

NÁVOD NA POUŽÍVANIE PREDLŽOVACÍCH POPRUHOV

Číslo výrobku: TX0109

Tento návod na používanie je neoddeliteľnou súčasťou výrobku a opisuje, ako ho bezpečne používať v súlade s účelom, na ktorý je určený. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na používanie a uchovávajte ho spolu s výrobkom, aby bol vždy k dispozícii.

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zariadenie Therm-X AT je určené na podávanie terapie chladom alebo teplom, ako aj kontrastnej a kompresnej terapie pacientom, pre ktorých sú tieto terapie indikované.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Predlžovacie popruhy sú voliteľnými komponentmi systému Therm-X. Zariadenie Therm-X AT kombinuje terapiu chladom alebo teplom, ako aj kontrastnú a kompresnú terapiu. Zariadenie Therm-X je určené na liečbu pooperačných a akútnych poranení na zníženie edému, opuchu a bolesti, pri ktorých je indikovaný chlad a kompresia. Je určené na liečbu posttraumatických a pooperačných zdravotných a/alebo chirurgických stavov, pre ktoré je indikovaná lokalizovaná tepelná terapia (teplom alebo chladom).

Zariadenie Therm-X AT je určené na používanie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo na ich objednávku v rehabilitačných zariadeniach, ambulantných klinikách a športových tréningových prostrediach.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Zariadenie Therm-X AT je indikované pre pacientov vo veku 12 rokov a starších.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Zariadenie Therm-X AT je určené na používanie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo na ich objednávku v rehabilitačných zariadeniach, ambulantných klinikách a športových tréningových prostrediach.

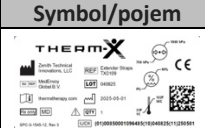
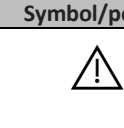
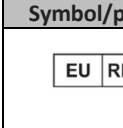


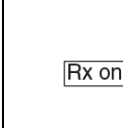






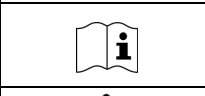

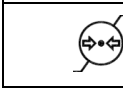


KLINICKÉ PRÍNOSY

Zariadenie Therm-X AT znižuje edém, opuch a bolesť poskytovaním terapie teplom alebo chladom, ako aj kontrastnej a/alebo kompresnej terapie pacientom s akútными muskuloskeletálnymi poraneniami, posttraumatickými poraneniami alebo pri liečebnom zotavovaní (pooperačnom). V prípade potreby sa zariadenie Therm-X AT môže použiť namiesto ľadu, vyhrievacích vankúšov, kompresných pančúch alebo podobných liečebných postupov na zabezpečenie konzistentnejšej a nepretržitej tepelnej a kompresnej kontroly.

OPIS

Predlžovacie popruhy sú systémom popruhov určeným pre viacerých pacientov, ktorý je určený na rozšírenie skupiny pacientov, ktorí môžu používať odevy Therm-X.

SYMBOLY A SKRATKY NA VÝROBKU A OBALE

Symbol/pojem	Význam	Symbol/pojem	Význam	Symbol/pojem	Význam
	Identifikačný štítok		Upozornenie! Dôležité bezpečnostné upozornenia nájdete v návode na používanie.		Zástupca pre EÚ (splnomocnený zástupca v Európskej únii)
	Označenie CE – Európska zhoda		Postupujte podľa návodu na používanie		Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje možnosť predaja tohto zariadenia zo strany lekára alebo na jeho objednávku
	Číslo výrobku		Výrobca		Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Dátum výroby		Zdravotnícka pomôcka
	Prečítajte si návod na používanie		Použitý diel typu BF		Obmedzenie tlaku
	Obmedzenie teploty		Obmedzenie vlhkosti		

KONTRAINDIKÁCIE

Kompresnú terapiu pomocou zariadenia Therm-X by nemal používať žiadny pacient, ktorý trpí niektorým z nasledujúcich už existujúcich stavov:

- Predpokladané dôkazy o kongestívnom zlyhaní srdca
- Predchádzajúce stavy hlbokoj žilovej trombózy
- Hlboká akútna venálna trombóza (flebotrombóza)
- Zápalový proces flebitídy
- Epizódy pľúcnej embólie alebo iné príznaky embólie
- Pľúcny edém
- Akútny zápal žíl (tromboflebitída)
- Dekompenzované srdcové zlyhanie
- Arteriálna dysregulácia
- Erysipelas
- Karcinóm a metastáza karcinómu v postihnutej končatine
- Dekompenzovaná hypertónia
- Akútne zápalové ochorenia alebo infekcia kože
- Venózne alebo arteriálne okluzívne ochorenie
- Žilový alebo lymfatický návrat nie je žiaduci
- Slabá periférna cirkulácia
- Závažná arterioskleróza alebo aktívna infekcia
- Dekompenzovaná hypertónia v postihnutej oblasti
- Významné poškodenie ciev v postihnutej oblasti
- Hematologické dyskrázie, ktoré ovplyvňujú trombózu

