

BRUGSANVISNING TIL SLIDSTÆRK BEKLÆDNINGSGENSTAND

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

De slidstærke beklædningsgenstande (ryg, hofte, knæ, ankel, halvt ben, skulder, XL-skulder, albue og hånd) er 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, varmeglude, kompressionsstrømper eller lignende behandlinger for at give mere ensartet og kontinuerlig varme- og kompressionskontrol.

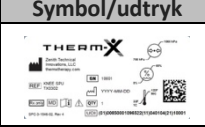




BESKRIVELSE






Den slidstærke beklædningsgenstand er en oppustelig bandage til brug på flere patienter, der er beregnet til termisk behandling af kroppen. Den slidstærke termiske beklædningsgenstand er en fleksibel beklædningsgenstand med kølevæskecirkulation, som påføres kroppen for at give kulde-, varme- eller kontrastterapi i kombination med pneumatisk kompression.






MODELNUMRE

Beklædningsgenstand til ryg	TX0105	Beklædningsgenstand til ankel	TX0104	XL-beklædningsgenstand til skulder	TX0110
Beklædningsgenstand til hofte	TX0108	Beklædningsgenstand til halvt ben	TX0111	Beklædningsgenstand til albue	TX0103
Beklædningsgenstand til knæ	TX0102	Beklædningsgenstand til skulder	TX0101	Beklædningsgenstand til hånd	TX0112

SYMBOLER OG FORKORTELSER PÅ PRODUKTET OG EMBALLAGEN

Symbol/udtryk	Betydning
	Identifikationsmærkat
	CE-mærke – Europæisk overensstemmelse
	Produktnummer
	Serienummer
	Se brugsanvisningen

Symbol/udtryk	Betydning
	Forsigtig! Se brugsanvisningen for at få vigtige advarseloplysninger.
	Følg brugsanvisningen
	Producent
	Fremstillingsdato
	Type BF anvendt del

Symbol/udtryk	Betydning
	EU Rep (autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab)
	Bemærk: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordre fra en læge
	Partinummer
	Medicinsk udstyr
	Unik enhedsidentifikator

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.
- ⚠ Patienter varierer i følsomhed over for kulde. Foretag regelmæssige kontroller af patientens komfort.
- ⚠ 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 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, følelseløshed 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, gigtlidelser, 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. Kan forårsage alvorlige forbrændinger. 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

- Fold beklædningsgenstandene sammen, så væskeposen er placeret indvendigt.
- 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

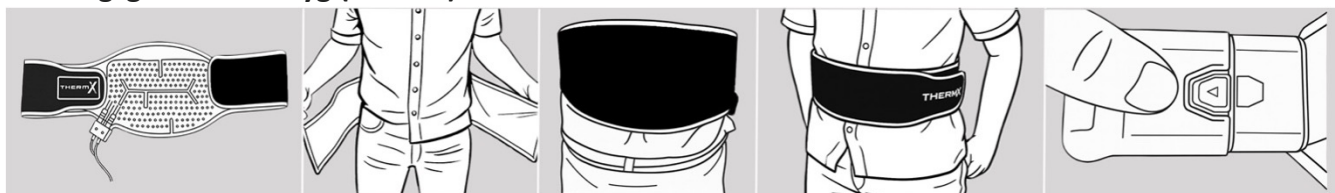
- 1) Tag produktet ud af emballagen.
- 2) Kontroller produktet for skader før brug,
- 3) Kontroller, at produktet er rent, før det tages i brug, og rengør det som angivet i rengøringsafsnittet, hvis det er snavset.

KLARGØRING AF BEKLÆDNINGSGENSTANDEN

- 1) Forbind den slidstærke beklædningsgenstand til overførselsslangen ved hjælp af hurtigkoblingsbeslagene, der kan betjenes i ét trin.
- 2) Fyld tanken med den godkendte Therm-X-kølevæske.
- 3) Fastgør overførselsslangen til Therm-X-enheden.
- 4) Sæt Therm-X-enheden i en stikkontakt, så forkløblingscyklussen kan begynde at fylde den tomme beklædningsgenstand.
- 5) Gentag trin 4 ved at frakoble og tilslutte strømforsyningen igen, indtil beklædningsgenstanden har minimal eller ingen luft i kølevæskeblæren.

