

UPUTE ZA PRODUŽNE TRAKE

Broj proizvoda: TX0109

Ove upute za upotrebu sastavni su dio proizvoda i opisuju kako se može sigurno upotrebljavati u skladu s predviđenom namjenom. Pročitajte ove upute za upotrebu prije upotrebe ovog proizvoda i čuvajte ih uz proizvod kako bi vam uvijek bile dostupne.

PREDVIĐENA NAMJENA

Therm-X AT namijenjen je za primjenu terapije hladnoćom, toplinom, kontrastom i kompresijom u pacijenata za koje su te terapije indicirane.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Produžne trake dodatne su komponente sustava Therm-X. Therm-X AT kombinira terapiju hladnoćom, toplinom, kontrastom i kompresijom. Therm-X namijenjen je za liječenje poslijeoperativnih i akutnih ozljeda kako bi se smanjili edemi, otekline i bol za koje su indicirani hladnoća i kompresija. Namijenjen je za liječenje posttraumatskih i poslijeoperativnih medicinskih i/ili kirurških stanja za koja je indicirana lokalizirana termalna terapija (toplinom ili hladnoćom).

Therm-X AT namijenjen je za upotrebu od strane licenciranih zdravstvenih djelatnika ili po njihovu nalogu u rehabilitacijskim ustanovama, ambulantama i ustanovama za sportsku tjelovježbu.

PREDVIĐENA POPULACIJA

Therm-X AT namijenjen je pacijentima u dobi od 12 i više godina.

PREDVIĐENI KORISNICI

Therm-X AT namijenjen je za upotrebu od strane licenciranih zdravstvenih djelatnika ili po njihovu nalogu u rehabilitacijskim ustanovama, ambulantama i ustanovama za sportsku tjelovježbu.
















KLINIČKE KORISTI

Therm-X AT smanjuje edeme, otekline i bol pružajući terapiju toplinom, hladnoćom, kontrastom i/ili kompresijom pacijentima s akutnim mišićno-koštanim ozljedama, posttraumatskim ozljedama ili tijekom (poslijeoperativnog) medicinskog oporavka. Prema potrebi, uređaj Therm-X AT može se upotrebljavati umjesto leda, grijaačih jastučića, kompresijskih čarapa ili sličnih tretmana kako bi se osigurala dosljednija i kontinuirana kontrola topline i kompresije.

OPIS

Produžne trake predstavljaju sustav traka za više pacijenata namijenjen povećanju broja pacijenata koji mogu upotrebljavati steznike Therm-X.

SIMBOLI I KRATICE NA PROIZVODU I AMBALAŽI

Simbol/pojam	Značenje	Simbol/pojam	Značenje	Simbol/pojam	Značenje
	Identifikacijska oznaka		Oprez! Za važne informacije o mjerama opreza pročitajte upute za upotrebu.		Predstavnik za EU (ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji)
	Oznaka CE – europska sukladnost		Pridržavajte se uputa za upotrebu		Oprez: prema saveznom zakonu, ovaj se uređaj smije prodavati od strane liječnika ili po njegovu nalogu.
	Broj proizvoda		Proizvođač		Broj serije
	Jedinstveni identifikator uređaja		Datum proizvodnje		Medicinski proizvod
	Pročitajte upute za upotrebu		Primijenjeni dio tipa BF		Ograničenje tlaka
	Ograničenje temperature		Ograničenje vlažnosti		

KONTRAINDIKACIJE

Kompresijsku terapiju uređajem Therm-X ne smije primati nijedan pacijent s bilo kojim od već postojećih stanja navedenih u nastavku:

- posredni dokaz o kongestivnom zatajenju srca
- postojeća stanja duboke venske tromboze
- duboka akutna venska tromboza (flebotromboza)
- upalni proces vena odnosno flebitis
- epizode plućne embolije ili drugi znakovi embolije
- plućni edem
- akutna upala vena (tromboflebitis)
- dekompenzirana srčana insuficijencija
- arterijska disregulacija
- erizipel
- karcinom i metastaze karcinoma u zahvaćenom ekstremitetu
- dekompenzirana hipertonija
- akutne upalne bolesti kože ili infekcija
- okluzivna venska ili arterijska bolest
- venski ili limfni povratak nije poželjan
- slaba periferna cirkulacija
- teška ateroskleroza ili aktivna infekcija
- dekompenzirana hipertonija u zahvaćenom području
- oštećenje krvnih žila koje je značajno u zahvaćenom području
- hematološke diskrazije koje utječu na trombozu.

