

## JATKOHIIHNOJEN KÄYTTÖOHJEET

Tuotenumero: TX0109

Nämä käyttöohjeet ovat olennainen osa tuotetta, ja niissä kuvataan, miten tuotetta käytetään turvallisesti sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Lue nämä käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttöä ja säilytä käyttöohjeet tuotteen mukana, jotta ne ovat aina saatavilla.

### KÄYTTÖTARKOITUS

Therm-X AT on tarkoitettu kylmä-, lämpö-, kontrasti- ja kompressiohoidon antamiseen potilaille, joille nämä hoidot on tarkoitettu.

### KÄYTTÖAIHEET

Jatkohihnat ovat Therm-X-järjestelmän lisävarusteita. Therm-X AT yhdistää kylmä-, lämpö-, kontrasti- ja kompressiohoidon. Therm-X on tarkoitettu sellaisten leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitoon edeeman, turvotuksen ja kivun vähentämiseksi, joihin kylmä- ja kompressiohoito sopivat. Se on tarkoitettu sellaisten vamman ja leikkauksen jälkeisten lääketieteellisten ja/tai kirurgisten tilojen hoitoon, joihin paikallinen lämpöhoito (kuuma tai kylmä) sopii.

Therm-X AT on tarkoitettu lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käytettäväksi heidän määräyksellään kuntoutuslaitoksissa, poliklinikoilla ja urheiluharjoittelutiloissa.

### SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

Therm-X AT on tarkoitettu 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille.

### SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Therm-X AT on tarkoitettu lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käytettäväksi heidän määräyksellään kuntoutuslaitoksissa, poliklinikoilla ja urheiluharjoittelutiloissa.

### KLIINISET HYÖDYT

Therm-X AT vähentää edeemaa, turvotusta ja kipua tarjoamalla lämpö-, kylmä-, kontrasti- ja/tai kompressiohoitoa potilaille, joilla on akuutteja tuki- ja liikuntaelinten vammoja, traumaattisia vammoja tai jotka ovat toipumassa leikkauksesta. Tarvittaessa Therm-X AT -laitetta voidaan käyttää jään, lämpötyynyjen, kompressiosukkien tai vastaavien hoitojen sijasta, jotta lämpöä ja kompressiota voidaan hallita johdonmukaisemmin ja jatkuvammin.



### KUVAUS

Jatkohihnat ovat usean potilaan käyttöön tarkoitettu hinnajärjestelmä, jonka tarkoituksena on lisätä niiden potilaiden määrää, jotka voivat käyttää Therm-X-varusteita.

### TUOTTEESSA JA PAKKAUKSESSA OLEVAT SYMBOLIT JA LYHENTEET

Symboli/termi	Merkitys
	Tunnistemerkinä
	CE-merkintä – Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Tuotenumero
	Yksilöllinen laitetunniste
	Katso käyttöohjeet.
	Lämpötilarajoitus

Symboli/termi	Merkitys
	Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin saadaksesi tärkeitä varoitustietoja.
	Noudata käyttöohjeita.
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Tyyppin BF sovellettava osa
	Suhteellisen kosteuden rajoitus

Symboli/termi	Merkitys
	Edustaja EU:ssa (valtuutettu edustaja EU:ssa)
	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tai tilauksen lääkärin suoritettavaksi tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.
	Eränumero
	Lääkinnällinen laite
	Painerajoitus

## VASTA-AIHEET

Therm-X-kompressiohoitoa ei saa käyttää potilailla, joilla on jokin seuraavista aiemmin olemassa olleista sairauksista:

- oletettu kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- aiemmin esiintynyt syvä laskimotukos
- akuutti syvä laskimotukos (flebotromboosi)
- tulehduksellinen laskimotulehdusprosessi
- keuhkoveritulpan esiintyminen tai muita veritulpan merkkejä
- keuhkopöhö
- akuutti laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta
- valtimon dysregulaatio
- ruusu
- karsinooma ja karsinooman etäpesäke hoidettavassa raajassa
- kompensoitumaton hypertonia
- akuutit tulehdukselliset ihosairaudet tai -tulehdukset
- laskimo- tai valtimotukos
- laskimopaluu tai lymfaattinen paluu ei ole toivottavaa
- huono ääreisverenkierto
- vaikea valtimonkovettumatauti tai aktiivinen tulehdus
- kompensoitumaton hypertonia hoidettavalla alueella
- merkittävä verisuonten toimintahäiriö hoidettavalla alueella
- hematologiset dyskrasiat, jotka vaikuttavat tromboosiin.