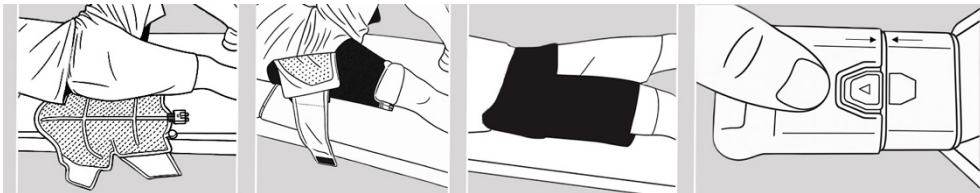
PÅFØRING AF BEKLÆDNINGSGENSTANDEN

Beklædningsgenstand til ryg (TX0105)



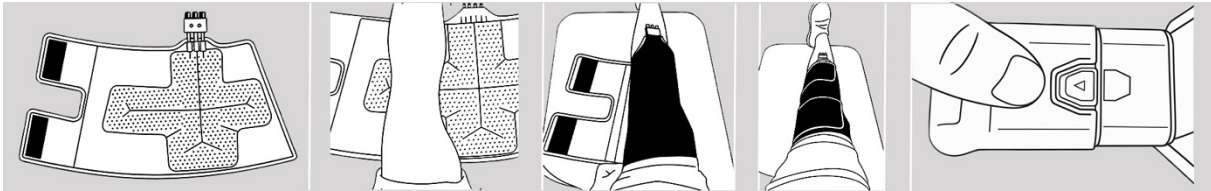
- 1) Pak beklædningsgenstanden til ryggen ud, og læg den fladt med kølevæskeposen vendt opad.
- 2) Sæt rygbeklædningsgenstanden på omkring taljen, så stikket med de tre ben peger ned mod gulvet fra højre hofte.
- 3) Juster kølezonen, så den passer til det ønskede behandlingsområde.
- 4) Fastgør velcroen tæt omkring taljen, så beklædningsgenstanden kan blive hængende på plads.
- 5) Forbind beklædningsgenstanden til overførselsslangen ved at indføre beklædningsgenstandens tre stikben i slangen. Tryk, indtil der høres et "klik".
- 6) Anbefalet maksimal trykindstilling: Lav

Beklædningsgenstand til hofte (TX0108)



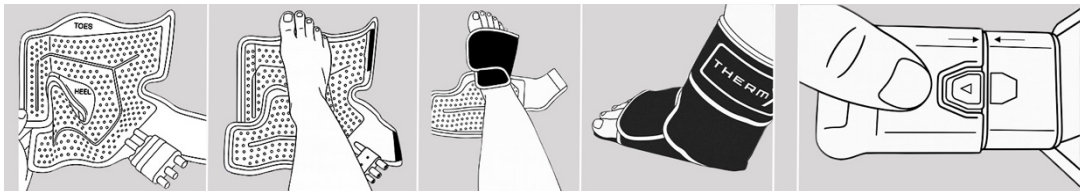
- 1) Mens patienten ligger fladt, skal du skubbe beklædningsgenstanden ind under hoften, så stikket peger ned mod tæerne.
- 2) Fastgør lårstropperne tæt omkring den øverste del af benet. Sørg for, at stikket er placeret langs hoftens midterlinje, så alt flugter korrekt.
- 3) Fastgør taljestropperne tæt omkring overkroppen. Fold eventuelle overskydende stropper ind under, så kølevæskeposen ikke bliver dækket til.
- 4) Forbind beklædningsgenstanden til overførselsslangen ved at indføre beklædningsgenstandens tre stikben i slangen. Tryk, indtil der høres et "klik".
- 5) Anbefalet maksimal trykindstilling: Lav

Beklædningsgenstand til knæ (TX0102)



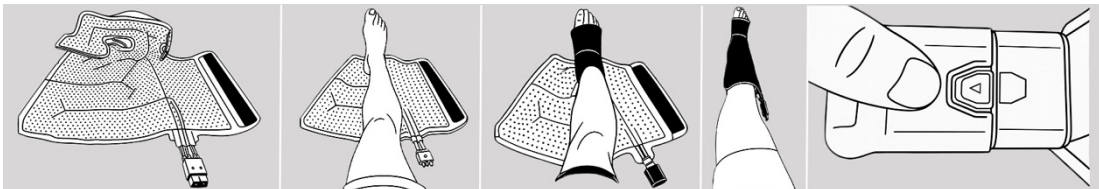
- 1) Pak beklædningsgenstanden til knæet ud, og læg den fladt med kølevæskeposen vendt opad.
- 2) Placer benet på kølemiddelposen, så hurtigttilslutningerne med 3 ben peger ned mod tæerne.
- 3) Sæt den overskydende del af beklædningsgenstanden tæt på omkring benet, og placer samtidig plastikstikket på linje med skinnebenet.
- 4) Træk stropperne stramt over den øverste del af knæbeklædningsgenstanden, og fastgør velcroen, så den sidder på plads.
- 5) Forbind beklædningsgenstanden til overførselsslangen ved at indføre beklædningsgenstandens tre stikben i slangen. Tryk, indtil der høres et "klik".
- 6) Anbefalet maksimal trykindstilling: Høj