Toplinsku terapiju uređajem Therm-X ne smije primati nijedan pacijent s bilo kojim od već postojećih stanja navedenih u nastavku:

- Raynaudov sindrom ili druga vazospastična stanja
- alergija na hladnoću
- poremećaji povezani s hladnim aglutininom
- pacijenti koji imaju preosjetljivost na hladnoću ili toplinu
- povijest ozljeda uzrokovanih hladnoćom
- teška kardiovaskularna bolest
- anestetička koža, poremećaji hiperkoagulacije
- slaba cirkulacija
- osjetljivost ekstremiteta na bol
- iznimno nizak krvni tlak koji uzrokuje onesposobljenost
- smanjena osjetljivost kože
- ligacija vena ili nedavna presađivanja kože
- feokromocitom.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

- ⚠ Upotreba uređaja zabranjena je bez recepta liječnika.
- ⚠ Pridržavajte se propisanih uputa za postupak liječenja, područje koje se tretira te učestalost i trajanje tretmana.
- ⚠ Licencirani liječnik mora odrediti pravilan postupak upotrebe.
- ⚠ Terapijske steznike treba odabrati liječnik.
- ⚠ Nemojte previše zatezati terapijski steznik kako ne bi ograničio protok krvi ili tekućine.
- ⚠ Upotrebljavajte samo terapijske steznike koje je odobrilo društvo Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Terapijski steznici nisu sterilni. Nemojte ih postavljati izravno na otvorene rane, upaljena područja, osipe, infekcije ni šavove.

- ⚠ Steznici za više pacijenata moraju se očistiti i dezinficirati kako je navedeno u odjeljku za čišćenje u uputama za upotrebu svakog steznika. Ako se steznici upotrebljavaju na više pacijenata bez pravilnog čišćenja i dezinfekcije, to može dovesti do rizika infekcije.
- ⚠ Prije svakog tretmana potrebno je provjeriti jesu li steznici čisti i neoštećeni. Nemojte upotrebljavati steznike ako na njima postoje znakovi oštećenja jer mogu procuriti. Ako je steznik prljav, očistite ga kako je navedeno u odjeljku za čišćenje u uputama za upotrebu svakog steznika.
- ⚠ Nemojte pokušavati sterilizirati terapijski steznik.
- ⚠ Zavoji koji se upotrebljavaju ispod terapijskog steznika ne smiju se prečvrsto zatezati.
- ⚠ Nemojte dopustiti da terapijski steznik dođe u kontakt s oštrim predmetima koji bi ga mogli probiti.
- ⚠ Odmah prekinite terapiju kompresijom ako osjetite nelagodu, obamrlost ili trnce u udovima.
- ⚠ Tijekom upotrebe uređaja trebali biste provjeravati stanje kože svakih sat vremena kako biste utvrdili ima li povećanog crvenila, promjene boje, svrbeža, otekline, mješurica, iritacije i drugih promjena. Ako se pojave bilo kakva neuobičajena stanja, odmah prekinite upotrebu uređaja Therm-X i obratite se liječniku.
- ⚠ Posebne mjere opreza potrebne su za djecu mlađu od 12 godina ili pacijente s bilo kojim od sljedećih stanja: poremećajima hiperkoagulacije, dijabetesom, neuropatijama, artritičnim stanjima, dijabetesom perifernih krvnih žila i smanjenom osjetljivošću kože.
- ⚠ Provjerite ima li vlage na terapijskom stezniku prije nego što ga stavite na kožu. Prije upotrebe uklonite svu vlagu.
- ⚠ Pacijenti s bilo kojim od sljedećih zdravstvenih stanja moraju upotrebljavati Therm-X za temperaturnu terapiju pod nadzorom liječnika:
 - neosjetljivost ekstremiteta na bol
 - iznimno nizak krvni tlak
 - Raynaudova bolest
 - preosjetljivost na hladnoću
 - djeca mlađa od 12 godina
 - dijabetičari
 - onesposobljeni pacijenti
 - smanjena osjetljivost kože
 - slaba cirkulacija
 - ligacija vena ili nedavna presađivanja kože.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati steznike u blizini otvorenog plamena.
- ⚠ Nemojte pušiti tijekom upotrebe terapijskih steznika.
- ⚠ Pridržavajte se svih oznaka upozorenja i opreza. Nikad nemojte uklanjati naljepnice.
- ⚠ UPOZORENJE: upotrebljavajte oprezno. Nemojte upotrebljavati na osjetljivim područjima kože ni u slučajevima slabe cirkulacije. Ako djeca ili onesposobljene osobe upotrebljavaju uređaj Therm-X bez nadzora, to može biti opasno.

PREPORUČENA UPOTREBA I POHRANA

- Upotrebljavajte pri temperaturi od 15,6 °C do 26,7 °C i vlažnosti nižoj od 60 %.
- Skladištite pri temperaturi od 0,6 °C do 50,0 °C i na mjestima gdje je razina vlažnosti manja od 60 %.
- Upotrebljavajte i čuvajte pri atmosferskom tlaku između 700 hPa i 1060 hPa (odgovara maksimalnoj nadmorskoj visini od 3000 m).

