

## INSTRUCTIES VOOR VERLENGRIEMEN

Productnummer: TX0109

Deze gebruiksaanwijzing hoort bij het product en legt uit hoe je het veilig en op de juiste manier gebruikt. Lees deze instructies voordat je het product gaat gebruiken en bewaar ze bij het product, zodat je ze altijd kunt raadplegen.

### BEOOGD GEBRUIK

De Therm-X AT is bedoeld voor het geven van koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie aan patiënten bij wie deze behandelingen nodig zijn.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De verlengriemen zijn optionele onderdelen van het Therm-X-systeem. De Therm-X AT combineert koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie. Therm-X is bedoeld voor de behandeling van postoperatieve en acute blessures om oedeem, zwelling en pijn te verminderen, waarbij koude en compressie zijn aangewezen. Het systeem is ook bedoeld voor de behandeling van medische of chirurgische aandoeningen na een trauma of operatie, waarvoor plaatselijke warmtetherapie (koud of warm) geschikt is.

De Therm-X AT is bedoeld voor gebruik door, of op voorschrift van, bevoegde zorgverleners in revalidatiecentra, poliklinieken en sporttrainingsomgevingen.

### BEOOGDE DOELGROEP

De Therm-X AT is bedoeld voor patiënten van 12 jaar en ouder.

### BEOOGDE GEBRUIKERS

De Therm-X AT is bedoeld voor gebruik door, of op voorschrift van, bevoegde zorgprofessionals in revalidatiecentra, poliklinieken en sporttrainingsomgevingen.

### KLINISCHE VOORDELEN

De Therm-X AT helpt oedeem, zwelling en pijn te verminderen door warmte-, koude-, contrast- en/of compressietherapie toe te passen bij patiënten met acute spier- en skeletletsels, traumatische verwondingen of tijdens medisch herstel (na een operatie). Wanneer geschikt, kan het Therm-X AT-apparaat worden gebruikt in plaats van ijs, warmtekussens, steunkousen of vergelijkbare behandelingen, om een meer constante en continue temperatuur- en compressieregulatie te bieden.

### OMSCHRIJVING

De verlengriemen vormen een meerpatiëntensysteem dat bedoeld is om het aantal patiënten dat de Therm-X-therapiekleidingstukken kan gebruiken te vergroten.

### SYMBOLLEN EN AFKORTINGEN OP HET PRODUCT EN DE VERPAKKING

| Symbol/term                                                                         | Betekenis                            | Symbol/term                                                                         | Betekenis                                                                        | Symbol/term                                                                           | Betekenis                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Identificatielabel                   |  | Opgelet! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie. |  | EU Rep (Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie)                                                        |
|  | CE-markering - Europese conformiteit |  | Volg de gebruiksaanwijzing                                                       |  | Opgelet: volgens de federale wet mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts |
|  | Productnummer                        |  | Producent                                                                        |  | Lotnummer                                                                                                    |
|  | Unieke apparaatidentificatie         |  | Productiedatum                                                                   |  | Medisch apparaat                                                                                             |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing      |  | Type BF toegepast onderdeel                                                      |  | Druklimiet                                                                                                   |
|  | Temperatuurlimiet                    |  | Vochtigheidslimiet                                                               |                                                                                       |                                                                                                              |

## CONTRA-INDICATIES

Compressietherapie met de Therm-X mag niet worden gebruikt bij patiënten met een of meer van de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- Vermoeden van congestief hartfalen
- Bestaande DVT (diepe veneuze trombose)
- Acute diepe veneuze trombose (flebotrombose)
- Ontstekingsproces van flebitis
- Voorgeschiedenis van longembolie of andere tekenen van embolie
- Longoedeem
- Acute aderontsteking (tromboflebitis)
- Gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- Arteriële dysregulatie
- Wondroos (erysipelas)
- Carcinoom of uitzaaingen van een carcinoom in het aangedane ledemaat
- Gedecompenseerde hypertensie
- Acute ontstekingsziekten van de huid of infecties
- Veneuze of arteriële afsluitingsziekte
- Situaties waarbij veneuze of lymfatische terugstroom ongewenst is
- Slechte perifere circulatie
- Ernstige aderverkalking of actieve infectie
- Gedecompenseerde hypertensie in het aangedane gebied
- Ernstige vaataandoeningen in het behandelde gebied
- Bloedafwijkingen (hematologische dyscrasieën) die trombose beïnvloeden