Termálnu terapiu pomocou zariadenia Therm-X by nemal používať žiadny pacient, ktorý trpí niektorým z nasledujúcich už existujúcich stavov:

- Raynaudov fenomén alebo iné vazospastické stavy
- Alergia na chlad
- Poruchy spôsobené studenými aglutinínmi
- Precitlivosť na chlad alebo teplo
- Anamnéza poranenia spôsobeného chladom
- Závažné kardiovaskulárne ochorenie
- Anestetická koža, poruchy spôsobené hyperkoaguláciou
- Slabá cirkulácia
- Končatiny citlivé na bolesť
- Extrémne nízky krvný tlak u pacientov, ktorí sú neschopní pohybu
- Znížená citlivosť kože
- Ligácia žíl alebo nedávne kožné transplantáty
- Feochromocytóm

UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- ⚠ Nepoužívajte zariadenie bez predpisu lekára.
- ⚠ Dodržiavajte predpísané pokyny týkajúce sa vašich profesionálnych liečebných režimov, oblasti, frekvencie a trvania.
- ⚠ Licencovaný zdravotnícky pracovník musí vybrať správny režim používania.
- ⚠ Terapeutické odevy musí vybrať zdravotnícky pracovník.
- ⚠ Terapeutický odev nenasadzujte tak pevne, aby obmedzoval prietok krvi alebo tekutín.
- ⚠ Používajte iba terapeutické odevy schválené spoločnosťou Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Terapeutické odevy nie sú sterilné. Neumiestňujte ich priamo na otvorené rany, vrede, vyrážky, infekcie ani stehy.

- ⚠ Odevy určené pre viacerých pacientov sa musia čistiť a dezinfikovať tak, ako je uvedené v časti o čistení v návode na používanie každého odevu. Použitie odevu u viacerých pacientov bez riadneho vyčistenia a dezinfekcie môže viesť k riziku vzniku infekcie.
- ⚠ Pred každou liečbou by sa mali odevy skontrolovať z hľadiska ich čistoty a prípadného poškodenia. Nepoužívajte odev, ak sú na ňom známky poškodenia, pretože z neho môže uniknúť kvapalina. Ak je odev znečistený, vyčistite ho tak, ako je uvedené v časti o čistení v návode na používanie odevu.
- ⚠ Nepokúšajte sa žiadnym spôsobom sterilizovať terapeutický odev.
- ⚠ Obväzy používané pod terapeutickým odevom by sa mali nasadzovať voľne.
- ⚠ Nedovoľte, aby sa terapeutický odev dostal do kontaktu s ostrými predmetmi, ktoré by ho mohli prepichnúť.
- ⚠ Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek pocit nepohodlia, necitlivosti alebo brnenia končatiny, okamžite zastavte kompresnú terapiu.
- ⚠ Počas používania zariadenia by ste mali každú hodinu kontrolovať stav pokožky s cieľom zistiť, či sa nezvyšuje začervenanie, zmena farby, svrbenie, opuch, pľuzgier, podráždenie a iné zmeny. Ak sa vyskytnú akékoľvek nezvyčajné stavy, okamžite prestaňte používať zariadenie Therm-X a obráťte sa na svojho lekára.
- ⚠ Dodržiavajte osobitné bezpečnostné opatrenia, pokiaľ ide o deti mladšie ako 12 rokov alebo pacientov s ktorýmkoľvek z nasledujúcich stavov: poruchy spôsobené hyperkoaguláciou, cukrovka, neuropatie, artritické stavy, diabetická periférna vaskulárna choroba a znížená citlivosť kože.
- ⚠ Pred umiestnením na pokožku skontrolujte vlhkosť terapeutického odevu. Pred použitím odstráňte všetku vlhkosť.
- ⚠ Pacienti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich zdravotných stavov musia používať zariadenie Therm-X na teplotnú terapiu pod dohľadom lekára:
 - Končatiny necitlivé na bolesť
 - Extrémne nízky krvný tlak
 - Raynaudova choroba
 - Precitlivosť na chlad
 - Deti mladšie ako 12 rokov
 - Diabetici
 - Pacienti, ktorí sú neschopní pohybu
 - Znížená citlivosť kože
 - Slabá cirkulácia
 - Ligácia žíl alebo nedávne kožné transplantáty
- ⚠ Nepoužívajte odevy v blízkosti otvoreného ohňa.
- ⚠ Počas používania terapeutických odevov nefajčite.
- ⚠ Dodržiavajte všetky pokyny uvedené na výstražných štítkoch a štítkoch s upozoreniami. Nikdy neodstraňujte štítky.
- ⚠ UPOZORNENIE: Používajte opatrne. Nepoužívajte na citlivé oblasti pokožky alebo v prípade slabého krvného obehu. Používanie zariadenia Therm-X deťmi alebo osobami so zdravotným postihnutím bez dozoru môže byť nebezpečné.