ČIŠĆENJE

Steznike je potrebno očistiti nakon svake upotrebe kada se upotrebljavaju na jednom pacijentu. Steznike nikad ne smije upotrebljavati više pacijenata bez pravilna prethodnog čišćenja i dezinfekcije.

Kako biste očistili steznik za **upotrebu na jednom pacijentu**, morate poduzeti sljedeće korake:

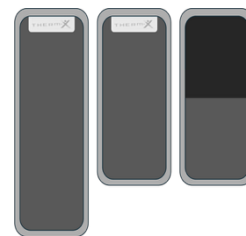
- 1) Unutarnje površine (strana koja dolazi u dodir s pacijentom) steznika Therm-X moraju se prebrisati krpom koja ne ostavlja dlačice navlaženom otopinom tople vode i blagog deterdženta kako bi se uklonila sva vidljiva prljavština.
- 2) Za brisanje steznika potrebno je upotrijebiti drugu krpom koja ne ostavlja dlačice, navlaženu hladnom vodom iz slavine, kako bi se uklonili svi ostaci deterdženta.
- 3) Steznici se prije sljedeće upotrebe moraju osušiti na zraku, no ne smiju se prati u perilici rublja niti sušiti u sušilici rublja.

Ako želite očistiti i dezinficirati steznik za **upotrebu na više pacijenata**, morate poduzeti sljedeće korake:

- 1) Unutarnje površine (strane koje dolazi u kontakt s pacijentom) steznika Therm-X potrebno je poprskati sprejem Cavicide tako da budu potpuno navlažene tijekom jedne minute.
- 2) Nakon razdoblja kontakta od jedne minute potrebno je prebrisati steznik čistom krpom koja ne ostavlja dlačice kako bi se uklonila sva vidljiva prljavština.
- 3) Unutarnje površine steznika Therm-X potrebno je poprskati sprejem Cavicide kako bi bile potpuno navlažene tijekom pet minuta.
- 4) Nakon pet minuta kontakta steznik je potrebno prebrisati čistom krpom koja ne ostavlja dlačice, navlaženom toplom vodom, kako bi se uklonili ostaci sredstva za dezinfekciju (napomena: krpa koja ne ostavlja dlačice treba biti vlažna, ali ne natopljena).
- 5) Steznici se prije sljedeće upotrebe trebaju osušiti na zraku, no ne smiju se prati u perilici rublja niti sušiti u sušilici rublja.

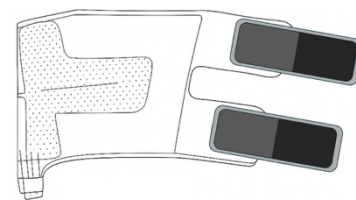
PRIPREMA STEZNIKA

- 1) Izvadite proizvod iz ambalaže.
- 2) Prije upotrebe provjerite je li proizvod oštećen.
- 3) Prije upotrebe provjerite je li proizvod čist i, ako je prljav, očistite ga kako je navedeno u odjeljku za čišćenje.



PRIMJENA STEZNIKA

- 1) Izvadite produžne trake iz pakiranja i rasporedite ih.
- 2) Pričvrstite stranu produžnih traka s petljama na postojeću čičak-traku na stezniku.
- 3) Postavite steznik u skladu s uputama za upotrebu steznika.
- 4) Provjerite jesu li čičak-trake produžnih traka u potpunosti pričvršćene na postojeći steznik.



BIOKOMPATIBILNOST

Materijal koji dolazi u dodir s kožom ispitan je kako bi se utvrdilo ispunjava li zahtjeve biokompatibilnosti u skladu s normom ISO 10993.

ODLAGANJE U OTPAD

Odožite proizvod u otpad nakon upotrebe u skladu s lokalnim propisima.


JAMSTVO

Za ovaj steznik vrijedi ograničeno jamstvo u trajanju od šest mjeseci. Odredbe, uvjete i ograničenja ovog Jamstva za steznik možete pronaći u uputama za upotrebu uređaja Therm-X. **NE POSTOJE DRUGA JAMSTVA, BILO IZRIČITA ILI PRETPOSTAVLJENA.** Primjerak ovog Jamstva možete dobiti i putem interneta na web-stranici thermxtherapy.com ili slanjem poruke e-pošte na adresu customerservice@thermxtherapy.com.

SERVIS I KORISNIČKA PODRŠKA

Pri prijavljivanju problema navedite jedinstveni identifikacijski broj proizvoda (npr. broj serije) steznika (naveden je na naljepnici na pakiranju) proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku te lokalnom nadležnom tijelu.

Kako biste dogovorili servis, obratite se distributeru od kojega ste kupili ovaj proizvod i navedite jedinstveni identifikacijski broj uređaja (npr. broj serije) steznika.

	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	