

UPUTE ZA IZDRŽLJIVI STEZNIK

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

Izdržljivi steznici (za leđa, kuk, koljeno, gležanj, potkoljenu, rame, rame XL, lakat i šaku) komponente su 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, ambulancama 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, ambulancama 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 leđa, grijaćih jastučića, kompresijskih čarapa ili sličnih tretmana kako bi se osigurala dosljednija i kontinuirana kontrola nad toplinom i kompresijom.

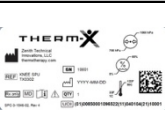














OPIS

Ovaj izdržljivi steznik jest pojas na napuhavanje za upotrebu za više pacijenata namijenjen toplinskoj terapiji tijela. Izdržljivi termo-steznik fleksibilan je steznik kojim cirkulira rashladno sredstvo, a koji se postavlja na tijelo radi pružanja terapije hladnoćom, toplinom ili kontrastom u kombinaciji s pneumatskom kompresijom.

BROJEVI MODELA

| | | | | | |
|--------------------|--------|-----------------------|--------|--------------------|--------|
| Steznik za leđa | TX0105 | Steznik za gležanj | TX0104 | Steznik za rame XL | TX0110 |
| Steznik za kuk | TX0108 | Steznik za potkoljenu | TX0111 | Steznik za lakat | TX0103 |
| Steznik za koljeno | TX0102 | Steznik za rame | TX0101 | Steznik za šaku | TX0112 |

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 zajednici) |
|  | 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 |
|  | Serijski broj |  | Datum proizvodnje |  | Medicinski proizvod |
|  | Pročitajte upute za upotrebu |  | Primijenjeni dio tipa BF |  | Jedinstveni identifikator uređaja |

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.
- ⚠ Pacijenti različito reagiraju na hladnoću. Redovito provjeravajte je li pacijentu udobno.
- ⚠ 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, mjehurića, 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. Može uzrokovati teške opekotine. 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

- Presavijte steznike tako da se spremnik s tekućinom nalazi s unutarnje strane.
- 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 koja 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

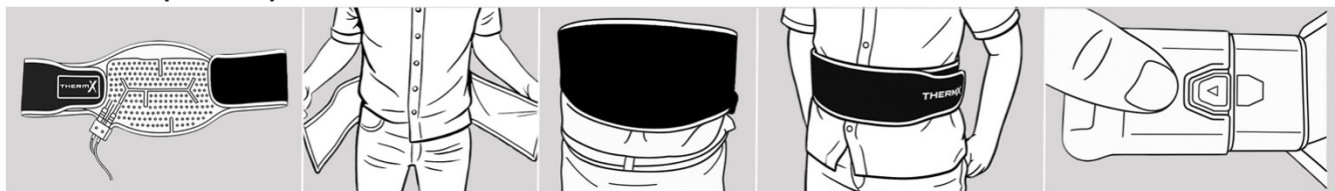
- 1) Izvadite proizvod iz ambalaže.
- 2) Prije upotrebe provjerite je li proizvod oštećen.
- 3) Prije upotrebe provjerite je li proizvod čist i, ako je prljav, očistite ga kako je navedeno u odjeljku za čišćenje.

PRIPREMA STEZNIKA ZA UPOTREBU

- 1) Spojite izdržljivi steznik na spojno crijevo s pomoću priključaka za brzo spajanje u jednom koraku.
- 2) Napunite spremnik odobrenim rashladnim sredstvom Therm-X.
- 3) Priključite spojno crijevo na uređaj Therm-X.
- 4) Priključite uređaj Therm-X u utičnicu kako bi se ciklusom prethodnog hlađenja pokrenulo punjenje praznog steznika.
- 5) Ponavljajte 4. korak tako što ćete više puta isključiti i ponovno uključiti napajanje sve dok u stezniku ne bude minimalne količine zraka u spremniku za rashladno sredstvo ili uopće ne bude zraka.