ODPORÚČANÝ SPÔSOB POUŽÍVANIA A

SKLADOVANIA

- Používajte pri teplote 15,6 °C – 26,7 °C a vlhkosti nižšej ako 60 %.
- Skladujte pri teplote 0,6 °C – 50,0 °C a vlhkosti nižšej ako 60 %.
- Používajte a skladujte pri atmosférickom tlaku v rozmedzí 700 hPa – 1 060 hPa (zodpovedá maximálnej nadmorskej výške 3 000 m).

ČISTENIE

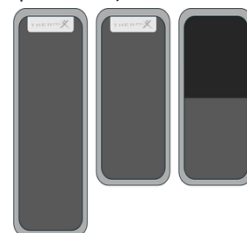
Ak sa odevy používajú u jedného pacienta, mali by sa čistiť po každom použití. Odevy by nikdy nemali používať viacerí pacienti bez riadneho vyčistenia a dezinfekcie.

Ak chcete vyčistiť odev určený na **použitie pre jedného pacienta**, je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

- 1) Vnútorne povrchy (stranu, ktorá prichádza do kontaktu s pacientom) odevu Therm-X je potrebné utrieť nepriepustnou handričkou namočenou v roztoku teplej vody a jemného čistiaceho prostriedku, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty.
- 2) Na utretie odevu a odstránenie všetkých zvyškov čistiaceho prostriedku je potrebné použiť druhú nepriepustnú handričku namočenú v studenej vode z vodovodu.
- 3) Odevy sa pred ďalším použitím musia vysušiť na vzduchu a nesmú sa prať v práčke ani vkladať do sušičky.

Ak chcete vyčistiť a vydezinfikovať odev určený na **použitie pre viacerých pacientov**, je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

- 1) Na postriekanie vnútorných povrchov (strany, ktorá prichádza do kontaktu s pacientom) odevu Therm-X by sa mal použiť sprej značky Cavicide, aby boli dôkladne navlhčené po dobu 1 minúty.
- 2) Po 1 minúte kontaktu je potrebné odev utrieť čistou nepriepustnou handričkou, aby sa odstránili všetky viditeľné nečistoty.
- 3) Na postriekanie vnútorných povrchov odevu Therm-X by sa mal použiť sprej značky Cavicide, aby boli dôkladne navlhčené po dobu 5 minút.
- 4) Po 5 minútach kontaktu je potrebné odev utrieť čistou nepriepustnou handričkou namočenou v teplej vode, aby sa odstránili zvyšky dezinfekčného prostriedku (Poznámka: Nepriepustná handrička by mala byť mokrá, ale nemala byť z nej kvapkať voda).
- 5) Odevy sa pred ďalším použitím majú vysušiť na vzduchu a nesmú sa prať v práčke ani vkladať do sušičky.

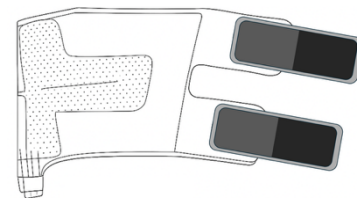


PRÍPRAVA ODEVU

- 1) Vyberte výrobok z obalu.
- 2) Pred použitím skontrolujte, či výrobok nie je poškodený.
- 3) Pred použitím skontrolujte, či je výrobok čistý, a ak je znečistený, vyčistite ho tak, ako je uvedené v časti o čistení.

NASADZOVANIE ODEVU

- 1) Rozbaľte a rozložte predlžovacie popruhy.
- 2) Pripevnite slučkovú stranu predlžovacích popruhov k existujúcemu háčiku na odevu.
- 3) Nasadte odev podľa návodu na používanie odevu.
- 4) Uistite sa, že háčik a slučka predlžovacích popruhov sú úplne spojené s existujúcim odevom.



BIOKOMPATIBILITA

Materiál, ktorý prichádza do styku s pokožkou, bol testovaný, aby spĺňal požiadavky na biokompatibilitu podľa normy ISO 10993.

LIKVIDÁCIA

Po použití výrobok zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

ZÁRUKA

Na tento odev sa vzťahuje šesťmesačná obmedzená záruka. Zmluvné podmienky a obmedzenia tejto záruky na odev nájdete v návode na používanie jednotky Therm-X. **NEEXISTUJÚ ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ.** Kópiu tejto záruky je možné získať aj online na webovej stránke thermtherapy.com alebo zaslaním e-mailu na adresu customerservice@thermtherapy.com.

SERVIS A ZÁKAZNÍCKA PODPORA

Pri nahlasovaní problémov poskytnite výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu jedinečné identifikačné číslo zariadenia (napr. číslo šarže) odevu (ako je uvedené na štítku nachádzajúcom sa na obale).

Ak chcete zabezpečiť servis, obráťte sa na svojho distribútora, od ktorého ste tento výrobok zakúpili, a poskytnite mu jedinečné identifikačné číslo zariadenia (napr. číslo šarže) odevu.

	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@thermtherapy.com +1.847.672.7481		vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48	