

# HOSSZABBÍTÓ PÁNTOK – HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Cikkszám: TX0109

Ez a használati útmutató a termék szerves részét képezi, és ismerteti, hogyan kell a terméket rendeltetésszerűen és biztonságosan használni. A termék használata előtt olvassa el ezt a használati útmutatót, és tartsa a használati útmutatót a termék közelében, hogy bármikor elérhető legyen.

## RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Therm-X AT hideg-, hő-, kontraszt- és kompressziós terápia alkalmazására szolgál olyan páciensek esetében, akiknél ezek a kezelések javallottak.

## FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A hosszabbító pántok a Therm-X rendszer opcionális alkotóelemei. A Therm-X AT egyesíti a hideg-, hő-, kontraszt- és kompressziós terápiát. A Therm-X a műtét utáni állapotok és akut sérülések kezelésére szolgál az ödéma, a duzzanat és a fájdalom csökkentése céljából, amennyiben a hideg- és kompressziós terápia javallott. Alkalmazható továbbá olyan poszttraumás és posztoperatív orvosi és/vagy sebészeti állapotok kezelésére, amelyekre a helyi hőterápia (meleg vagy hideg) javallott.

A Therm-X AT eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek, illetve az ő utasításukra eljáró személyek használhatják rehabilitációs központokban, járóbeteg-rendelőikben és sportegészségügyi létesítményekben.

## CÉLPOPULÁCIÓ

A Therm-X AT 12 éves vagy idősebb pácienseknél való alkalmazásra javallott.

## FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT

A Therm-X AT eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek, illetve az ő utasításukra eljáró személyek használhatják rehabilitációs központokban, járóbeteg-rendelőikben és sportegészségügyi létesítményekben.


















## KLINIKAI ELŐNYÖK

A Therm-X AT csökkenti az ödémákat, a duzzanatokat és a fájdalmat azáltal, hogy segítségével hő-, hideg-, kontraszt- és/vagy kompressziós terápiában részesíthetők az akut váz- és izomrendszeri sérülésekkel vagy poszttraumás sérülésekkel küzdő, illetve (posztoperatív) gyógyulás alatt lévő páciensek. Ahol indokolt, a Therm-X AT alkalmas a jég, melegítőpárna, kompressziós harisnya vagy hasonló kezelések kiváltására a következetesebb és folyamatosabb hő- és kompressziószabályozás biztosítása érdekében.

## LEÍRÁS

A hosszabbító pántok olyan, több betegnél is alkalmazható pántrendszert alkotnak, amelynek rendeltetése, hogy a betegek szélesebb köre számára tegye lehetővé a Therm-X mandzsetták használatát.

## A TERMÉKEN ÉS A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ JELÖLÉSEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

Jelölés/kifejezés	Jelentés	Jelölés/kifejezés	Jelentés	Jelölés/kifejezés	Jelentés
	Azonosító címke		Figyelem! A fontos figyelmeztető információkért olvassa el a használati útmutatót.		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
	CE-jelölés – Európai megfelelés		Tartsa be a használati utasításokat		Figyelem: A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Cikkszám		Gyártó		Tételszám
	Egyedi eszközzazonosító		Gyártási dátum		Orvostechnikai eszköz
	Olvassa el a használati útmutatót		BF típusú páciensrész		Nyomáskorlátozás
	Hőmérséklet-korlátozás		Páratartalom-korlátozás		

## ELLENJAVALLATOK

A Therm-X kompressziós terápiát nem szabad alkalmazni olyan pácienseknél, akiknél az alábbi állapotok egyike fennáll:

- Valószínűsíthető pangásos szívelégtelenség
- Előzetesen fennálló mélyvénás trombózis
- Akut mélyvénás trombózis (phlebothrombosis)
- Felületes visszérgyulladás
- Tüdőembóliás epizódok vagy az embólia egyéb jelei
- Tüdődödéma
- Akut vénagyulladás (thrombophlebitis)
- Dekompenzált szívelégtelenség
- Artériás szabályozási zavar
- Orbánc
- Karcinóma és karcinóma áttét az érintett végtagban
- Dekompenzált hipertónia
- Akut gyulladásos bőrbetegségek vagy fertőzés
- Vénás vagy artériás elzáródásos betegség
- A vénás vagy nyirokrendszeri visszaáramlás nemkívánatos
- Elégtelen perifériás keringés
- Súlyos érelmeszesedés vagy aktív fertőzés
- Dekompenzált hipertónia az érintett területen
- Jelentős érrendszeri károsodás az érintett területen
- A trombózist befolyásoló hematológiai diszkráziák

A Therm-X hőterápiát nem szabad alkalmazni olyan pácienseknél, akiknél az alábbi állapotok egyike fennáll:

- Raynaud-jelenség vagy egyéb vazospasztikus kórképek
- Hidegallergia
- Hideg agglutinin zavarok
- Hidegre vagy melegre való túlérzékenység
- Hidegártalom a kórelőzményben
- Súlyos szív- és érrendszeri betegség
- Érzéketlen bőr, fokozott véralvadékonyság
- Elégtelen keringés
- Fájdalomra érzékeny végtagok
- Rendkívül alacsony vérnyomás magatehetetlen betegeknek
- Csökkent bőrérzékenység
- Vénalekötés vagy a közelmúltban végzett bőrátültetés
- Feokromocitóma

## FIGYELMEZTETÉSEK/ÓVINTÉZKEDÉSEK

- ⚠ Ne használja a készüléket orvosi rendelvény hiányában.
- ⚠ Kövesse a szakember előírásait a kezelési rend(ek)re, területre, gyakoriságra és időtartamra vonatkozóan.
- ⚠ A megfelelő kezelési rendet hivatalos egészségügyi szakembernek kell meghatároznia.
- ⚠ A terápiás mandzsettákat egészségügyi szakembernek kell kiválasztania.
- ⚠ Ne helyezze fel a terápiás mandzsettát olyan szorosan, hogy az korlátozza a vér vagy a folyadékok áramlását.
- ⚠ Csak a Zenith Technical Innovations által jóváhagyott terápiás mandzsettákat használja.
- ⚠ A terápiás mandzsetták nem steriliek. Ne helyezze közvetlenül nyílt sebekre, fekélyekre, kiütésekre, fertőzésekre vagy varratokra.
- ⚠ A több páciensnél használható mandzsettákat az egyes mandzsetták használati útmutatójában szereplő tisztítási utasítások szerint kell megtisztítani és fertőtleníteni. Ha egy mandzsettát több páciensnél használnak, akkor a megfelelő tisztítás és fertőtlenítés elmaradása a fertőzés veszélyét hordozza magában.

- ⚠ Minden kezelés előtt ellenőrizni kell a mandzsetták tisztaságát és épségét. Ne használja a mandzsettát, ha sérülés jelei láthatók rajta, mivel ebben az esetben szivároghat. Ha a mandzsetta szennyezett, tisztítsa meg az adott mandzsetta használati útmutatójában szereplő tisztítási utasítások szerint.
- ⚠ Ne kísérelje meg a terápiás mandzsetta sterilizálását semmilyen módszerrel.
- ⚠ A terápiás mandzsetta alatt használt kötéseket lazán kell felhelyezni.
- ⚠ Ne engedje, hogy a terápiás mandzsetta éles tárgyakkal érintkezzen, amelyek átszúrhatják.
- ⚠ Azonnal hagyja abba a kompressziós terápiát, ha bármilyen diszkomfort érzést, zsibbadást vagy bizsergést tapasztal a végtagban.
- ⚠ A készülék használata közben óránként ellenőrizze a bőr állapotát, hogy nem jelentkezik-e fokozott bőrpír, elszíneződés, viszketés, duzzanat, hólyagok, irritáció és egyéb elváltozások. Ha bármilyen szokatlan állapot jelentkezik, azonnal hagyja abba a Therm-X használatát, és forduljon orvosához.
- ⚠ Különös óvatossággal alkalmazza 12 év alatti gyermekeknél, illetve a következő betegségek bármelyikében szenvedő pácienseknél: fokozott véralvadékonyság, cukorbetegség, neuropátia, ízületi gyulladás, diabéteszes perifériás érbetegség és csökkent bőrérzékenység.
- ⚠ A bőrre helyezés előtt ellenőrizze, hogy nincs-e nedvesség a terápiás mandzsettán. Használat előtt törölje le a nedvességet.
- ⚠ Az alábbi állapotok bármelyikében szenvedő páciensek a Therm-X készüléket csak orvos felügyelete mellett használhatják hőterápiára:
  - Fájdalomra nem érzékeny végtagok
  - Rendkívül alacsony vérnyomás
  - Raynaud-kór
  - Hidegre túlérzékeny páciensek
  - 12 év alatti gyermekek
  - Cukorbeteg
  - Magatehetetlen páciensek
  - Csökkent bőrérzékenység
  - Elégtelen keringés
  - Vénalekötés vagy a közelmúltban végzett bőrátültetés

- ⚠ Ne használja a mandzsettákat nyílt láng közelében.
- ⚠ Ne dohányozzon a terápiás mandzsetták használata közben.
- ⚠ Tartsa be az összes figyelmeztető és óvintézkedést tartalmazó címke utasításait. Semmilyen esetben ne távolítsa el a címkéket.
- ⚠ FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan használja. Ne használja érzékeny bőrfelületeken vagy gyenge keringés esetén. A Therm-X felügyelet nélküli alkalmazása gyermekeken vagy magatehetetlen személyeken veszélyes lehet.

## AJÁNLOTT HASZNÁLAT ÉS TÁROLÁS

- 15,6–26,7 °C közötti hőmérsékleten és 60%-nál alacsonyabb páratartalom mellett használható.
- 0,6–50,0 °C közötti hőmérsékleten és 60%-nál alacsonyabb páratartalom mellett tárolandó.
- 700–1060 hPa közötti légköri nyomáson használható és tárolandó (ez legfeljebb 3000 méteres tengerszint feletti magasságnak felel meg).

