

BRUGSANVISNING TIL FORLÆNGESESSTROPPER

Produktnummer: TX0109

Denne brugsanvisning er en integreret del af produktet og beskriver, hvordan det kan anvendes sikkert og efter hensigten. Læs denne brugsanvisning, før du bruger dette produkt, og opbevar brugsanvisningen sammen med produktet, så den til enhver tid er tilgængelig.

TILSIGTET ANVENDELSE

Therm-X AT er beregnet til at administrere kulde-, varme-, kontrast- og kompressionsterapi til patienter, som disse behandlinger er anvist til.

INDIKATIONER FOR BRUG

Forlængelsesstropperne er valgfrie komponenter i Therm-X-systemet. Therm-X AT kombinerer kulde-, varme-, kontrast- og kompressionsterapi. Therm-X er beregnet til at behandle postoperative og akutte skader for at reducere ødem, hævelse og smerte, hvor kulde og kompression er indiceret. Den er beregnet til at behandle posttraumatiske og postkirurgiske medicinske og/eller kirurgiske tilstande, for hvilke lokaliseret termisk terapi (varm eller kold) er indiceret.

Therm-X AT er beregnet til at blive brugt af eller efter ordre fra autoriserede sundhedsfaglige personer i rehabiliteringsfaciliteter, ambulatorier og atletiske træningsmiljøer.

TILSIGTET MÅLGRUPPE

Therm-X AT er beregnet til patienter på 12 år og derover.

TILSIGTEDE BRUGERE

Therm-X AT er beregnet til at blive brugt af eller efter ordre fra autoriserede sundhedsfaglige personer i rehabiliteringsfaciliteter, ambulatorier og atletiske træningsmiljøer.






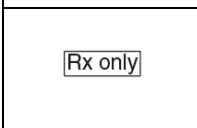





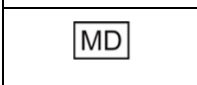


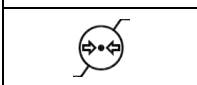
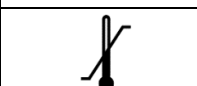

KLINISKE FORDELE

Therm-X AT reducerer ødem, hævelse og smerte ved at give varme, kulde, kontrast- og/eller kompressionsterapi til patienter med akutte muskuloskeletale skader, posttraumatiske skader eller i medicinsk restitution (postoperativ). Hvor det er relevant, kan Therm-X AT-enheden bruges i stedet for is, varmepuder, kompressionsstrømper eller lignende behandlinger for at give mere ensartet og kontinuerlig varme- og kompressionskontrol.

BESKRIVELSE

Forlængelsesstropperne er et stroppesystem til flere patienter, der er beregnet til at øge antallet af patienter, der kan bruge Therm-X-beklædningsgenstandene.

SYMBOLER OG FORKORTELSER PÅ PRODUKTET OG EMBALLAGEN

Symbol/udtryk	Betydning	Symbol/udtryk	Betydning	Symbol/udtryk	Betydning
	Identifikationsmærkat		Forsigtig! Se brugsanvisningen for at få vigtige advarseloplysninger.		EU-repræsentant (autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union)
	CE-mærke – Europæisk overensstemmelse		Følg brugsanvisningen		Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordre fra en læge
	Produktnummer		Producent		Partnummer
	Unik enhedsidentifikator		Fremstillingsdato		Medicinsk udstyr
	Se brugsanvisningen		Type BF anvendt del		Trykgrænse
	Temperaturgrænse		Luftfugtighedsgrænse		

KONTRAINDIKATIONER

Therm-X-kompressionsbehandling bør ikke anvendes af patienter med nogen af følgende allerede eksisterende tilstande:

- Formodet bevis for kongestiv hjerteinsufficiens
- Allerede eksisterende DVT-tilstande
- Dyb akut venøs trombose (flebotrombose)
- Inflammatorisk flebitisproces
- Episoder med lungeemboli eller andre tegn på emboli
- Lungeødem
- Akut betændelse i venerne (tromboflebitis)
- Dekompenseret hjerteinsufficiens
- Arteriel dysregulering
- Erysipelas
- Karcinom og karcinommetastase i den berørte ekstremitet
- Dekompenseret hypertoni
- Akutte inflammatoriske hudsygdomme eller infektion
- Venøs eller arteriel okklusiv sygdom
- Venøs eller lymfatisk retur er uønsket
- Dårlig perifer cirkulation
- Alvorlig arteriosklerose eller aktiv infektion
- Dekompenseret hypertoni i det berørte område
- Væsentlig vaskulær svækkelse i det berørte område
- Hæmatologiske dyskrasier, der medfører trombose

