

PIKENDUSRIHMADE JUHISED

Tootenumber: TX0109

See kasutusjuhend on toote oluline osa ja kirjeldab, kuidas seda ettenähtud otstarbel ohutult kasutada. Lugege enne toote kasutamist kasutusjuhend läbi ja hoidke seda tootega koos, et see oleks alati kättesaadav.

KASUTUSOTSTARVE

Therm-X AT on mõeldud külma-, soojus-, kontrastsus- ja kompressioonraviks patsientidel, kellele need ravimeetodid on näidustatud.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Pikendusrihmad on Therm-X-i süsteemi valikulised komponendid. Therm-X AT ühendab külma-, soojus-, kontrast- ja kompressioonravi. Therm-X on ette nähtud operatsioonijärgsete ja ägedate vigastuste raviks turse, paistetuse ja valu vähendamiseks, mille korral on näidustatud külmateraapia ja kompressioon. See on ette nähtud trauma- ja operatsioonijärgsete meditsiiniliste ja/või kirurgiliste seisundite raviks, mille puhul on näidustatud lokaalne termoravi (kuuma või külma).

Therm-X AT on mõeldud kasutamiseks litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende korraldusel rehabilitatsiooniasutustes, ambulatoorsetes kliinikutes ja sporditreeningute käigus.

SIHTRÜHM

Therm-X AT on näidustatud 12-aastastele ja vanematele patsientidele.

SIHTKASUTAJAD

Therm-X AT on mõeldud kasutamiseks litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende korraldusel rehabilitatsiooniasutustes, ambulatoorsetes kliinikutes ja sporditreeningute keskkonnas.

KLIINILINE KASU

Therm-X AT vähendab turset, paistetust ja valu, pakkudes ägedate lihasluukonna vigastuste, traumajärgsete vigastuste või operatsioonijärgse taastumise ajal patsientidele soojus-, külma-, kontrast- ja/või kompressioonravi. Vajadusel saab Therm-X AT seadet kasutada jää, soojenduspatjade, kompressioonsukkade või sarnaste vahendite asemel, et tagada ühtlasem ja pidevam termo- ning kompressioonitingimuste kontroll.

KIRJELDUS

Pikendusrihmad on mitmele patsiendile mõeldud kinnitussüsteem, mille eesmärk on suurendada patsientide arvu, kes saavad Therm-X-i ravirõivaid kasutada.

TOOTEL JA PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID JA LÜHENDID

Sümbol/termin	Tähendus	Sümbol/termin	Tähendus	Sümbol/termin	Tähendus
	Tunnusmärgis		Ettevaatust! Olulist hoiatusteavet leiata kasutusjuhendist.		ELi esindaja (volitatud esindaja Euroopa Liidus)
	CE-märgis – Euroopa vastavus		Järgige kasutusjuhendit		Ettevaatust! Föderaalseadused (USA) lubavad seda seadet müüa ainult arstile või arsti korraldusel!
	Tootenumber		Tootja		Partii number
	Kordumatu tunnuskoode		Tootmiskuupäev		Meditsiiniseade
	Tutvuge kasutusjuhendiga		BF-tüüpi kasutatav osa		Rõhu piirmäärad
	Temperatuuri piirmäärad		Õhuniiskuse piirmäärad		

VASTUNÄIDUSTUSED

Therm-X-i kompressioonravi ei tohi kasutada patsiendid, kellel esineb mõni järgmistest varasematest seisunditest:

- eeldatavad südamepuudulikkuse tunnused;
- varasemad DVT seisundid;
- sügav äge veenitromboos (flebotromboos);
- põletikuline flebiit;
- kopsuemboolia episoodid või muud emboolianähud;
- kopsuturse;
- äge veenipõletik (tromboflebiit);
- dekompenseeritud südamepuudulikkus;
- arteriaalne düsregulatsioon;
- erüsiipel;
- kartsinoom ja kartsinoomi metastaasid kahjustatud jäsemes;
- Dekompenseeritud hüpertoonia
- rasked põletikulised nahahaigused või infektsioon;
- venoosne või arteriaalne oklusiivne haigus;
- ebarahuldav venoosne või lümfiringlus;
- kehv perifeerne vereringe;
- raske arterioskleroos või aktiivne infektsioon;
- dekompenseeritud hüpertoonia kahjustatud piirkonnas;
- oluline veresoonte talitlushäire kahjustatud piirkonnas;
- tromboosi mõjutavad hematoloogilised düskraasiad;

Therm-X-i termoravi ei tohi kasutada patsiendid, kellel on mõni järgmistest olemasolevatest seisunditest:

- Raynaud' fenomen või muud vasospastilised seisundid;
- külmaallergia;
- külmaaglutiniinidega seotud häired;
- ülitundlikkus külma või kuuma suhtes;
- anamneesis külmakahjustus;
- raske südame-veresoonkonna haigus;
- tuim nahk, hüperkoagulatsiooni häired;
- kehv vereringe;
- valutundlikud jäsemed;
- väga madal vererõhk, mis põhjustab liikumisvõimetust;
- vähenenud nahatundlikkus;
- veeni ligatsioon või hiljutine nahasiirdamine;
- feokromotsütoom.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- ⚠ Ärge kasutage seadet ilma arsti retseptita.
- ⚠ Järgige ettenähtud juhiseid oma professionaalse(te) raviskeemi(de), sihtpiirkonna, sageduse ja kestuse kohta.
- ⚠ Litsentseeritud tervishoiutöötaja peab valima õige kasutusskeemi.
- ⚠ Ravirõivad peab valima tervishoiutöötaja.
- ⚠ Ärge asetage ravirõivast nii tihedalt, et see piirab vere või muude vedelike voolu.
- ⚠ Kasutage ainult ettevõtte Zenith Technical Innovations heakskiidetud ravirõivaid.
- ⚠ Ravirõivad ei ole steriilsed. Ärge asetage neid otse lahtistele haavadele, haavanditele, löövetele, infektsioonidele ega õmblustele.

⚠ Mitme patsiendi jaoks mõeldud rõivaid tuleb puhastada ja desinfitseerida, nagu on kirjeldatud rõiva kasutusjuhendi puhastamise jaotises. Rõiva kasutamine mitmel patsiendil ilma nõuetekohase puhastamise ja desinfitseerimiseta võib põhjustada nakkusohtu.

⚠ Rõivaid tuleb iga ravi korral puhtuse ja kahjustuste suhtes kontrollida. Ärge kasutage rõivaid, kui neil esineb kahjustusi, kuna rõivad võivad lekkida. Kui rõivas on määratud, puhastage seda, nagu on kirjeldatud rõiva kasutusjuhendi puhastamise jaotises.

⚠ Ärge püüdke ravirõivast mingil viisil steriliseerida.

⚠ Ravirõiva all kasutatavad sidemed tuleb asetada mitte väga tugevalt.

⚠ Ärge laske ravirõival kokku puutuda teravate esemetega, mis võivad seda läbistada.

⚠ Lõpetage kohe kompressioonravi, kui teil tekib ebamugavustunne, tuimus või jäseme kihelus.

⚠ Seadme kasutamise ajal peate kontrollima naha seisundit iga tunni järel, et tuvastada suurenenud punetust, värvimuutust, sügelust, turset, villi, ärritust ja muid muutusi. Ebatavaliste seisundite ilmnemisel lõpetage kohe Therm-X-i kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

⚠ Erilised ettevaatusabinõud alla 12-aastaste laste või patsientide puhul, kellel esineb mõni järgmistest seisunditest: hüperkoagulatsioonihäired, diabeet, neuropaatiad, artriidiseisundid, diabeedi perifeersetes veresoontes haigused ja vähenenud nahatundlikkus.

⚠ Enne nahale asetamist kontrollige, et ravirõivas ei oleks niiske. Kõrvaldage võimalik niiskus enne kasutamist.

⚠ Järgmiste seisunditega patsiendid peavad kasutama Therm-X-i temperatuuriraviks järelvalve all:

- mitte-valutundlikud jäsemed;
- väga madal vererõhk;
- Raynaud' tõbi;
- ülitundlikkus külma suhtes;
- alla 12-aastased lapsed;
- diabeetikud;
- liikumisvõimetud patsiendid;
- vähenenud nahatundlikkus;
- kehv vereringe;
- veeni ligatsioon või hiljutine nahasiirdamine;

⚠ Ärge kasutage rõivaid lahtise tule läheduses.

⚠ Ärge suitsetage ravirõivaste kasutamise ajal.

⚠ Järgige kõiki hoiatus- ja ettevaatusmärgiseid. Ärge kunagi eemaldage märgiseid.

⚠ HOIATUS! Kasutada ettevaatlikult. Ärge kasutage tundlikel nahapiirkondadel ega puuduliku vereringe korral. Therm-X-i järelevalveta kasutamine laste või liikumisvõimetute isikute poolt võib olla ohtlik.

SOOITUSED KASUTAMISEKS JA

SÄILITAMISEKS

- Kasutada temperatuuril 15,6–26,7 °C ja õhuniiskuse juures alla 60%.
- Hoida temperatuuril 0,6–50,0 °C ja õhuniiskuse juures alla 60%.
- Kasutada ja hoida õhurõhu 700–1060 hPa juures (vastab maksimaalsele kõrgusele 3000 m).