Beklædningsgenstand til ankel (TX0104)



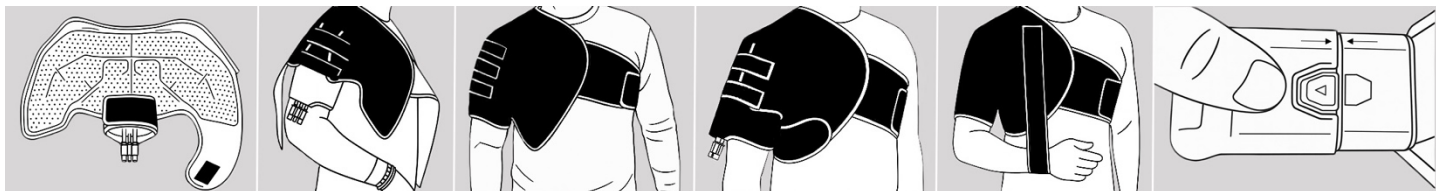
- 1) Pak beklædningsgenstanden ud, så den sidder som en støvle med kølevæskeposen vendt opad.
- 2) Placer benet og foden på kølemiddelposen, så tæerne er placeret over ordet "toes" (tæer), og hælen er placeret over ordet "heel" (hæl).
- 3) Fold den lille flig på beklædningsgenstanden stramt over den øverste del af foden, og fastgør velcroen, så den sidder godt fast.
- 4) Fold den store flig på beklædningsgenstanden stramt rundt om læggen/skinnen, og fastgør velcroen, så den sidder godt fast.
- 5) Forbind beklædningsgenstanden til overførselsslangen ved at indføre beklædningsgenstandens tre stikben i slangen. Tryk, indtil der høres et "klik".
- 6) Anbefalet maksimal trykindstilling: Høj

Beklædningsgenstand til halvt ben (TX0111)



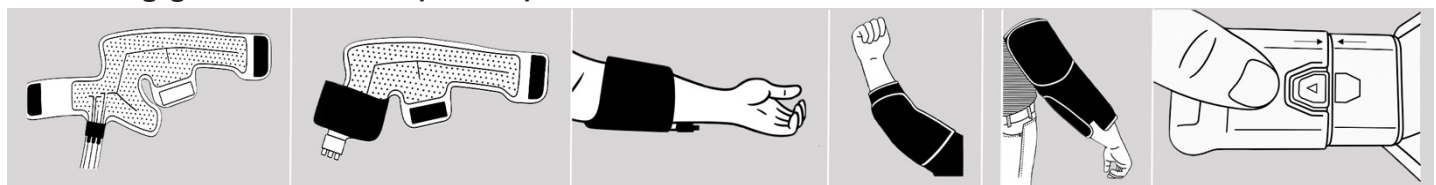
- 1) Pak beklædningsgenstanden ud, så den sidder som en støvle med kølevæskeposen vendt opad.
- 2) Placer foden på kølemiddelposen, så tæerne er placeret over ordet "toes" (tæer), og hælen er placeret over ordet "heel" (hæl).
- 3) Fold fligen på beklædningsgenstanden, der er mærket med 1, stramt rundt om foden, og fastgør velcroen, så den sidder godt fast.
- 4) Fold fligen på beklædningsgenstanden mærket med 2 stramt rundt om læggen, og fastgør velcroen, så den sidder godt fast.
- 5) Forbind beklædningsgenstanden til overførselsslangen ved at indføre beklædningsgenstandens tre stikben i slangen. Tryk, indtil der høres et "klik".
- 6) Anbefalet maksimal trykindstilling: Høj

Beklædningsgenstand til skulder (TX0101) / XL-beklædningsgenstand til skulder (TX0110)



