

PAGARINĀJUMA SIKSNU LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Produkta numurs: TX0109

Šī lietošanas instrukcija (LI) ir neatņemama izstrādājuma daļa, un tajā ir aprakstīts, kā izstrādājumu droši lietot atbilstoši tam paredzētajam nolūkam. Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet šo LI un glabāiet LI kopā ar izstrādājumu, lai tā būtu pieejama jebkurā laikā.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Therm-X AT ir paredzēts aukstuma, siltuma, kontrasta un kompresijas terapijas nodrošināšanai pacientiem, kuriem šīs terapijas ir indicētas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Pagarināšanas siksna ir Therm-X sistēmas papildu komponenti. Therm-X AT apvieno aukstuma, siltuma, kontrasta un kompresijas terapiju. Therm-X ir paredzēts pēcoperācijas un akūtu traumu ārstēšanai, lai mazinātu tūsku, pietūkumu un sāpes, kuru gadījumā ir indicēts aukstums un kompresija. Tas ir paredzēts pēctraumatisku un pēcoperācijas medicīnisku un/vai ķirurģisku stāvokļu ārstēšanai, kuriem ir indicēta lokalizēta termoterapija (karstuma vai aukstuma).

Therm-X AT ir paredzēts lietošanai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma rehabilitācijas iestādēs, ambulatorajās klīnikās un sporta treniņu vietās.

PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

Therm-X AT ir indicēts pacientiem no 12 gadu vecuma.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Therm-X AT ir paredzēts lietošanai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma rehabilitācijas iestādēs, ambulatorajās klīnikās un sporta treniņu vietās.

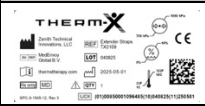
















KLĪNISKIE IEGUVUMI

Therm-X AT mazina tūsku, pietūkumu un sāpes, nodrošinot siltuma, aukstuma, kontrasta un/vai kompresijas terapiju pacientiem ar akūtām muskuļu un skeleta traumām, pēctraumatiskiem traucējumiem vai medicīniskas atveseļošanās laikā (pēcoperācijas periodā). Nepieciešamības gadījumā Therm-X AT ierīci var izmantot ledus, sildīšanas spilventiņu, kompresijas zeķu vai līdzīgu procedūru vietā, lai nodrošinātu konsekventāku un nepārtrauktāku termisko kompresijas kontroli.

APRAKSTS

Pagarināšanas siksna ir vairākiem pacientiem paredzēta siksnu sistēma, kas ļauj palielināt to pacientu skaitu, kuri var lietot Therm-X manšetes.

SIMBOLI UN SAĪSINĀJUMI UZ PRODUKTA UN IEPAKOJUMA

Simbols/Termins	Nozīme	Simbols/Termins	Nozīme	Simbols/Termins	Nozīme
	Identifikācijas etiķete		Uzmanību! Svarīgu brīdinājuma informāciju skatiet lietošanas instrukcijā.		ES pārstāvis (pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā)
	CE marķējums – atbilstība Eiropas standartiem		Ievērojiet lietošanas norādījumus		Uzmanību: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma
	Produkta numurs		Ražotājs		Partijas numurs
	Ierīces unikālais identifikators		Ražošanas datums		Medicīnas ierīce
	Skatiet lietošanas norādījumus		BF tipa lietojamā daļa		Spiediena ierobežojums
	Temperatūras ierobežojums		Mitruma ierobežojums		

KONTRINDIKĀCIJAS

Therm-X kompresijas terapiju nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir kāds no tālāk norādītajiem iepriekš pastāvošajiem veselības stāvokļiem:

- aizdomas par sastrēguma sirds mazspēju;
- iepriekš diagnosticēta dziļo vēnu tromboze (DVT);
- dziļa akūta venoza tromboze (flebotromboze);
- iekaisīgs flebīta process;
- plaušu embolijas epizodes vai citas embolijas pazīmes;
- plaušu tūska;
- akūts vēnu iekaisums (tromboflebīts);
- dekompensēta sirds mazspēja;
- arteriālā disregulācija;
- roze;
- karcinoma un karcinomas metastāzes skartajā ekstremitātē;
- dekompensēta hipertoniā;
- akūtas iekaisīgas ādas slimības vai infekcija;
- venoza vai arteriāla oklūzijas slimība;
- venozā vai limfātiskā atgriešanās nav vēlama;
- slikta perifērā cirkulācija;
- smaga arterioskleroze vai aktīva infekcija;
- dekompensēta hipertoniā skartajā zonā;
- ievērojami asinsvadu darbības traucējumi skartajā zonā;
- hematoloģiskas diskriāzijas, kas ietekmē trombozi.