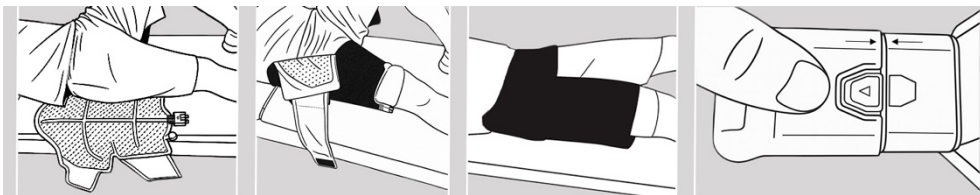
PRIMJENA STEZNIKA

Steznik za leđa (TX0105)



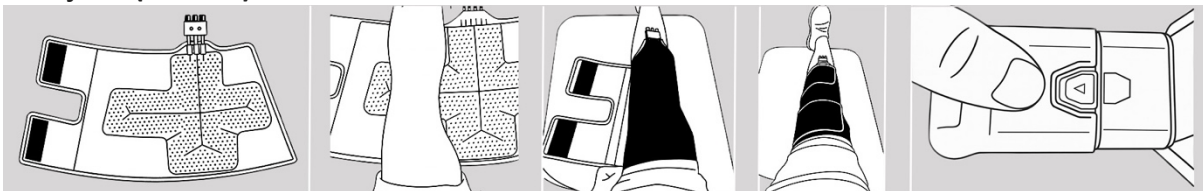
- 1) Odmotajte i položite steznik za leđa ravno tako da spremnik za rashladno sredstvo bude okrenut prema gore.
- 2) Omotajte steznik za leđa oko struka tako da trokraki priključak bude usmjeren prema podu s desnog kuka.
- 3) Namjestite zonu hlađenja tako da odgovara željenom području tretmana.
- 4) Čvrsto pričvrstite čičak-traku oko struka kako bi steznik ostao na predviđenom mjestu.
- 5) Priključite steznik na spojno crijevo umetanjem triju krakova steznika u crijevo. Gurajte dok se ne čuje „klik“.
- 6) Preporučena postavka maksimalnog tlaka: niska

Steznik za kuk (TX0108)



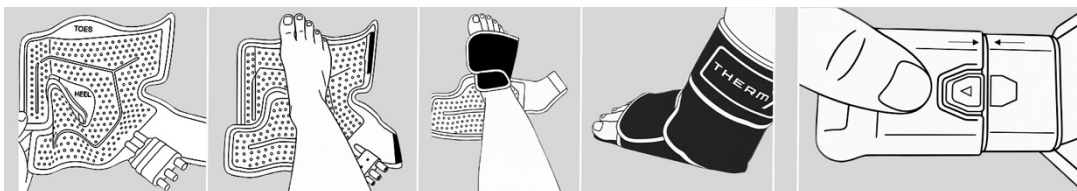
- 1) Dok pacijent leži na leđima, gurnite steznik ispod kuka tako da priključak bude usmjeren prema nožnim prstima. Čvrsto pričvrstite trake za bedra oko natkoljenice. Provjerite nalazi li se priključak na srednjoj liniji kuka kako bi sve bilo pravilno poravnato.
- 2) Čvrsto pričvrstite trake za struk oko trupa. Gurnite sve dodatne trake ispod površine tako da spremnik za rashladno sredstvo ne bude prekriven.
- 3) Priključite steznik na spojno crijevo umetanjem triju krakova steznika u crijevo. Gurajte dok se ne čuje „klik“.
- 4) Preporučena postavka maksimalnog tlaka: niska

Steznik za koljeno (TX0102)



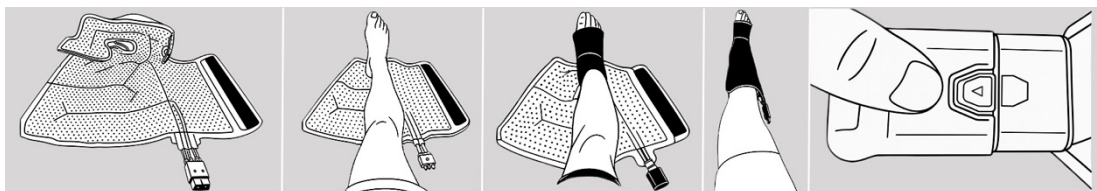
- 1) Odmotajte i položite steznik za koljeno ravno tako da spremnik za rashladno sredstvo bude okrenut prema gore.
- 2) Postavite nogu na spremnik za rashladnu tekućinu tako da brzi priključci s tri kraka budu usmjereni prema nožnim prstima.
- 3) Čvrsto omotajte višak steznika oko noge te pri tome poravnajte plastični priključak s potkoljenicom.
- 4) Čvrsto povucite remenice preko gornjeg dijela steznika za koljeno i pričvrstite čičak-traku na predviđeno mjesto.
- 5) Priključite steznik na spojno crijevo umetanjem triju krakova steznika u crijevo. Gurajte dok se ne čuje „klik“.
- 6) Preporučena postavka maksimalnog tlaka: visoka