Therm-X-varmebehandling bør ikke anvendes af patienter med nogen af følgende allerede eksisterende tilstande:

- Raynauds sygdom eller andre vasospastiske tilstande
- Kuldeallergi
- Kuldeagglutininlidelser
- Overfølsomhed over for kulde eller varme
- Tidligere kuldeskade
- Alvorlig kardiovaskulær sygdom
- Bedøvelseshud, hyperkoagulationslidelser
- Dårlig cirkulation
- Ekstremiteter, der er følsomme over for smerte
- Ekstremt lavt blodtryk, der medfører funktionsnedsættelse
- Nedsat hudfølsomhed
- Veneligation eller nylige hudtransplantationer
- Fæokromocytom

ADVARSLER/FORHOLDSREGLER

- ⚠ Brug ikke enheden uden en recept fra en læge.
- ⚠ Følg de ordinerede instruktioner for dit/dine faglige behandlingsregime(r), område, hyppighed og varighed.
- ⚠ En autoriseret sundhedsfaglig person skal vælge det korrekte behandlingsregime til brug.
- ⚠ Beklædningsgenstande til behandling skal vælges af sundhedsfagligt personale.
- ⚠ Påfør ikke behandlingsbeklædningsgenstanden så stramt, at den begrænser blod- eller væskestrømmen.
- ⚠ Brug kun behandlingsbeklædningsgenstande, der er godkendt af Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Behandlingsbeklædningsgenstande er ikke-sterile. Må ikke placeres direkte på åbne sår, sårskorper, udslæt, infektioner eller sting.
- ⚠ Beklædningsgenstande til brug af flere patienter skal rengøres og desinficeres som beskrevet i rengøringsafsnittet i hver beklædningsgenstands brugsanvisning. Brug af et beklædningsgenstand med flere

patienter uden ordentlig rengøring og desinfektion kan føre til risiko for infektion.

- ⚠ Beklædningsgenstande skal inspiceres for renhed og skader for hver behandling. Brug ikke en beklædningsgenstand, hvis der er tegn på beskadigelse, da beklædningsgenstanden kan lække. Hvis beklædningsgenstanden er snavset, skal du rengøre den som angivet i rengøringsafsnittet i hver beklædningsgenstands brugsanvisning.
- ⚠ Forsøg ikke at sterilisere behandlingsbandagen på nogen måde.
- ⚠ Forbindinger, der bruges under behandlingsbeklædningsgenstanden, skal påføres let.
- ⚠ Lad ikke behandlingsbeklædningsgenstanden komme i kontakt med skarpe genstande, der kan punktere den.
- ⚠ Stop straks kompressionsterapi, hvis du oplever nogen følelse af ubehag, følelsesløshed eller prikken i arm eller ben.
- ⚠ Mens du bruger enheden, bør du kontrollere hudtilstanden hver time for øget rødme, misfarvning, kløe, hævelse, blærer, irritation og andre ændringer. Hvis der opstår usædvanlige forhold, skal du straks afbryde brugen af Therm-X og kontakte din læge.
- ⚠ Der skal udvises særlig forsigtighed ved børn under 12 år eller patienter med en af følgende tilstande: hyperkoagulationsforstyrrelser, diabetes, neuropatier, gigttildelser, diabetisk perifer vaskulær sygdom og nedsat hudfølsomhed.
- ⚠ Kontroller for fugt på behandlingsbeklædningsgenstanden, før den placeres på huden. Fjern eventuel fugt før brug.
- ⚠ Patienter med en af følgende tilstande skal bruge Therm-X til temperaturterapi under opsyn af en læge:
 - Ekstremiteter, der ikke er følsomme over for smerte
 - Ekstremt lavt blodtryk
 - Raynauds sygdom
 - Overfølsomhed over for kulde
 - Børn under 12 år
 - Diabetikere
 - Uarbejdsdygtige patienter
 - Nedsat hudfølsomhed
 - Dårlig cirkulation
 - Veneligation eller nylige hudtransplantationer
- ⚠ Brug ikke behandlingsbeklædningsgenstandene i nærheden af åben ild.
- ⚠ Ryg ikke, mens behandlingsbeklædningsgenstandene er i brug.
- ⚠ Overhold alle advarsels- og forsigtighedsmærkater. Fjern aldrig etiketterne.
- ⚠ ADVARSEL: Brug forsigtigt. Må ikke bruges over følsomme hudområder eller i nærvær af dårlig cirkulation. Uovervåget brug af Therm-X af børn eller uarbejdsdygtige personer kan være farlig.

