

INSTRUKCJA OBSŁUGI PASKÓW PRZEDŁUŻAJĄCYCH

Numer produktu: TX0109

Niniejsza instrukcja obsługi (IO) stanowi integralną część produktu i zawiera opis sposobu jego bezpiecznego stosowania zgodnie z przeznaczeniem. Przed użyciem produktu należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i przechowywać ją wraz z produktem w łatwo dostępnym miejscu.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Therm-X AT stosuje się w terapii zimnem, ciepłem, kontrastem i uciskiem u pacjentów ze wskazaniem do takich terapii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Paski przedłużające są opcjonalnymi elementami systemu Therm-X. Therm-X AT stanowi połączenie terapii zimnem, ciepłem, kontrastem i uciskiem. Therm-X jest przeznaczony do leczenia urazów pooperacyjnych i ostrych w celu zmniejszenia obrzęku, opuchlizny i bólu, w przypadku których wskazane jest stosowanie zimna i ucisku. Jest on przeznaczony do leczenia zmian pourazowych i pooperacyjnych, w których wskazana jest miejscowa terapia termiczna (ciepłem lub zimnem).

Therm-X AT jest przeznaczony do stosowania przez licencjonowany personel opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie w placówkach rehabilitacyjnych, przychodniach i ośrodkach treningu sportowego.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Therm-X AT jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Therm-X AT jest przeznaczony do stosowania przez licencjonowany personel opieki zdrowotnej lub z jego zalecenia w placówkach rehabilitacyjnych, przychodniach i ośrodkach treningu sportowego.

KORZYŚCI KLINICZNE

Therm-X AT poprzez terapię ciepłem, zimnem, kontrastem lub kompresją zmniejsza obrzęk, opuchliznę i ból u pacjentów z ostrymi urazami układu mięśniowo-szkieletowego, urazami pourazowymi lub w okresie rekonwalescencji medycznej (pooperacyjnej). W odpowiednich przypadkach wyrób Therm-X AT można stosować zamiast lodu, poduszek grzewczych, pończoch uciskowych lub podobnych zabiegów, zapewniając spójniejszą i ciągłą kontrolę temperatury i ucisku.

OPIS

Paski przedłużające to system pasków przeznaczony dla wielu pacjentów, który ma na celu zwiększenie liczby pacjentów mogących korzystać z mankietów Therm-X.

SYMBOLE I SKRÓTY NA PRODUKCIE ORAZ NA OPAKOWANIU

Symbol/termin	Znaczenie	Symbol/termin	Znaczenie	Symbol/termin	Znaczenie
	Tabliczka znamionowa		Uwaga! Ważne informacje ostrzegawcze można znaleźć w instrukcji obsługi.		EU Rep (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)
	Znak CE – europejski znak zgodności		Przestrzegać instrukcji obsługi		Uwaga: prawo federalne nakłada ograniczenia na sprzedaż tego wyrobu: może on być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer produktu		Producent		Numer partii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Data produkcji		Wyrób medyczny
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Zastosowano część typu BF		Zakres ciśnienia
	Zakres temperatur		Zakres wilgotności		

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować terapii kompresyjnej Therm-X u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem następujących schorzeń:

- zastoinowa niewydolność serca
- predyspozycja do zakrzepicy żył głębokich (DVT)
- ostra zakrzepica żył głębokich (phlebothrombosis)
- zapalenie żył
- epizody zatorowości płucnej lub inne objawy zatorowości
- obrzęk płuc
- ostre zapalenie żył (thrombophlebitis)
- niewyrównana niewydolność serca
- zaburzenia regulacji tętniczej
- róża (erysipelas)
- rak i jego przerzuty w kończynie dotkniętej schorzeniem
- niewyrównana hipertonia
- ostre choroby zapalne skóry lub infekcje
- choroba okluzyjna żył lub tętnic
- powrót żylny lub limfatyczny jest przeciwwskazaniem
- słabe krążenie obwodowe
- ciężka miażdżyca lub trwająca infekcja
- niewyrównana hipertonia w obszarze dotkniętym schorzeniem
- znaczące zaburzenia naczyniowe w obszarze dotkniętym schorzeniem
- dyskrazje hematologiczne mające wpływ na zakrzepicę

Terapii termicznej Therm-X nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem następujących schorzeń:

- objaw Raynauda lub inne schorzenia wazospastyczne
- alergia na zimno
- zaburzenia związane z aglutyninami zimnymi
- nadwrażliwość na zimno lub ciepło
- odmrożenia w wywiadzie
- ciężka choroba układu krążenia
- znieczulenie skóry, zaburzenia nadkrzepliwości
- słabe krążenie
- wrażliwość kończyn na ból
- bardzo niskie ciśnienie krwi, które powoduje niepełnosprawność
- zmniejszona wrażliwość skóry
- podwiązanie żył lub niedawny przeszczep skóry
- guz chromochłonny

OSTRZEŻENIA/PRZESTROGI

- ⚠ Wyrobu nie należy używać bez zalecenia lekarza.
- ⚠ Przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących schematu leczenia, obszaru, częstotliwości i czasu trwania.
- ⚠ Właściwy schemat leczenia wybiera wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej.
- ⚠ Mankiet terapeutyczny dobierany jest przez pracownika opieki zdrowotnej.
- ⚠ Nie należy zaciskać mankieta terapeutycznego w sposób ograniczający przepływ krwi lub chłodziwa.
- ⚠ Należy używać wyłącznie mankieta terapeutycznego zatwierdzonych przez Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Mankiety terapeutyczne nie są sterylne. Nie należy nakładać ich bezpośrednio na otwarte rany, owrzodzenia, wysypki, miejsca zakażenia lub szwy.
- ⚠ Mankiety do użytku wielokrotnego należy czyścić i dezynfekować zgodnie z opisem w rozdziale dotyczącym czyszczenia każdego mankieta. Korzystanie

z mankieta wielu pacjentów bez należytego czyszczenia i dezynfekcji może stwarzać ryzyko zakażenia.

- ⚠ Przed każdym zabiegiem należy sprawdzać mankiety pod kątem zabrudzeń i uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzeń mankieta nie należy z niego korzystać, ponieważ może dojść do rozszczelnienia. Zabrudzony mankieta wyczyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia każdego mankieta.
- ⚠ Nie należy podejmować prób sterylizacji mankieta terapeutycznego.
- ⚠ Opatrunki stosowane pod mankietai terapeutycznymi należy nakładać delikatnie.
- ⚠ Nie dopuszczać do kontaktu mankieta terapeutycznych z ostrymi przedmiotami mogącymi spowodować ich uszkodzenie.
- ⚠ W przypadku wystąpienia dyskomfortu, drętwienia lub mrowienia kończyny należy natychmiast przerwać terapię uciskową.
- ⚠ Podczas korzystania z wyrobu należy co godzinę sprawdzać stan skóry pod kątem nasilenia zaczerwienienia, przebarwień, swędzenia, obrzęku, pęcherzy, podrażnień i innych zmian. W przypadku wystąpienia nietypowych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie Therm-X i skontaktować się z lekarzem.
- ⚠ Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci poniżej 12. roku życia lub pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem następujących schorzeń: zaburzenia nadkrzepliwości, cukrzyca, neuropatie, stany zapalne stawów, cukrzycowa choroba naczyń obwodowych oraz zmniejszona wrażliwość skóry.
- ⚠ Przed nałożeniem mankieta terapeutycznego na skórę należy sprawdzić, czy nie jest on wilgotny. Przed użyciem należy go osuszyć.
- ⚠ U pacjentów z którymkolwiek z niżej wymienionych schorzeń i uwarunkowań korzystanie z Therm-X musi odbywać się pod nadzorem lekarza:
 - niewrażliwość kończyn na ból
 - bardzo niskie ciśnienie krwi
 - choroba Raynauda
 - nadwrażliwość na zimno
 - dzieci poniżej 12 lat
 - cukrzyca
 - niepełnosprawność
 - zmniejszona wrażliwość skóry
 - słabe krążenie
 - podwiązanie żył lub niedawny przeszczep skóry

- ⚠ Nie używać mankieta w pobliżu otwartego ognia.
- ⚠ Podczas korzystania z mankieta terapeutycznego nie palić.
- ⚠ Stosować się do ostrzeżeń i ostróg zamieszczonych na odpowiednich etykietach. Nie usuwać etykiet.
- ⚠ OSTRZEŻENIE: Podczas korzystania zachować ostrożność. Nie stosować na wrażliwych obszarach skóry lub w przypadku słabego krążenia. Korzystanie z Therm-X przez dzieci lub osoby z niepełnosprawnością bez nadzoru może stanowić niebezpieczeństwo.

ZALECANE WARUNKI UŻYWANIA I PRZECHOWYWANIA

- Używać w temperaturze od 15,6°C do 26,7°C i przy wilgotności poniżej 60%.
- Przechowywać w temperaturze od 0,6°C do 50,0°C i przy wilgotności poniżej 60%.
- Używać i przechowywać przy ciśnieniu atmosferycznym w zakresie 700 hPa – 1060 hPa (odpowiada to maksymalnej wysokości 3000 m).