Thermische therapie met de Therm-X mag niet worden gebruikt bij patiënten met een of meer van de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- Fenomeen van Raynaud of andere vaatspasmen
- Koudeallergie
- Aandoeningen met koude-agglutinenen
- Overgevoeligheid voor koude of warmte
- Geschiedenis van bevriezingsletsel
- Ernstige hart- en vaatziekte
- Verdoofde huid of stollingsstoornissen (hypercoagulatie)
- Slechte doorbloeding
- Ledematen die overgevoelig zijn voor pijn
- Zeer lage bloeddruk waardoor de patiënt niet goed functioneert
- Verminderde gevoeligheid van de huid
- Afgebonden aderen of recente huidtransplantaties
- Feochromocytroom

## WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Gebruik het apparaat niet zonder voorschrift van een arts.
- ⚠ Volg altijd de voorgeschreven instructies van je behandelend zorgverlener met betrekking tot behandelwijze(n), plaats, frequentie en duur.
- ⚠ Alleen een bevoegd zorgprofessional mag het juiste behandelprogramma bepalen.
- ⚠ De therapiekleding moet worden gekozen door een zorgprofessional.
- ⚠ Breng de therapiekleding niet zo strak aan dat de bloed- of vloeistofdoorstroming wordt belemmerd.
- ⚠ Gebruik alleen therapiekleding die is goedgekeurd door Zenith Technical Innovations.
- ⚠ De therapiekleding is niet steriel. Plaats deze niet direct op open wonden, zweren, huiduitslag, infecties of hechtingen.

- ⚠ Kledingstukken voor gebruik bij meerdere patiënten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals beschreven in de reinigingssectie van de IFU (gebruiksaanwijzing) van elk therapiekledingstuk. Gebruik bij meerdere patiënten zonder juiste reiniging en desinfectie kan leiden tot infectierisico's.
- ⚠ Controleer voor elke behandeling of het therapiekledingstuk schoon en onbeschadigd is. Gebruik het therapiekledingstuk niet als er schade zichtbaar is, aangezien het dan kan lekken. Als het therapiekledingstuk vuil is, reinig het dan volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing.
- ⚠ Probeer de therapiekleding niet op welke manier dan ook te steriliseren.
- ⚠ Breng eventuele verbanden onder de therapiekleding licht aan.
- ⚠ Zorg dat de therapiekleding niet in contact komt met scherpe voorwerpen die deze kunnen doorboren.
- ⚠ Stop onmiddellijk met de compressietherapie als je ongemak, gevoelloosheid of tintelingen in het ledemaat voelt.
- ⚠ Controleer tijdens het gebruik van het apparaat elk uur de huid op tekenen van roodheid, verkleuring, jeuk, zwelling, blaren, irritatie of andere veranderingen. Als er iets ongewoons optreedt, stop dan direct met het gebruik van de Therm-X en neem contact op met je arts.
- ⚠ Wees extra voorzichtig bij kinderen jonger dan 12 jaar of bij patiënten met een van de volgende aandoeningen: stollingsstoornissen (hypercoagulatie), diabetes, neuropathie, reumatische aandoeningen, perifere vaatziekten door diabetes of verminderde huidgevoeligheid.
- ⚠ Controleer of het therapiekledingstuk droog is voordat je het op de huid aanbrengt. Verwijder eventueel vocht vóór gebruik.
- ⚠ Patiënten met een van de onderstaande aandoeningen mogen temperatuurtherapie met de Therm-X alleen gebruiken onder toezicht van een arts:
  - Ledematen die niet gevoelig zijn voor pijn
  - Zeer lage bloeddruk
  - Ziekte van Raynaud
  - Overgevoeligheid voor koude
  - Kinderen jonger dan 12 jaar
  - Diabetes
  - Patiënten die niet in staat zijn zelfstandig te handelen
  - Verminderde gevoeligheid van de huid
  - Slechte doorbloeding
  - Afgebonden aderen of recente huidtransplantaties

- ⚠ Gebruik de therapiekledingstukken niet in de buurt van open vuur.
- ⚠ Rook niet terwijl de therapiekleding in gebruik is.
- ⚠ Volg alle waarschuwingen en voorzorgslabels zorgvuldig op. Verwijder deze labels nooit.
- ⚠ **WAARSCHUWING:** wees voorzichtig met het gebruik van dit product. Gebruik de Therm-X niet op gevoelige huidzones of bij slechte bloedcirculatie. Onbemand gebruik door kinderen of personen die niet zelfstandig kunnen handelen, kan gevaarlijk zijn.

## AANBEVOLEN GEBRUIK EN OPSLAG

- Gebruik bij temperaturen tussen 15.6°C en 26.7°C en bij een luchtvochtigheid van minder dan 60%.
- Bewaar bij temperaturen tussen 0.6°C en 50.0°C en bij een luchtvochtigheid van minder dan 60%.
- Gebruik en bewaar bij een atmosferische druk tussen 700 hPa en 1060 hPa (komt overeen met een maximale hoogte van ongeveer 3000 m).