Therm-X-lämpöhoitoa ei saa käyttää potilailla, joilla on jokin seuraavista aiemmin olemassa olleista sairauksista:

- Raynaud'n ilmiö tai muut vasospastiset tilat
- kylmäallergia
- kylmäagglutiniinihäiriöt
- yliherkkyys kylmälle tai kuumalle
- aiempi kylmävamma
- vaikea sydän- ja verisuonitauti
- anesteettinen iho, hyperkoagulaatiohäiriöt
- huono verenkierto
- kivulle herkät raajat
- erittäin alhainen verenpaine, joka aiheuttaa toimintakyvyttömyyttä
- ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen
- laskimoiden litigaatio tai äskettäin tehdyt ihonsiirrot
- feokromosytooma.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- ⚠ Älä käytä laitetta ilman lääkärin määräystä.
- ⚠ Noudata ammattilaisen antamia ohjeita hoito-ohjelmasta/-ohjelmista, alueesta, käyttöiheydestä ja kestosta.
- ⚠ Valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen on valittava oikea hoito-ohjelma.
- ⚠ Hoitovaruusteet valitsee terveydenhuollon ammattilainen.
- ⚠ Älä aseta hoitovaruustetta niin tiukasti, että se rajoittaa veren tai nesteen virtausta.
- ⚠ Käytä vain Zenith Technical Innovationsin hyväksymiä hoitovaruusteita.
- ⚠ Hoitovaruusteet eivät ole steriilejä. Älä aseta niitä suoraan avohaavojen, haavaumien, ihottumien, tulehdusten tai ommelten päälle.

- ⚠ Usean potilaan käyttöön tarkoitetut varusteet on puhdistettava ja desinfioitava kunkin varusteen käyttöohjeiden puhdistusohjeissa kuvatulla tavalla. Saman varusteen käyttö useilla potilailla ilman asianmukaista puhdistusta ja desinfiointia voi johtaa infektioriskeihin.
- ⚠ Varusteet on tarkistettava puhtauden ja vaurioiden varalta jokaisen hoitokerran yhteydessä. Älä käytä varustetta, jos siinä on vaurioita, koska varuste voi vuotaa. Jos varuste on likainen, puhdista se kunkin varusteen käyttöohjeiden puhdistusohjeissa kuvatulla tavalla.
- ⚠ Älä yritä steriloida hoitovaruustetta millään tavalla.
- ⚠ Hoitovaruusteen alla käytettävät sidokset on asetettava kevyesti.
- ⚠ Älä anna hoitovaruusteen koskettaa teräviä esineitä, jotka voivat lävistää sen.
- ⚠ Lopeta kompressiohoito välittömästi, jos koet epämukavuutta, tunnottomuutta tai kihelmöintiä raajassa.
- ⚠ Kun käytät laitetta, tarkista ihon kunto tunnin välein punoituksen, värjäytymisen, kutinan, turvotuksen, rakkuloiden, ärsytyksen ja muiden muutosten varalta. Jos epätavallisia tiloja ilmenee, lopeta Therm-X:n käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi.
- ⚠ Noudata erityisiä varotoimia, jos laitetta käytetään alle 12-vuotiaille lapsille tai potilaille, joilla on jokin seuraavista: hyperkoagulaatiohäiriö, diabetes, neuropatia, niveltulehdus, diabeteksen aiheuttama ääreisverenkierron sairaus tai ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen.
- ⚠ Tarkista hoitovaruusteen kosteus ennen iholle asettamista. Poista kaikki kosteus ennen käyttöä.
- ⚠ Potilaiden, joilla on jokin seuraavista tiloista, on käytettävä Therm-X:ää lämpöhoitoon lääkärin valvonnassa:
  - kivulle herkät raajat
  - erittäin alhainen verenpaine
  - Raynaud'n ilmiö
  - potilaat, joilla on yliherkkyys kylmälle
  - alle 12-vuotiaat lapset
  - diabeetikot
  - toimintakyvyttömät potilaat
  - ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen
  - huono verenkierto
  - laskimoiden litigaatio tai äskettäin tehdyt ihonsiirrot.

- ⚠ Älä käytä varusteita avotulen lähellä.
- ⚠ Älä tupakoi, kun käytät hoitovaruusteita.
- ⚠ Noudata kaikkia varoitus- ja huomiomerkintöjä. Älä koskaan poista merkintöjä.
- ⚠ VAROITUS: Käytä varovasti. Älä käytä herkällä ihoalueilla tai jos verenkierto on heikko. Therm-X:n valvottoman käyttö lasten tai toimintakyvyttömiä henkilöiden toimesta voi olla vaarallista.

## SUOSITELTU KÄYTTÖ JA SÄILYTYS

- Käytä 15,6–26,7 °C:n lämpötilassa ja alle 60 %:n suhteellisessa kosteudessa.
- Säilytä 0,6–50,0 °C:n lämpötilassa ja alle 60 %:n suhteellisessa kosteudessa.
- Käytä ja säilytä 700–1 060 hPa:n ilmanpaineessa (vastaa enintään 3 000 metrin korkeutta)

## PUHDISTUS

Varusteet on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen, kun niitä käytetään yhdellä potilaalla. Samoja varusteita ei saa koskaan käyttää useilla potilailla ilman asianmukaista puhdistusta ja desinfiointia.