CZYSZCZENIE

W przypadku stosowania u jednego pacjenta mankiety należy czyścić po każdym użyciu. Mankietów nigdy nie należy używać u wielu pacjentów bez należytego czyszczenia i dezynfekcji.

Aby wyczyścić mankiety do **użytku u jednego pacjenta**, należy wykonać następujące czynności:

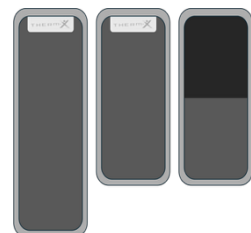
- 1) Wewnętrzne powierzchnie mankietów Therm-X (stronę wchodzącą w kontakt ze skórą pacjenta) należy przetrzeć niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną roztworem ciepłej wody i łagodnego detergentu, aby usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
- 2) Aby usunąć wszelkie pozostałości detergentu, należy przetrzeć mankiety drugą niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną zimną wodą z kranu.
- 3) Przed kolejnym użyciem mankiety należy wysuszyć na powietrzu; nie wolno ich prać w pralce ani wkładać do suszarki.

Aby wyczyścić i zdezynfekować mankiety do **użytku u wielu pacjentów**, należy wykonać następujące czynności:

- 1) Wewnętrzne powierzchnie mankietów Therm-X (stronę wchodzącą w kontakt ze skórą pacjenta) należy spryskać środkiem Cavicide Spray, aby były dokładnie zwilżone przez 1 minutę.
- 2) Po upływie 1 minuty mankiety przetrzeć czystą, niestrzępiącą się ściereczką, aby usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
- 3) Wewnętrzne powierzchnie mankietów Therm-X należy spryskać sprayem Cavicide, aby były dokładnie zwilżone przez 5 minut.
- 4) Po upływie 5 minut mankiety należy przetrzeć czystą, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną ciepłą wodą, aby usunąć pozostałości środka dezynfekującego (Uwaga: niestrzępiąca się ściereczka powinna być mokra, ale nie powinna z niej cieknąć woda).
- 5) Przed kolejnym użyciem mankiety należy wysuszyć na powietrzu; nie wolno ich prać w pralce ani wkładać do suszarki.

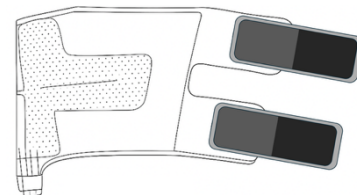
PRZYGOTOWANIE MANKIETU

- 1) Wyjąć produkt z opakowania.
- 2) Przed użyciem sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń.
- 3) Przed użyciem sprawdzić produkt pod kątem czystości. Zabrudzony produkt wyczyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia.



ZAKŁADANIE MANKIETU

- 1) Rozpakować i rozłożyć paski przedłużające.
- 2) Przymocować stroną z pętelkami pasków przedłużających do zaczepów znajdujących się na mankiecie.
- 3) Nałożyć mankiety zgodnie z jego instrukcją obsługi.
- 4) Upewnić się, że rzepy pasków przedłużających są całkowicie połączone z istniejącym mankiemtem.



BIOKOMPATYBILNOŚĆ

Materiał stykający się ze skórą został przetestowany pod kątem spełnienia wymagań dotyczących biokompatybilności zgodnie z normą ISO 10993.

UTYLIZACJA

Zużyty produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

GWARANCJA

Mankiet objęty jest sześciomiesięczną ograniczoną gwarancją. Warunki i ograniczenia niniejszej gwarancji na urządzenie można znaleźć w instrukcji obsługi jednostki głównej Therm-X. **NIE UDZIELA SIĘ ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŹNYCH BĄDŹ DOROZUMIANYCH.** Egzemplarz niniejszej gwarancji można również otrzymać online na stronie thermxttherapy.com lub wysyłając wiadomość e-mail na adres customerservice@thermxttherapy.com.

SERWIS I OBSŁUGA KLIENTA

Przy zgłaszaniu problemów producentowi lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu należy podawać niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (np. numer partii) dotyczący mankieta (zgodnie z oznaczeniem na etykiecie znajdującej się na opakowaniu).

Aby skorzystać z usług serwisowych, należy skontaktować się z dystrybutorem, u którego zakupiono ten produkt, i podać niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (np. numer partii) dotyczący mankieta.

	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@thermxttherapy.com		vigilance@medenvoyglobal.com	