

INSTRUCȚIUNI PENTRU BENZILE DE EXTENSIE

Număr produs: TX0109

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) reprezintă o parte integrantă a produsului, descriind modul de utilizare în condiții de siguranță, conform destinației prevăzute. Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul și păstrați-le împreună cu acesta, astfel încât să fie accesibile în orice moment.

DOMENIU DE UTILIZARE

Therm-X AT este destinat administrării terapiei cu frig, căldură, contrast și compresie la pacienții pentru care sunt indicate astfel de terapii.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Benzele de extensie sunt componente opționale ale sistemului Therm-X. Therm-X AT combină terapia cu frig, căldură, contrast și compresie. Therm-X este destinat tratării leziunilor post-chirurgicale și acute pentru reducerea edemului, inflamației și durerii, în situațiile în care sunt indicate terapia cu frig și compresie. Este destinat tratării afecțiunilor medicale și/sau chirurgicale post-traumatice și post-chirurgicale pentru care este indicată terapia termică localizată (caldă sau rece).

Therm-X AT este destinat utilizării de către sau la indicația personalului medical autorizat în unități de reabilitare, clinici ambulatorii și unități de pregătire sportivă.

POPULAȚIA VIZATĂ

Therm-X AT este indicat pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste.

UTILIZATORI VIZAȚI

Therm-X AT este destinat utilizării de către sau la indicația personalului medical autorizat în unități de reabilitare, clinici ambulatorii și unități de pregătire sportivă.


















BENEFICIILE CLINICE

Therm-X AT reduce edemul, inflamația și durerea prin furnizarea de terapie cu căldură, frig, contrast și/sau compresie pacienților cu leziuni musculo-scheletice acute, leziuni post-traumatice sau în recuperare medicală (post-chirurgicală). Dacă este cazul, dispozitivul Therm-X AT poate fi utilizat în locul gheții, al păturilor de încălzire, al ciorapilor compresivi sau al tratamentelor similare pentru a oferi un control termic și de compresie mai consecvent și continuu.

DESCRIERE

Benzele de extensie reprezintă un sistem de benzi pentru mai mulți pacienți, destinat să mărească numărul pacienților care pot utiliza manșoanele Therm-X.

SIMBOLURI ȘI ABREVIERI PE PRODUS ȘI AMBALAJ

Simbol/Termen	Semnificație	Simbol/Termen	Semnificație	Simbol/Termen	Semnificație
	Etichetă de identificare		Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind siguranța.		Reprezentant UE (reprezentant autorizat în Uniunea Europeană)
	Marcajul CE – Conformitate europeană		Urmați instrucțiunile de utilizare		Atenție: Legea restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Număr produs		Producător		Număr lot
	Identificator unic al dispozitivului		Data fabricației		Dispozitiv medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare.		Piesă aplicată de tip BF		Limită de presiune
	Limită de temperatură		Limită de umiditate		

CONTRAINDICAȚII

Terapia prin compresie Therm-X nu trebuie utilizată de niciun pacient care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni preexistente:

- Semne prezumtive de insuficiență cardiacă congestivă
- Afecțiuni preexistente de tromboză venoasă profundă (TVP)
- Tromboză venoasă acută profundă (flebotromboză)
- Proces inflamator de flebită
- Episoade de embolie pulmonară sau alte semne de embolie
- Edem pulmonar
- Inflamație acută a venelor (tromboflebită)
- Insuficiență cardiacă decompensată
- Dereglare arterială
- Erizipel
- Carcinom și metastază de carcinom în extremitatea afectată
- Hipertonie decompensată
- Boli inflamatorii acute ale pielii sau infecții
- Boală ocluzivă venoasă sau arterială
- Întoarcerea venoasă sau limfatică este nedorită
- Circulație periferică deficitară
- Arterioscleroză severă sau infecție activă
- Hipertonie decompensată în regiunea afectată
- Insuficiență vasculară semnificativă în zona afectată
- Discrazii sanguine care influențează tromboza

Terapia termică Therm-X nu trebuie utilizată de niciun pacient care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni preexistente:

- Fenomenul Raynaud sau alte afecțiuni vasospastice
- Alergie la frig
- Tulburări ale aglutinelor la rece
- Hipersensibilitate la frig sau căldură
- Istoric de leziuni cauzate de frig
- Boli cardiovasculare severe
- Piele amorțită, tulburări de hipercoagulare
- Circulație deficitară
- Extremități sensibile la durere
- Tensiune arterială extrem de scăzută la pacienți în stare de incapacitate
- Sensibilitate cutanată scăzută
- Ligatură venoasă sau grefe de piele recente
- Feocromocitom