ANBEFALET BRUG OG OPBEVARING

- Skal bruges ved en temperatur på mellem 15,6 °C og 26,7 °C og en luftfugtighed på under 60 %.
- Skal opbevares ved en temperatur på mellem 0,6 °C og 50,0 °C og en luftfugtighed på under 60 %.
- Skal anvendes og opbevares ved et atmosfærisk tryk på mellem 700 hPa og 1060 hPa (svarer til en maksimal højde på 3.000 m).

RENGØRING

Beklædningsgenstande skal rengøres efter hver brug, når de bruges til én enkelt patient. Beklædningsgenstande bør aldrig bruges af flere patienter uden ordentlig rengøring og desinfektion.

For at rengøre beklædningsgenstanden til **brug på én patient** skal følgende trin udføres:

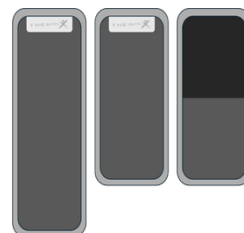
- 1) De indvendige overflader (den side, der kommer i kontakt med patienten) på Therm-X-beklædningsgenstanden skal tørres af med en fnugfri klud, der er fugtet med en opløsning af varmt vand og et mildt rengøringsmiddel, for at fjerne alt synligt snavs.
- 2) Der skal anvendes en anden fnugfri klud, der er fugtet med koldt postevand, til at tørre beklædningsgenstanden af for at fjerne alle rester af rengøringsmidlet.
- 3) Beklædningsgenstandene skal lufttørres før næste brug og må ikke maskinvaskes eller komme i tørretumbleren.

For at rengøre og desinficere beklædningsgenstanden til **brug på flere patienter** skal følgende trin udføres:

- 1) Cavicide Spray skal sprøjtes på de indvendige overflader (den side, der kommer i kontakt med patienten) af Therm-X-beklædningsgenstanden, så de er grundigt fugtede i 1 minut.
- 2) Efter 1 minuts kontakttid skal beklædningsgenstanden tørres af med en ren, fnugfri klud for at fjerne alt synligt snavs.
- 3) Cavicide Spray skal sprøjtes på de indvendige overflader af Therm-X-beklædningsgenstanden, så de er grundigt fugtede i 5 minutter.
- 4) Efter 5 minutters kontakttid skal beklædningsgenstanden tørres af med en ren, fnugfri klud, der er fugtet med varmt vand, for at fjerne rester af desinfektionsmiddel (Bemærk: Den fnugfri klud skal være fugtig, men ikke dryppe).
- 5) Beklædningsgenstandene skal lufttørres før næste brug og må ikke maskinvaskes eller komme i tørretumbleren.

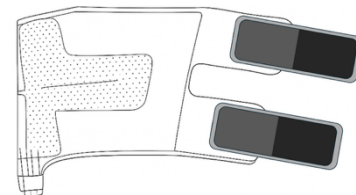
KLARGØRING AF BEKLÆDNINGSGENSTANDEN

- 1) Tag produktet ud af emballagen.
- 2) Kontroller produktet for skader før brug,
- 3) Kontroller, at produktet er rent, før det tages i brug, og rengør det som angivet i rengøringsafsnittet, hvis det er snavset.



PÅFØRING AF BEKLÆDNINGSGENSTANDEN

- 1) Pak forlængelsesstropperne ud, og læg dem frem.
- 2) Fastgør forlængelsesstroppernes løkkeside til den eksisterende krog på beklædningsgenstanden.
- 3) Påfør beklædningsgenstanden i henhold til beklædningsgenstandens brugsanvisning.
- 4) Sørg for, at forlængelsesstroppernes krog og løkke sidder helt fast på den eksisterende beklædningsgenstand.



BIOKOMPATIBILITET

Det materiale, der kommer i kontakt med huden, er blevet testet for at opfylde kravene til biokompatibilitet i henhold til ISO 10993.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.


GARANTI

Dette beklædningsstykke er dækket af en begrænset seks måneders garanti. Du kan finde vilkårene, betingelserne og begrænsningerne for denne produktgaranti i brugsanvisningen til Therm-X-enheden. **DER ER INGEN ANDRE GARANTIER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE.** Du kan også få en kopi af denne garanti online på thermxttherapy.com eller ved at sende en e-mail til customerservice@thermxttherapy.com.

SERVICE OG KUNDESUPPORT

Når du rapporterer problemer, skal du angive det unikke enhedsidentifikationsnummer (f.eks. partinummeret) på beklædningsgenstanden (som identificeret på etiketten på emballagen) til producenten eller dennes autoriserede repræsentant og din nationale myndighed.

For at få service skal du kontakte den distributør, som du har købt dette produkt hos, og oplyse det unikke enhedsidentifikationsnummer (f.eks. partinummer) på beklædningsgenstanden.

	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@thermxttherapy.com +1.847.672.7481		vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48	