PUHASTAMINE

Kui rõivaid kasutatakse ühel patsiendil, tuleb neid pärast iga kasutuskorda puhastada. Rõivaid ei tohi kunagi kasutada mitmel patsiendil ilma nõuetekohase puhastamise ja desinfitseerimiseta.

Ühel patsiendil kasutatava rõiva puhastamiseks tuleb teha järgmised toimingud:

- 1) Therm-X-i rõiva sisekülgi (patsiendiga kokkupuutuvat külge) tuleb pühkida sooja vee ja õrna pesuvahendi lahusega niisutatud ebemeid mitte jätva lapiga, et eemaldada kogu nähtav mustus.
- 2) Kõigi pesuvahendijääkide eemaldamiseks tuleb rõivast pühkida teise, jaheda kraaniveega niisutatud ebemeid mitte jätva lapiga.
- 3) Enne järgmist kasutamist tuleb rõivaid õhu käes kuivatada; neid ei tohi pesta pesumasinas ega panna kuivatisse.

Rõiva puhastamiseks ja desinfitseerimiseks **mitmel patsiendil kasutamiseks** tuleb teha järgmised toimingud:

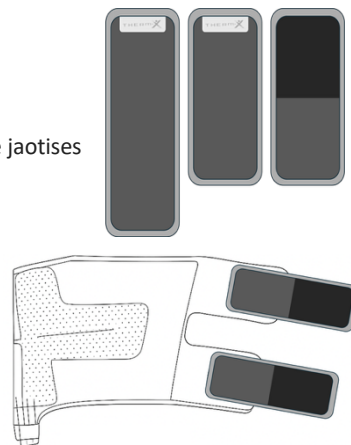
- 1) Therm-X-i rõiva sisekülgi (patsiendiga kokku puutuvat külge) tuleb pihustada Cavicide Spray vedelikuga, et need oleksid 1 minuti jooksul põhjalikult märjad.
- 2) Pärast 1-minutilist kokkupuudet tuleb ravirõivast pühkida puhta, ebemeid mitte jätva lapiga, et eemaldada kogu nähtav mustus.
- 3) Therm-X-i rõiva sisekülgede puhastamiseks tuleb kasutada Cavicide Spray puhastusvahendit, et need oleksid 5 minutit põhjalikult märjad.
- 4) Pärast 5-minutilist kokkupuudet tuleb ravirõivast pühkida soojas vees niisutatud puhta, ebemeid mitte jätva lapiga, et eemaldada desinfitseerimisvahendi jäägid (Märkus: ebemeid mitte jättev lapp peab olema niiske, kuid mitte tilkuma).
- 5) Rõivaid tuleb enne järgmist kasutuskorda õhu käes kuivatada; neid ei tohi pesta pesumasinas ega panna kuivatisse.

RÕIVA ETTEVALMISTAMINE

- 1) Võtke toode pakendist välja.
- 2) Enne kasutamist kontrollige, et toode ei oleks kahjustatud.
- 3) Enne kasutamist kontrollige toote puhtust ja kui see on määrdunud, puhastage vastavalt puhastamise jaotises toodud õpetusele.

RÕIVA PAIGALDAMINE

- 1) Pakkige pikendusribad lahti ja asetage need paigale.
- 2) Kinnitage pikendusrihmade aasaga külg rõiva küljes oleva konksu külge.
- 3) Paigaldage rõivas vastavalt rõiva kasutusjuhendile.
- 4) Veenduge, et pikendusrihmade haakekonks ja aas haakuvad täielikult kasutatava rõivaga.



BIOSOBIVUS

Nahaga kokkupuutuvat materjali on katsetatud, et see vastaks standardi ISO 10993 kohastele biosobivuse nõuetele.

UTILISEERIMINE

Pärast kasutamist tuleb toode kasutuselt kõrvaldada vastavalt kohalikele nõuetele.


GARANTII

Sellel rõival on kuuekuuline piiratud garantii. Selle rõiva garantiitingimused ja -piirangud leiate Therm-X-i seadme kasutusjuhendist. **MUID OTESEID EGA KAUDSEID GARANTIISID EI OLE.** Garantii koopia saab hankida ka veebist aadressilt thermtherapy.com või saates e-kirja aadressile customerservice@thermtherapy.com.

TOOTE HOOLDUS JA KLIENDITUGI

Probleemidest teatamisel esitage tootjale või tema volitatud esindajale ja vastavale riigiasutusele rõivaeseme kordumatu tunnusnumber (nt partii number) (nagu on märgitud pakendil oleval sildil).

Hoolduse saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga, kellelt te toote ostsite, ja esitage rõivaeseme kordumatu tunnusnumber (nt partii number).

	<p>Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA</p> <p>customerservice@thermtherapy.com +1.847.672.7481</p>	 <p>MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p> <p>vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48</p>	
---	---	--	---