Steznik za gležanj (TX0104)



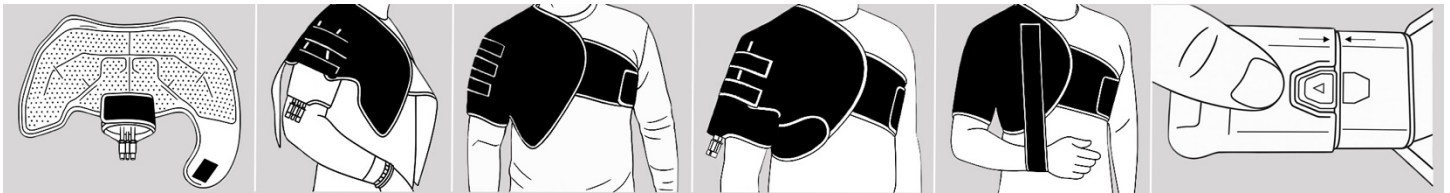
- 1) Odmotajte steznik tako da pristaje poput čizme, a spremnik za rashladno sredstvo bude okrenut prema gore.
- 2) Postavite nogu i stopalo na spremnik za rashladnu tekućinu tako da nožni prsti budu iznad riječi „toes“ („nožni prsti“), a peta iznad riječi „heel“ („peta“).
- 3) Čvrsto omotajte mali jezičak steznika preko gornjeg dijela stopala i čvrsto postavite čičak-traku.
- 4) Čvrsto omotajte veliki jezičak steznika oko lista / potkoljenice i čvrsto pričvrstite čičak-traku.
- 5) Priključite steznik na spojno crijevo umetanjem triju krakova steznika u crijevo. Gurajte dok se ne čuje „klik“.
- 6) Preporučena postavka maksimalnog tlaka: visoka

Steznik za potkoljenicu (TX0111)

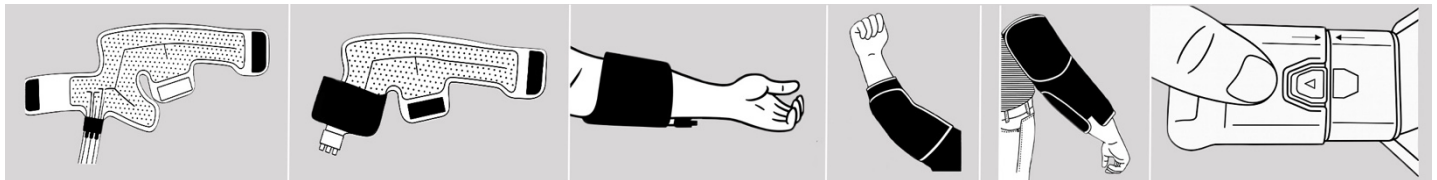


- 1) Odmotajte steznik tako da pristaje poput čizme, a spremnik za rashladno sredstvo bude okrenut prema gore.
- 2) Postavite stopalo na spremnik za rashladnu tekućinu tako da nožni prsti budu iznad riječi „toes“ („nožni prsti“), a peta iznad riječi „heel“ („peta“).
- 3) Čvrsto omotajte jezičak steznika s oznakom 1 oko stopala i čvrsto postavite čičak-traku.
- 4) Čvrsto omotajte jezičak steznika s oznakom 2 oko potkoljenice i čvrsto pričvrstite čičak-traku.
- 5) Priključite steznik na spojno crijevo umetanjem triju krakova steznika u crijevo. Gurajte dok se ne čuje „klik“.
- 6) Preporučena postavka maksimalnog tlaka: visoka

Steznik za rame (TX0101) / Steznik za rame XL (TX0110)