## TISZTÍTÁS

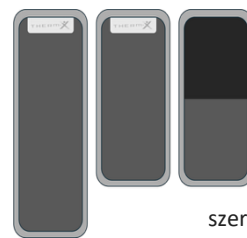
Ha a mandzsettát egyetlen páciensen használják, minden használat után meg kell tisztítani. A mandzsettákat soha nem szabad több páciensen használni megfelelő tisztítás és fertőtlenítés nélkül.

**Egyetlen páciensen való használat** után a mandzsetta tisztításához az alábbi lépéseket kell végrehajtani:

- 1) A Therm-X mandzsetta belső felületeit (a pácienssel érintkező oldalt) meleg vízzel és kímélő mosószerrel átítatott, szőszmentes ruhával kell áttörölni, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra kerüljön.
- 2) Egy második, hideg csapvízzel megnedvesített, szőszmentes ruhával is át kell törölni a mandzsettát az összes mosószer-maradvány eltávolítása érdekében.
- 3) A mandzsettákat a következő használat előtt levegőn kell szárítani, nem szabad gépben mosni vagy szárítógépbe tenni.

**Több páciensen való használat** után a mandzsetta tisztításához és fertőtlenítéséhez az alábbi lépéseket kell végrehajtani:

- 1) A Therm-X mandzsetta belső felületeit (a pácienssel érintkező oldalt) Cavicide Spray termékkel kell befújni úgy, hogy azok 1 percig teljesen nedvesek maradjanak.
- 2) Az 1 perces behatási idő leteltével a mandzsettát tiszta, szőszmentes ruhával át kell törölni, hogy minden látható szennyeződés eltávolításra kerüljön.
- 3) A Therm-X mandzsetta belső felületeit Cavicide Spray termékkel kell befújni úgy, hogy azok 5 percig teljesen nedvesek maradjanak.
- 4) Az 5 perces behatási idő leteltével a mandzsettát meleg vízzel megnedvesített, tiszta, szőszmentes ruhával át kell törölni, hogy a fertőtlenítőszer maradványai eltávolításra kerüljenek (Megjegyzés: A szőszmentes ruhának nedvesnek kell lennie, de nem szabad csöpögnie).
- 5) A mandzsettákat a következő használat előtt levegőn kell szárítani, nem szabad gépben mosni vagy szárítógépbe tenni.



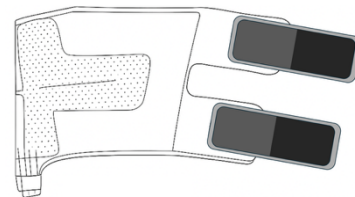
szerint.

## A MANDZSETTA ELŐKÉSZÍTÉSE

- 1) Vegye ki a terméket a csomagolásból,
- 2) Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék nem sérült-e,
- 3) Használat előtt ellenőrizze a termék tisztaságát, és ha szennyezett, tisztítsa meg a tisztítási utasítások

## A MANDZSETTA FELHELYEZÉSE

- 1) Csomagolja ki és terítse szét a hosszabbító pántokat.
- 2) Rögzítse a hosszabbító pántok tépőzárjának hurkolt (bolyhos) oldalát a mandzsettán lévő tépőzár horgos (tüskés) oldalához.
- 3) Helyezze fel a mandzsettát a mandzsetta használati útmutatójának megfelelően.
- 4) Ügyeljen arra, hogy a hosszabbító pántok tépőzárja teljesen illeszkedjen a meglévő mandzsettához.



## BIOKOMPATIBILITÁS

A bőrrel érintkező anyagot az ISO 10993 szabvány szerinti biokompatibilitási követelményeknek való megfelelés szempontjából tesztelték.

## ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a terméket a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## JÓTÁLLÁS

A készülékre hat hónap korlátozott jótállás vonatkozik. A jelen termékjótállás feltételeit és korlátozásait a Therm-X egység használati útmutatója tartalmazza. **NEM VÁLLALUNK SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIÁT.** A jótállási nyilatkozat másolata online is beszerezhető a [thermtherapy.com](http://thermtherapy.com) webhelyen, vagy az [customerservice@thermtherapy.com](mailto:customerservice@thermtherapy.com) e-mail-címre küldött kéréssel.

## SZERVIZELÉS ÉS ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Problémák bejelentésekor adja meg a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének és a nemzeti hatóságnak a mandzsetta egyedi eszközazonosítóját (pl. a tételszámot) (a csomagoláson található címkén feltüntetve).

Ha szervizszolgáltatást szeretne igénybe venni, lépjen kapcsolatba azzal a forgalmazóval, akitől a terméket vásárolta, és adja meg a mandzsetta egyedi eszközazonosítóját (pl. a tételszámot).

	<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@thermtherapy.com">customerservice@thermtherapy.com</a> +1.847.672.7481		<a href="mailto:vigilance@medenvoyglobal.com">vigilance@medenvoyglobal.com</a> +31.70.326.21.48	