie pacientům s akutními muskuloskeletálními poraněními, posttraumatickými poraněními nebo při (pooperační) léčbě. V případě potřeby lze zařízení Therm-X AT použít namísto ledu, hřejivých polštářků, kompresních punčoch nebo podobných ošetření, aby se zajistila konzistentnější a kontinuálnější tepelná a kompresní kontrola.

POPIS

Prodlužovací popruhy představují systém popruhů pro více pacientů, který má za cíl rozšířit okruh pacientů, kteří mohou používat oděvy Therm-X.

SYMBOLY A ZKRATKY NA PRODUKTU A OBALU

Symbol/termín	Význam	Symbol/termín	Význam	Symbol/termín	Význam
	Identifikační štítek		Upozornění! Důležité upozornění naleznete v návodu k použití.		Zástupce EU (autorizovaný zástupce v Evropské unii)
	Značka CE – evropská shoda		Postupujte podle návodu k použití		Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na lékařský předpis
	Číslo produktu		Výrobce		Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor zařízení		Datum výroby		Zdravotnický prostředek
	Přečtěte si návod k použití		Aplikovaná část typu BF		Omezení tlaku
	Teplotní omezení		Omezení vlhkosti		

KONTRAIKACE

Kompresní terapii Therm-X by neměl používat žádný pacient s některým z následujících již existujících stavů:

- Předpokládané známky městnavého srdečního selhání
- Předchozí stavy hluboké žilní trombózy (HŽT)
- Hluboká akutní venózní trombóza (flebothrombóza)
- Zánětlivý proces flebitidy
- Epizody plicní embolie nebo jiné příznaky embolie
- Plicní edém
- Akutní zánět žil (tromboflebitida)
- Dekompenzované srdeční selhání
- Arteriální dysregulace
- Zánět kůže
- Karcinom a metastáza karcinomu v postižené končetině
- Dekompenzovaná hypertonie
- Akutní zánětlivá onemocnění kůže nebo infekce
- Venózní nebo arteriální okluzivní onemocnění
- Žilní nebo lymfatický návrat je nežádoucí
- Špatný periferní krevní oběh
- Těžká arterioskleróza nebo aktivní infekce
- Dekompenzovaná hypertonie v postižené oblasti
- Významné cévní postižení v postižené oblasti
- Hematologické dyskrázie, které ovlivňují trombózu

Termální terapii Therm-X by neměl používat žádný pacient s některým z následujících již existujících stavů:

- Raynaudův syndrom nebo jiné vazospastické stavy
- Alergie na chlad
- Poruchy spojené s aglutininy vyvolanými chladem
- Pacienti s přecitlivělostí na chlad nebo teplo
- Pacienti s anamnézou poranění způsobeného chladem
- Těžké kardiovaskulární onemocnění
- Znečitlivělá kůže, poruchy hyperkoagulace
- Špatný krevní oběh
- Končetiny citlivé na bolest
- Extrémně nízký krevní tlak, který způsobuje pracovní neschopnost
- Snížená citlivost kůže
- Podvázání žil nebo nedávné kožní transplantáty
- Feochromocytom

VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ

- ⚠ Nepoužívejte zařízení bez předpisu lékaře.
- ⚠ Postupujte podle předepsaných pokynů svého odborného léčebného režimu, oblasti, frekvence a doby trvání.
- ⚠ Správný režim použití musí zvolit licencovaný zdravotnický pracovník.
- ⚠ Terapeutické oděvy musí být vybrány zdravotnickým pracovníkem.
- ⚠ Terapeutický oděv neaplikujte příliš těsně, aby neomezoval průtok krve nebo tekutin.
- ⚠ Používejte pouze terapeutické oděvy schválené společností Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Terapeutické oděvy nejsou sterilní. Neumisťujte je přímo na otevřené rány, vřídky, vyrážky, infekce ani stehy.

- ⚠ Oděvy pro více pacientů musí být vyčištěny a dezinfikovány, jak je uvedeno v části o čištění každého oděvu v návodu k použití. Použití oděvu více pacienty bez řádného čištění a dezinfekce může vést k riziku infekce.
- ⚠ Před každou léčbou je třeba zkontrolovat čistotu a poškození oděvů. Nepoužívejte oděv, pokud vykazuje známky poškození, protože může propouštět chladicí kapalinu. Pokud je oděv znečištěný, vyčistěte jej podle pokynů v části o čištění každého oděvu v návodu k použití.
- ⚠ Nepokoušejte se žádným způsobem sterilizovat terapeutický oděv.
- ⚠ Obvazy používané pod terapeutickým oděvem by neměly být aplikovány příliš těsně.
- ⚠ Nedovolte, aby se terapeutický oděv dostal do kontaktu s ostrými předměty, které by ho mohly propíchnout.
- ⚠ Pokud pacient cítí jakékoli nepohodlí, necitlivost nebo brnění končetiny, okamžitě kompresní terapii přerušete.
- ⚠ Při používání zařízení byste měli každou hodinu kontrolovat stav pokožky, zda nedošlo ke zvýšenému zarudnutí, změně barvy, svědění, otoku, puchýřům, podráždění a dalším změnám. Pokud dojde k jakýmkoli neobvyklým stavům, okamžitě přestaňte používat Therm-X a obraťte se na svého lékaře.
- ⚠ Zvláštní opatření je třeba dbát u dětí mladších 12 let nebo u pacientů s některým z následujících stavů: poruchy hyperkoagulace, diabetes, neuropatie, artritické stavy, diabetické periferní cévní onemocnění a snížená citlivost kůže.
- ⚠ Před aplikací na kůži zkontrolujte vlhkost terapeutického oděvu. Před použitím odstraňte veškerou vlhkost.
- ⚠ Pacienti s kterýmkoli z následujících stavů musí používat teplotní terapii Therm-X pod dohledem lékaře:
 - Končetiny necitlivé na bolest
 - Extrémně nízký krevní tlak
 - Raynaudova choroba
 - Pacienti s přecitlivělostí na chlad
 - Děti mladší 12 let
 - Diabetici
 - Pacienti s omezenou hybností (ochromením)
 - Snížená citlivost kůže
 - Špatný krevní oběh
 - Podvázání žil nebo nedávné kožní transplantáty
- ⚠ Nepoužívejte oděvy v blízkosti otevřeného ohně.
- ⚠ Při používání terapeutických oděvů nekuřte.
- ⚠ Dodržujte všechny výstražné a upozorňující štítky. Nikdy neodstraňujte štítky.
- ⚠ VAROVÁNÍ: Používejte opatrně. Nepoužívejte na citlivé oblasti pokožky nebo v případě špatného krevního oběhu. Používání Therm-X dětmi nebo osobami s omezenou hybností (ochrnutím) bez dozoru může být nebezpečné.