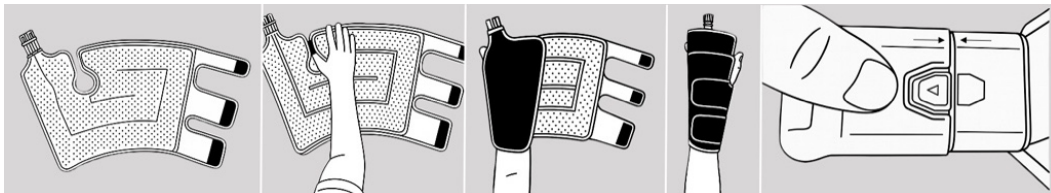
- 1) Pričvrstite čičak-traku za biceps u obliku kruga te stvorite otvor kroz koji će biceps moći proći.
- 2) Gurnite ruku u tkaninu u obliku petlje. Prilagodite čičak-traku kako biste osigurali da čvrsto prijanja oko bicepsa.
- 3) Pričvrstite dvije trake ispod druge ruke i oko prsa. Provjerite jesu li trake čvrsto pričvršćene.
- 4) Pričvrstite spojnu traku ispod ruke. Provjerite je li čvrsto pričvršćena i spriječite prekomjerno stezanje trake u području oko pazuha.
- 5) Ponovno namjestite dvije spojne trake preko deltoidnog mišića kako biste postigli željeno prijanjanje. Ako želite, postavite zglob u dodatnu omču za zglob i pričvrstite labavi kraj na čičak-traku preko prsa.
- 6) Priključite steznik na spojno crijevo umetanjem triju krakova steznika u crijevo. Gurajte dok se ne čuje „klik“.
- 7) Preporučena postavka maksimalnog tlaka: niska



Steznik za lakat (TX0103)

- 1) Odmotajte i položite steznik za lakat ravno tako da spremnik za rashladno sredstvo bude okrenut prema gore.
- 2) Omotajte remen s oznakom 1 oko sebe i spojite preklopne dijelove kako biste stvorili prostor za podlakticu.
- 3) Postavite ruku u steznik tako da se priključak s tri kraka nalazi na gornjoj strani desne podlaktice ili na donjoj strani lijeve podlaktice, ovisno o tome koja se ruka tretira (pogledajte gornje slike). Provjerite je li traka za podlakticu čvrsto pričvršćena.
- 4) Dok je lakat blago savijen, omotajte najdužu traku s oznakom 2 oko bicepsa pazeći na to da traka čvrsto prijanja.
- 5) Pričvrstite preostali preklop na čičak-traku na podlaktici.
- 6) Priključite steznik na spojno crijevo umetanjem triju krakova steznika u crijevo. Gurajte dok se ne čuje „klik“.
- 7) Preporučena postavka maksimalnog tlaka: srednja

Steznik za šaku (TX0112)



- 1) Odmotajte steznik tako da leži ravno, a spremnik za rashladno sredstvo bude okrenut prema gore.
- 2) Preklopite steznik napola tako da spremnik za rashladno sredstvo bude okrenut prema unutra. Čvrsto pričvrstite čičak-trake oko rubova kako bi steznik ostao na predviđenom mjestu.
- 3) Stavite šaku unutar steznika radi provedbe tretmana.
- 4) Priključite steznik na spojno crijevo umetanjem triju krakova steznika u crijevo. Gurajte dok se ne čuje „klik“.
- 5) Preporučena postavka maksimalnog tlaka: srednja

UKLANJANJE I ZAMJENA STEZNIKA

Pritisnite crveni gumb kako biste odvojili steznik od crijeva. Otpustite čičak-trake i uklonite steznik s tijela. Priključite novi steznik.

ODREĐIVANJE VELIČINE STEZNIKA

| Steznik | Područje | Raspon veličina |
|--------------|----------------------------|-----------------|
| Leđa | Opseg struka | 0,56 – 1,37 m |
| Kuk | Širina kuka | 0,66 – 1,27 m |
| Koljeno | Maks. duljina | 0,41 m |
| | Maks. opseg gornjeg dijela | 0,89 m |
| | Maks. opseg donjeg dijela | 0,69 m |
| Gležanj | Maksimalna veličina obuće | EU 52 |
| Potkoljenica | Opseg lista | 0,51 m |

| Steznik | Područje | Raspon veličina |
|---------|--------------------------|-----------------|
| Rame | Opseg prsa | 0,90 – 1,40 m |
| Rame XL | Opseg prsa | 1,09 – 1,65 m |
| Lakat | Opseg bicepsa | 0,48 m |
| | Opseg podlaktice | 0,41 m |
| Šaka | Od vrha prsta do zapešća | 0,36 m |
| | Širina šake | 0,28 m |

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

Odložite 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. serijski broj) steznika (naveden je na naljepnici na priključku 3-u-1), a proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku i lokalnom nadležnom tijelu pošaljite odgovarajuće informacije o upozorenju ako postoje.

Kako biste dogovorili servis, obratite se svojem distributeru od kojega ste kupili ovaj proizvod i navedite jedinstveni identifikacijski broj uređaja (npr. serijski broj) steznika (naveden je na naljepnici na priključku 3-u-1).

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