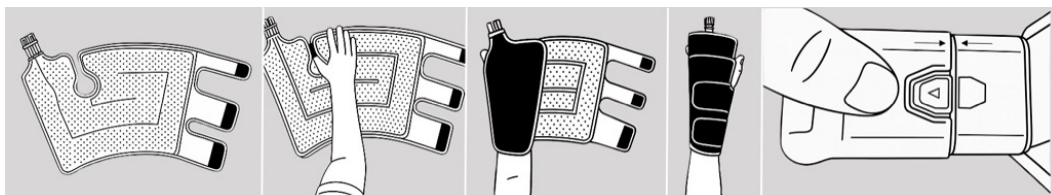
- 1) Fastgør velcro-bicepsstroppen i en cirkel, så der opstår et hul, som din biceps kan passere igennem.
- 2) Før armen ind i det løkkeformede stof. Juster velcrostroppen for at sikre, at den sidder tæt omkring bicepsen.
- 3) Fastgør de to stropper under den modsatte arm og omkring brystet. Sørg for, at stropperne sidder tæt.
- 4) Fastgør forbindelsesstroppen under armen. Sørg for, at den sidder tæt, og at stroppen ikke klemmer omkring armhulen.
- 5) Juster de to forbindelsesstropper over deltamusklen igen for at opnå den ønskede pasform. Hvis det ønskes, kan du placere håndledet i den valgfrie håndledslynge og fastgøre den løse ende til velcroen over brystet.
- 6) Forbind beklædningsgenstanden til overførselsslangen ved at indføre beklædningsgenstandens tre stikben i slangen. Tryk, indtil der høres et "klik".
- 7) Anbefalet maksimal trykindstilling: Lav

Beklædningsgenstand til albue (TX0103)



- 1) Pak beklædningsgenstanden til albuen ud, og læg den fladt med kølevæskeposen vendt opad.
- 2) Fold remmen, der er mærket med 1, rundt om underarmen, og fastgør fligene til hinanden, så der skabes en åbning til underarmen.
- 3) Før armen ind i beklædningsgenstanden, så stikket med tre stikben er placeret øverst på højre underarm eller nederst på venstre underarm, afhængigt af hvilken arm der behandles (se billederne ovenfor). Sørg for, at underarmsstroppen sidder tæt.
- 4) Med albuen let bøjet skal du folde den længste rem mærket med 2 rundt om biceps og sørge for, at remmen sidder stramt.
- 5) Fastgør den resterende flig til velcroen på underarmen.
- 6) Forbind beklædningsgenstanden til overførselsslangen ved at indføre beklædningsgenstandens tre stikben i slangen. Tryk, indtil der høres et "klik".
- 7) Anbefalet maksimal trykindstilling: Medium

Beklædningsgenstand til hånd (TX0112)



- 1) Pak beklædningsgenstanden ud, så den ligger fladt med kølevæskeposen vendt opad.
- 2) Fold beklædningsgenstanden midt over med kølevæskeposen vendt indad. Fastgør velcrostropperne sikkert rundt om kanterne for at holde beklædningsgenstanden på plads.
- 3) Placer hånden inde i beklædningsgenstanden for at udføre behandlingen.
- 4) Forbind beklædningsgenstanden til overførselsslangen ved at indføre beklædningsgenstandens tre stikben i slangen. Tryk, indtil der høres et "klik".
- 5) Anbefalet maksimal trykindstilling: Medium

FJERNELSEN OG UDSKIFTNING AF BEKLÆDNINGSGENSTANDE

Tryk på den røde knap for at afbryde forbindelsen mellem beklædningsgenstanden og slangen. Løsn velcrostropperne, og tag beklædningsgenstanden af kroppen. Forbind den nye beklædningsgenstand.

BEKLÆDNINGSGENSTANDENS STØRRELSER

Beklædningsgenstand	Område	Størrelsesområde
Ryg	Taljeomkreds	0,56 – 1,37 m
Hofte	Hoftebredde	0,66 – 1,27 m
Knæ	Maks. længde	0,41 m
	Maks. øverste omkreds	0,89 m
	Maks. omkreds forneden	0,69 m
	Ankel	Maksimal skostørrelse
Halvt ben	Lægomkreds	0,51 m

Beklædningsgenstand	Område	Størrelsesområde
Skulder	Brystomkreds	0,90 – 1,40 m
XL-skulder	Brystomkreds	1,09 – 1,65 m
Albue	Bicepsomkreds	0,48 m
	Underarmsomkreds	0,41 m
Hånd	Fingerspids håndled	til 0,36 m
	Håndbredde	0,28 m

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 seksmåneders 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 thermtherapy.com eller ved at sende en e-mail til customerservice@thermtherapy.com.

SERVICE OG KUNDESUPPORT

Når du rapporterer problemer, skal du angive det unikke enhedsidentifikationsnummer (f.eks. S/N) på beklædningsgenstanden (som identificeret på etiketten på 3-i-1-stikket) ud over de tilsvarende advarseloplysninger, hvis nogen, 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. S/N) på beklædningsgenstanden (som angivet på etiketten på 3-i-1-stikket).

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