## REINIGING

Therapiekleedingstukken moeten na elk gebruik worden gereinigd wanneer ze door één patiënt worden gebruikt. Therapiekleedingstukken mogen nooit bij meerdere patiënten worden gebruikt zonder juiste reiniging en desinfectie.

Om het therapiekleedingstuk te reinigen voor **gebruik door één patiënt**, volg je deze stappen:

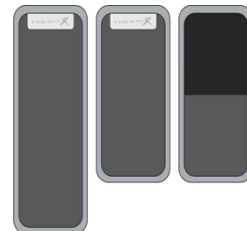
- 1) Veeg de binnenkant (de zijde die in contact komt met de patiënt) van het Therm-X-therapiekleedingstuk af met een pluisvrije doek die is bevochtigd met een oplossing van warm water en een mild reinigingsmiddel om zichtbaar vuil te verwijderen.
- 2) Gebruik vervolgens een tweede pluisvrije doek, bevochtigd met koel kraanwater, om alle resten van het reinigingsmiddel te verwijderen.
- 3) Laat het therapiekleedingstuk aan de lucht drogen vóór het volgende gebruik. Was het niet in de wasmachine en stop het niet in de droger.

Om het therapiekleedingstuk voor **gebruik door meerdere patiënten** te reinigen en te desinfecteren, moeten de volgende stappen worden genomen:

- 1) Gebruik Cavicide Spray om de binnenkant (de zijde die in contact komt met de patiënt) van het Therm-X-therapiekleedingstuk in te sprayen tot het oppervlak goed vochtig is, en laat het 1 minuut inwerken.
- 2) Na 1 minuut contacttijd, veeg het therapiekleedingstuk schoon met een pluisvrije doek om zichtbaar vuil te verwijderen.
- 3) Gebruik opnieuw Cavicide Spray om de binnenkant van het Therm-X-therapiekleedingstuk in te sprayen tot het oppervlak grondig vochtig is, en laat het 5 minuten inwerken.
- 4) Na 5 minuten contacttijd, veeg het therapiekleedingstuk af met een schone pluisvrije doek die is bevochtigd met warm water om resten van het desinfectiemiddel te verwijderen. (Let op: de doek moet vochtig zijn, maar niet druipend.)
- 5) Laat het therapiekleedingstuk aan de lucht drogen vóór het volgende gebruik. Was het niet in de wasmachine en gebruik geen droger.

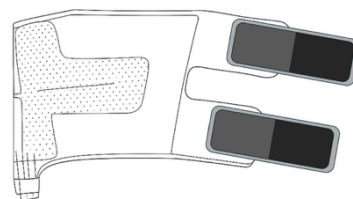
## VOORBEREIDING VÓÓR GEBRUIK

- 1) Haal het product uit de verpakking.
- 2) Controleer het product vóór gebruik op schade.
- 3) Controleer of het product schoon is vóór gebruik en reinig het volgens de instructies in de reinigungssectie als het vuil is.



## AANBRENGEN VAN HET THERAPIEKLEDINGSTUK

- 1) Pak de verlengriemen uit en leg ze neer.
- 2) Bevestig de luszijde van de verlengriemen aan de bestaande haak op het therapiekleedingstuk.
- 3) Breng het therapiekleedingstuk aan volgens de gebruiksaanwijzing van het therapiekleedingstuk.
- 4) Controleer of de haak- en lusdelen van de verlengriemen goed vastzitten aan het bestaande therapiekleedingstuk.



## BIOCOMPATIBILITEIT

Het materiaal dat in contact komt met de huid is getest en voldoet aan de biocompatibiliteitsvereisten volgens ISO 10993.

## VERWIJDERING

Gooi het product na gebruik weg volgens de geldende lokale voorschriften.

## GARANTIE

Dit therapiekleedingstuk heeft een beperkte garantie van zes maanden. De voorwaarden, bepalingen en beperkingen van deze garantie zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van het Therm-X-apparaat. **ER ZIJN GEEN ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET.** Een kopie van deze garantie is ook online beschikbaar via [thermtherapy.com](http://thermtherapy.com) of op te vragen via e-mail: [customerservice@thermtherapy.com](mailto:customerservice@thermtherapy.com).

## SERVICE EN KLANTENONDERSTEUNING

Bij het melden van problemen vermeld je het Unique Device Identification-nummer (bijv. partijnummer) van het therapiekleedingstuk, zoals aangegeven op het etiket op de verpakking. Geef deze informatie door aan de fabrikant, diens bevoegde vertegenwoordiger, of aan de nationale autoriteit.

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