Therm-X termoterapiju nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir kāds no tālāk norādītajiem iepriekš pastāvošajiem veselības stāvokļiem:

- Reino sindroms vai citi vazospastiski stāvokļi;
- aukstuma alerģija;
- aukstuma aglutinīnu izraisīti traucējumi;
- paaugstināta jutība pret aukstumu vai karstumu;
- aukstuma radīta trauma anamnēzē;
- smaga sirds un asinsvadu slimība;
- ādas anestēzija, hiperkoagulācijas traucējumi;
- slikta cirkulācija;
- sāpju jutīgas ekstremitātes;
- ļoti zems asinsspiediens, kas izraisa darbnespēju;
- samazināta ādas jutība;
- vēnu nosiešana vai nesen veiktas ādas transplantācijas.
- feohromocitoma.

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- ⚠ Nelietojiet ierīci bez ārsta nozīmējuma.
- ⚠ Ievērojiet speciālista sniegtos norādījumus par ārstēšanas režīmu(-iem), zonu, biežumu un ilgumu.
- ⚠ Licencētām veselības aprūpes speciālistam ir jāizvēlas pareizais lietošanas režīms.
- ⚠ Terapijas manšetes izvēlas veselības aprūpes speciālists.
- ⚠ Uzliekot terapijas manšeti, tā nedrīkst būt pārāk cieša, jo tādējādi var ierobežot asins vai ķermeņa šķidrumu plūsmu.
- ⚠ Izmantojiet tikai Zenith Technical Innovations apstiprinātas terapijas manšetes.
- ⚠ Terapijas manšetes nav sterilas. Nolieciet tās tieši uz atklātām brūcēm, čūlām, izsitumiem, infekcijām vai šuvēm.

⚠ Vairākiem pacientiem paredzētās manšetes ir jātīra un jādezinficē, kā norādīts katras manšetes lietošanas instrukcijas sadaļā par tīrīšanu. Izmantojot ierīci vairākiem pacientiem bez pienācīgas tīrīšanas un dezinfekcijas, pastāv infekcijas risks.

⚠ Pirms katras procedūras ir jāpārbauda, vai manšetes ir tīras un nav bojātas. Nelietojiet manšeti, ja tai ir bojājumu pazīmes, jo tai var rasties sūces. Ja manšete ir netīra, notīriet to, kā norādīts katras manšetes lietošanas instrukcijas sadaļā par tīrīšanu.

⚠ Nekādā gadījumā nemēģiniet sterilizēt terapijas manšeti.

⚠ Pārsēji, ko izmanto zem terapijas manšetes nedrīkst būt pārāk cieši.

⚠ Neļaujiet terapijas manšetei saskarties ar asiem priekšmetiem, kas to varētu pārdurt.

⚠ Nekavējoties pārtrauciet kompresijas terapiju, ja rodas diskomforta sajūta, nejutīgums vai ekstremitātes tirpšana.

⚠ Lietojot ierīci, katru stundu jāpārbauda ādas stāvoklis, lai pārliecinātos, vai nav radies pastiprināts apsārtums, krāsas izmaiņas, nieze, pietūkums, tūzns, kairinājums un citas izmaiņas. Ja rodas neparasti apstākļi, nekavējoties pārtrauciet lietot Therm-X un sazinieties ar ārstu.

⚠ Īpaši piesardzīgi lietojiet bērniem līdz 12 gadu vecumam vai pacientiem ar jebkuru no tālāk norādītajiem stāvokļiem: hiperkoagulācijas traucējumi, diabēts, neiropatijas, artrīts, diabēta perifēro asinsvadu slimības un samazināta ādas jutība.

⚠ Pirms uzlikšanas uz ādas pārbaudiet, vai terapijas manšete nav mitra. Pirms lietošanas noslaukiet mitrumu.

⚠ Pacientiem ar jebkuru no tālāk norādītajiem stāvokļiem Therm-X temperatūras terapija jālieto ārsta uzraudzībā:

- sāpju nejutīgas ekstremitātes;
- ļoti zems asinsspiediens;
- Reino slimība;
- paaugstināta jutība pret aukstumu;
- bērni, kas jaunāki par 12 gadiem;
- diabēta slimnieki;
- pacienti ar invaliditāti;
- samazināta ādas jutība;
- slikta cirkulācija;
- vēnu nosiešana vai nesen veiktas ādas transplantācijas.

⚠ Nelietojiet manšetes atklātās liesmas tuvumā.

⚠ Nesmēķējiet, lietojot terapijas manšetes.

⚠ Ievērojiet visas brīdinājuma un piesardzības uzlīmes. Nekad nenoņemiet etiķetes.

⚠ BRĪDINĀJUMS: Lietojiet piesardzīgi. Nelietot uz jutīgām ādas zonām vai vājas asinsrites gadījumā. Therm-X lietošana bez uzraudzības bērniem vai personām ar invaliditāti var būt bīstama.

IETEICAMĀ LIETOŠANA UN GLABĀŠANA

- Lietot 15,6 °C–26,7 °C temperatūrā, mitruma līmenim nepārsniedzot 60 %.
- Uzglabāt 0,6 °C–50,0 °C temperatūrā, mitruma līmenim nepārsniedzot 60 %.
- Lietot un uzglabāt pie atmosfēras spiediena no 700 hPa līdz 1060 hPa (atbilst maksimālajam augstumam 3000 m).