AVERTISMENTE/ATENȚIONĂRI

- ⚠ Nu utilizați dispozitivul fără prescripție medicală.
- ⚠ Respectați instrucțiunile prescrise privind regimul (regimurile) de tratament, zona, frecvența și durata acestuia.
- ⚠ Un medic autorizat trebuie să selecteze regimul corect de utilizare.
- ⚠ Manșoanele de tratament trebuie selectate de către un cadru medical.
- ⚠ Nu aplicați manșonul de tratament atât de strâns încât să restricționați fluxul sanguin sau circulația lichidelor.
- ⚠ Utilizați doar manșoane de tratament aprobate de Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Manșoanele de tratament nu sunt sterile. Nu le aplicați direct pe răni deschise, ulceratii, erupții cutanate, infecții sau suturi.
- ⚠ Manșoanele destinate utilizării de către mai mulți pacienți trebuie curățate și dezinfectate așa cum se subliniază în secțiunea de curățare a instrucțiunilor de utilizare ale fiecărui manșon. Utilizarea unei benzi de extensie de către

mai mulți pacienți fără curățare și dezinfectare corespunzătoare poate duce la riscuri de infecție.

- ⚠ Manșoanele trebuie inspectate înaintea fiecărui tratament pentru a verifica dacă sunt curate sau dacă prezintă deteriorări. Nu utilizați manșoanele dacă există semne de deteriorare, deoarece pot prezenta scurgeri. Dacă manșoanele sunt murdare, curățați-le așa cum se indică în secțiunea de curățare a instrucțiunilor de utilizare ale fiecărui manșon.
- ⚠ Nu încercați să sterilizați manșoanele de tratament prin nicio metodă.
- ⚠ Pansamentele utilizate sub manșoanele de tratament trebuie aplicate ușor.
- ⚠ Nu permiteți ca manșoanele de tratament să intre în contact cu obiecte ascuțite care le-ar putea perfora.
- ⚠ Opiți imediat terapia de compresie dacă aveți orice senzație de disconfort, amorțeală sau furnicături ale membrelor.
- ⚠ În timpul utilizării dispozitivului, trebuie să verificați starea pielii în fiecare oră pentru a observa dacă apar roșeață accentuată, decolorare, mâncărime, inflamație, vezicule, iritații și alte modificări. Dacă apare orice stare neobișnuită, întrerupeți imediat utilizarea sistemului Therm-X și contactați medicul.
- ⚠ Luați măsuri speciale de precauție pentru copiii sub 12 ani sau pentru pacienții care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni: tulburări de hipercoagulare, diabet zaharat, neuropatii, afecțiuni artritice, boala vasculară periferică a diabetului zaharat și sensibilitate cutanată scăzută.
- ⚠ Verificați dacă există umiditate pe manșonul de tratament înainte de a-l așeza pe piele. Îndepărtați orice urmă de umiditate înainte de utilizare.
- ⚠ Pacienții cu oricare dintre următoarele afecțiuni trebuie să utilizeze Therm-X pentru terapia termică sub supravegherea unui medic:
 - Extremități care nu sunt sensibile la durere
 - Tensiune arterială extrem de scăzută
 - Boala Raynaud
 - Hipersensibilitate la frig
 - Copii sub 12 ani
 - Diabetici
 - Stare de incapacitate
 - Sensibilitate cutanată scăzută
 - Circulație deficitară
 - Ligatură venoasă sau grefe de piele recente

⚠ Nu utilizați manșoanele în apropierea unei flăcări deschise.

⚠ Nu fumați în timp ce utilizați manșoanele de tratament.

⚠ Respectați toate etichetele de avertizare și atenționare. Nu îndepărtați niciodată etichetele.

⚠ AVERTISMENT: Utilizați cu atenție. Nu utilizați pe zone sensibile ale pielii sau în cazul unei circulații deficitare. Utilizarea nesupravegheată a Therm-X de către copii sau persoane în stare de incapacitate poate fi periculoasă.

UTILIZARE ȘI DEPOZITARE RECOMANDATE

- Utilizați la temperaturi cuprinse între 15,6°C și 26,7°C și la o umiditate sub 60%.
- Depozitați la temperaturi cuprinse între 0,6°C și 50,0°C și la o umiditate sub 60%.
- Utilizați și depozitați la o presiune atmosferică cuprinsă între 700 hPa și 1060 hPa (corespunde unei altitudini maxime de 3.000 m).