Jos varuste on tarkoitettu **yhden potilaan käyttöön**, sen puhdistamiseksi on noudatettava seuraavia vaiheita:

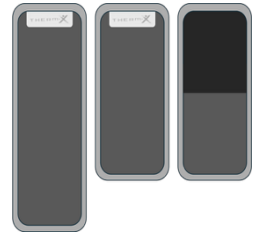
- 1) Therm-X-varusteen sisäpinnat (potilaan kanssa kosketuksiin joutuva puoli) on pyyhittävä nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu lämpimän veden ja miedon pesuaineen seoksella, jotta kaikki näkyvä lika poistuu.
- 2) Varuste on pyyhittävä toisella nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu viileällä vesijohtovedellä, jotta kaikki pesuainejäämät poistuvat.
- 3) Varusteet on ilmakuivattava ennen seuraavaa käyttöä, eikä niitä saa pestä koneessa tai laittaa kuivausrumpuun.

Jos varuste on tarkoitettu **usean potilaan käyttöön**, sen puhdistamiseksi ja desinfiointimiseksi on noudatettava seuraavia vaiheita:

- 1) Therm-X-varusteen sisäpinnat (potilaan kanssa kosketuksiin joutuva puoli) on suihkutettava Cavicide-spraylla siten, että ne ovat täysin märkiä, 1 minuutin ajan.
- 2) Kun varuste on ollut kosketuksissa aineen kanssa 1 minuutin ajan, se on pyyhittävä puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, jotta kaikki näkyvä lika poistuu.
- 3) Therm-X-varusteen sisäpinnat on suihkutettava Cavicide-spraylla siten, että ne ovat täysin märkiä, 5 minuutin ajan.
- 4) Kun varuste on ollut kosketuksissa aineen kanssa 5 minuutin ajan, se on pyyhittävä puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu lämpimällä vedellä, jotta desinfiointiainejäämät poistuvat (Huomautus: nukkaamattoman liinan on oltava märkä, mutta ei tippuvan märkä).
- 5) Varusteet on ilmakuivattava ennen seuraavaa käyttöä, eikä niitä saa pestä koneessa tai laittaa kuivausrumpuun.

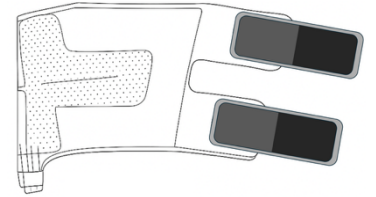
## VARUSTEEN VALMISTELU

- 1) Ota tuote pois pakkauksesta.
- 2) Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- 3) Tarkista tuotteen puhtaus ennen käyttöä ja puhdista se puhdistusohjeissa kuvatulla tavalla, jos se on likainen.



## VARUSTEEN ASETTAMINEN

- 1) Pura jatkohihnat pakkauksesta ja asettele ne valmiiksi.
- 2) Kiinnitä jatkohihnojen silmukkaosa varusteessa olevaan koukkuun.
- 3) Aseta varuste paikalleen varusteen käyttöohjeiden mukaisesti.
- 4) Varmista, että jatkohihnojen koukku- ja silmukkaosa kiinnittyvät täysin varusteeseen.



## BIOYHTEENSOPIVUUS

Ihon kanssa kosketuksissa oleva materiaalin on testattu noudattavan standardin ISO 10993 mukaisia bioyhteensopivuusvaatimuksia.

## HÄVITTÄMINEN

Hävitä tuote käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti.




## TAKUU

Tällä varusteella on kuuden kuukauden rajoitettu takuu. Löydät tämän tuotteen takuun ehdot ja rajoitukset Therm-X-yksikön käyttöoppaasta. **MUITA NIMENOMAISIA TAI IMPLISIITTISIÄ TAKUITA EI OLE.** Kopion tästä takuusta voi saada myös verkosta osoitteesta [thermxtherapy.com](http://thermxtherapy.com) tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen [customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com).

## HUOLTO JA ASIAKASTUKI

Kun ilmoitat ongelmista, ilmoita varusteen yksilöllinen tunnistenumero (esim. eränumero, kuten pakkauksen etiketissä on ilmoitettu) valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle ja sijaintimaasi kansalliselle viranomaiselle.

Jos haluat huoltoa, ota yhteyttä jälleenmyyjään, jolta ostit tämän tuotteen, ja ilmoita varusteen yksilöllinen tunnistenumero (esim. eränumero).

	<b>Zenith Technical Innovations, LLC</b> 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA		<b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	
	<a href="mailto:customerservice@thermxtherapy.com">customerservice@thermxtherapy.com</a> +1.847.672.7481		<a href="mailto:vigilance@medenvoyglobal.com">vigilance@medenvoyglobal.com</a> +31.70.326.21.48	