TĪRĪŠANA

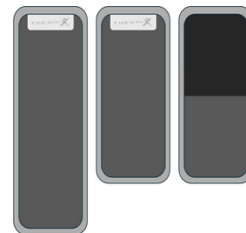
Ja manšetes tiek izmantotas vienam pacientam, tās ir jātīra pēc katras lietošanas reizes. Ierīci nekad nedrīkst izmantot vairākiem pacientiem bez pienācīgas tīrīšanas un dezinfekcijas.

Lai notīrītu manšeti, kas paredzēta **lietošanai vienam pacientam**, jāveic tālāk norādītās darbības:

- 1) Therm-X manšetes iekšējās virsmas (puse, kas nonāk saskarē ar pacientu) jānoslauka ar bezplūksnu drānu, kas samitrināta silta ūdens un saudzīga mazgāšanas līdzekļa šķīdumā, notīrot visus redzamos netīrumus.
- 2) Lai notīrītu manšeti un likvidētu visas mazgāšanas līdzekļa paliekas, jāizmanto otra bezplūksnu drāna, kas samitrināta vēsā krāna ūdenī.
- 3) Pirms nākamās lietošanas reizes manšetēm jāļauj dabiski nožūt. Tās nedrīkst mazgāt veļasmašīnā, ne arī ievietot veļas žāvētājā.

Lai notīrītu un dezinficētu manšeti, kas paredzēta **lietošanai vairākiem pacientiem**, jāveic tālāk norādītās darbības:

- 1) Ar Cavicide Spray jāapsmidzina Therm-X manšetes iekšējās virsmas (puse, kas nonāk saskarē ar pacientu), lai tās būtu pilnībā samitrinātas 1 minūti.
- 2) Pēc 1 minūtes ilgas iedarbības manšete jānoslauka ar tīru bezplūksnu drānu, notīrot visus redzamos netīrumus.
- 3) Ar Cavicide Spray jāapsmidzina Therm-X manšetes iekšējās virsmas, lai tās būtu pilnībā samitrinātas 5 minūtes.
- 4) Pēc 5 minūšu ilgas iedarbības manšete jānoslauka ar tīru bezplūksnu drānu, kas samitrināta siltā ūdenī, lai notīrītu dezinfekcijas līdzekļa paliekas. (Piezīme: bezplūksnu drānai jābūt mitrai, bet ne pārāk slapjai, lai tā nepilētu.)
- 5) Pirms nākamās lietošanas reizes manšetēm jāļauj dabiski nožūt. Tās nedrīkst mazgāt veļasmašīnā, ne arī ievietot veļas žāvētājā.

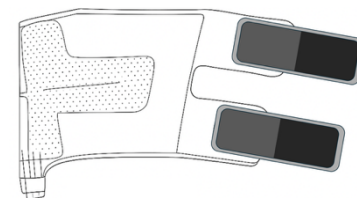


MANŠEŠU SAGATAVOŠANA

- 1) Izņemiet izstrādājumu no iepakojuma.
- 2) Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums nav bojāts.
- 3) Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums ir tīrs, un, ja tas ir netīrs, notīriet to, kā norādīts sadaļā par tīrīšanu.

MANŠEŠU UZLIKŠANA

- 1) Izpakojiet un izklājiet pagarinātāja siksnas.
- 2) Piestipriniet pagarinātāja siksnu cilpas pusi pie manšetes esošā āķa.
- 3) Uzlieciet manšeti saskaņā ar manšetes lietošanas instrukciju.
- 4) Pārliedzieties, ka pagarinātāja siksnu āķis un cilpa ir pilnībā savienoti ar esošo manšeti.



BIOLOĢISKĀ SADERĪBA

Materiāls, kas nonāk saskarē ar ādu, ir pārbaudīts, lai tas atbilstu bioloģiskās saderības prasībām saskaņā ar ISO 10993.

UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas izstrādājums jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

GARANTĪJA

Šai manšetei tiek piemērota ierobežota sešu mēnešu garantija. Šīs manšetes garantijas noteikumus, nosacījumus un ierobežojumus varat atrast Therm-X ierīces lietošanas instrukcijā. **CITAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS NAV PIEMĒROJAMAS.** Šīs garantijas kopiju var iegūt arī tiešsaistē vietnē thermxtherapy.com vai nosūtot e-pasta ziņojumu uz customerservice@thermxtherapy.com.

APKOPE UN KLIENU ATBALSTS

Ziņojot par problēmām, ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim un jūsu valsts iestādei norādiet manšetes unikālo identifikācijas numuru (piemēram, partijas numuru) (kā norādīts uz iepakojuma etiķetes).

Lai saņemtu apkopes pakalpojumus, sazinieties ar izplatītāju, no kura iegādājāties šo produktu, un norādiet manšetes unikālo identifikācijas numuru (piemēram, partijas numuru).

	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	