CURĂȚARE

Manșoanele trebuie curățate după fiecare utilizare atunci când sunt folosite de un singur pacient. Manșoanele nu trebuie utilizate niciodată de către mai mulți pacienți fără curățare și dezinfectare corespunzătoare.

Pentru a curăța manșoanele **utilizate de către un singur pacient**, trebuie parcurși următorii pași:

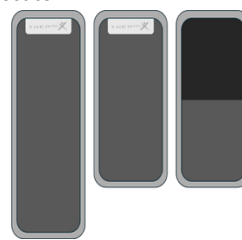
- 1) Suprafețele interioare (partea care intră în contact cu pacientul) ale manșoanelor Therm-X trebuie șterse cu o lavetă fără scame, umezită cu o soluție cu apă caldă și detergent blând, pentru a îndepărta orice urmă vizibilă de murdărie.
- 2) Pentru a îndepărta toate reziduurile de detergent de pe manșoane, trebuie utilizată o a doua lavetă fără scame, umezită cu apă rece de la robinet.
- 3) Manșoanele trebuie uscate la aer înainte de următoarea utilizare; nu se spală la mașină și nu se introduc în uscător.

Pentru a curăța și a dezinfecta manșoanele **utilizate de către mai mulți pacienți**, trebuie parcurși următorii pași:

- 1) Trebuie utilizat spray-ul Cavicide pentru a pulveriza suprafețele interioare (partea care intră în contact cu pacientul) ale manșoanelor Therm-X, astfel încât acestea să fie complet umezite timp de 1 minut.
- 2) După un timp de contact de 1 minut, manșoanele trebuie șterse cu o lavetă curată, fără scame, pentru a îndepărta toată murdăria vizibilă.
- 3) Trebuie utilizat spray-ul Cavicide pentru a pulveriza suprafețele interioare ale manșoanelor Therm-X, astfel încât acestea să fie complet umezite timp de 5 minute.
- 4) După un timp de contact de 5 minute, manșoanele trebuie șterse cu o lavetă curată, fără scame, umezită cu apă caldă, pentru a îndepărta urmele de dezinfectant (Notă: laveta fără scame trebuie să fie umedă, nu foarte udă).
- 5) Manșoanele trebuie uscate la aer înainte de următoarea utilizare; nu se spală la mașină și nu se introduc în uscător.

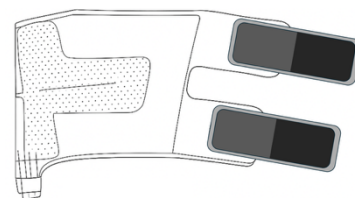
PREGĂTIREA MANȘOANELOR

- 1) Scoateți produsul din ambalaj.
- 2) Verificați dacă produsul prezintă deteriorări înainte de utilizare.
- 3) Verificați dacă produsul este curat înainte de utilizare, iar dacă este murdar, curățați-l conform instrucțiunilor din secțiunea de curățare.



APLICAREA MANȘOANELOR

- 1) Despachetați și întindeți benzile de extensie.
- 2) Fixați partea pufoasă a benzilor de extensie pe partea de prindere aspră existentă pe manșon.
- 3) Aplicați manșonul conform instrucțiunilor de utilizare ale manșonului.
- 4) Asigurați-vă că sistemul de fixare al benzilor de extensie este cuplat complet cu manșonul existent.



BIOCOMPATIBILITATE

Materialul care intră în contact cu pielea a fost testat pentru a îndeplini cerințele de biocompatibilitate conform ISO 10993.

DEBARASAREA

După utilizare, debarasați produsul în conformitate cu reglementările locale.

GARANȚIA

Aceste manșoane beneficiază de o garanție limitată de șase luni. Puteți găsi termenii, condițiile și limitările garanției acestui articol în manualul de utilizare al unității Therm-X. **NU EXISTĂ ALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE.** O copie a acestei garanții poate fi obținută și online, pe thermxtherapy.com, sau prin e-mail, la customerservice@thermxtherapy.com.

SERVICE ȘI ASISTENȚĂ PENTRU CLIEȚI

Atunci când raportați probleme, furnizați producătorului sau reprezentantului său autorizat și Autorității Naționale numărul unic de identificare (de exemplu, numărul lotului) al benzii de extensie (așa cum apare pe eticheta de pe ambalaj).

Pentru a beneficia de service, contactați distribuitorul de la care ați achiziționat acest produs și furnizați numărul unic de identificare (de exemplu, numărul lotului) al benzii de extensie.

	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	