DOPORUČENÉ POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

- Používejte při teplotě 15,6 až 26,7 °C a vlhkosti nižší než 60 %.
- Skladujte při teplotě 0,6 až 50,0 °C a vlhkosti nižší než 60 %.
- Používejte a skladujte při atmosférickém tlaku v rozmezí 700–1060 hPa (odpovídá maximální nadmořské výšce 3 000 m).

ČIŠTĚNÍ

Pokud jsou oděvy používány u jednoho pacienta, je třeba je po každém použití vyčistit. Oděvy by nikdy neměly být používány více pacienty bez řádného čištění a dezinfekce.

Při čištění oděvu určeného k **použití jedním pacientem** je nutné provést následující kroky:

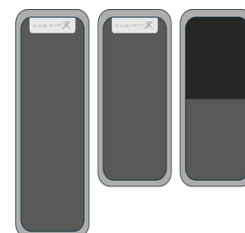
- 1) Vnitřní povrchy oděvu Therm-X (strana, která přichází do styku s pacientem) je nutné otřít nežmolčujícím se hadříkem navlhčeným v roztoku teplé vody a jemného čisticího prostředku, aby se odstranily všechny viditelné nečistoty.
- 2) K otření oděvu a odstranění všech zbytků čisticího prostředku je nutné použít druhý nežmolčující hadřík navlhčený ve studené vodě z vodovodu.
- 3) Před dalším použitím je nutné oděvy nechat usušit na vzduchu; nesmí se prát v pračce ani vkládat do sušičky.

Při čištění a dezinfekci oděvu určeného k **použití více pacienty** je nutné provést následující kroky:

- 1) Ke stříkání vnitřních povrchů oděvu Therm-X (strana, která přichází do styku s pacientem) je nutné použít dezinfekční sprej Cavicide, aby byly po dobu 1 minuty důkladně navlhčené.
- 2) Po 1 minutě kontaktu je nutné oděv otřít čistým nežmolčujícím se hadříkem, aby se odstranily všechny viditelné nečistoty.
- 3) K postříkání vnitřních povrchů oděvu Therm-X by měl být použit dezinfekční sprej Cavicide, aby byly důkladně navlhčeny po dobu 5 minut.
- 4) Po 5 minutách působení je nutné oděv otřít čistým nežmolčujícím se hadříkem navlhčeným v teplé vodě, aby se odstranily zbytky dezinfekčního prostředku (poznámka: nežmolčující se hadřík by měl být pouze navlhčený).
- 5) Před dalším použitím je třeba oděvy nechat usušit na vzduchu; nesmí se prát v pračce ani vkládat do sušičky.

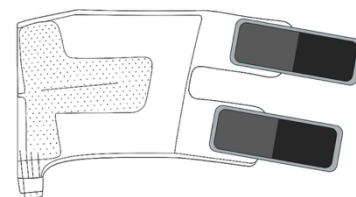
PŘÍPRAVA ODĚVU

- 1) Vyjměte produkt z obalu.
- 2) Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozený.
- 3) Před použitím zkontrolujte čistotu produktu a pokud je znečištěný, vyčistěte jej podle pokynů v části o čištění.



APLIKACE ODĚVU

- 1) Vybalte a rozložte prodlužovací popruhy.
- 2) Připevněte smyčkovou stranu prodlužovacích popruhů ke stávajícímu háčku na oděvu.
- 3) Aplikujte oděv podle návodu k použití oděvu.
- 4) Ujistěte se, že háček a smyčka prodlužovacích popruhů zcela zapadly do stávajícího oděvu.



BIOKOMPATIBILITA

Materiál, který přichází do styku s kůží, byl testován, aby splňoval požadavky na biokompatibilitu podle normy ISO 10993.

LIKVIDACE

Po použití produkt zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

ZÁRUKA

Na tento oděv se vztahuje šestiměsíční omezená záruka. Podmínky a omezení této záruky na produkt naleznete v návodu k použití jednotky Therm-X. **NEEXISTUJÍ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ.** Kopii této záruky lze také získat online na webových stránkách thermxtherapy.com nebo zasláním e-mailu na adresu customerservice@thermxtherapy.com.

SERVIS A ZÁKAZNICKÁ PODPORA

Při hlášení problémů uveďte výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vnitrostátnímu orgánu jedinečné identifikační číslo oděvu (např. číslo šarže) (jak je uvedeno na štítku na obalu).

Pokud vyžaduje oděv údržbu, kontaktujte distributora, u kterého jste tento produkt zakoupili, a uveďte jedinečné identifikační číslo zařízení (např. číslo šarže) oděvu.

	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	