

## NAVODILA ZA PODALJŠEVALNE TRAKOVE

Številka izdelka: TX0109

Ta navodila za uporabo so sestavni del izdelka in opisujejo, kako ga varno uporabljati v skladu s predvideno uporabo. Pred uporabo tega izdelka preberite ta navodila za uporabo in jih hranite skupaj z izdelkom, da bodo vedno na voljo.

### PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček Therm-X AT je namenjen izvajanju hladne, toplotne, kontrastne in kompresijske terapije pri bolnikih, za katere so te terapije indicirane.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Podaljševalni trakovi so neobvezni sestavni deli sistema Therm-X. Pripomoček Therm-X AT združuje hladno, toplotno, kontrastno in kompresijsko terapijo. Pripomoček Therm-X je namenjen zdravljenju pooperativnih in akutnih poškodb za zmanjšanje edema, oteklina in bolečin, za katere sta indicirana hlajenje in kompresija. Namenjen je zdravljenju posttravmatskih in pooperativnih zdravstvenih in/ali kirurških stanj, za katera je indicirana lokalizirana toplotna terapija (toplota ali hlajenje).

Pripomoček Therm-X AT je namenjen uporabi s strani pooblaščenih zdravstvenih delavcev ali na njihovo zahtevo v rehabilitacijskih ustanovah, ambulantah in športnih centrih.

### PREDVIDENA POPULACIJA

Pripomoček Therm-X AT je indiciran za bolnike, stare najmanj 12 let.

### PREDVIDENI UPORABNIKI

Pripomoček Therm-X AT je namenjen uporabi s strani pooblaščenih zdravstvenih delavcev ali na njihovo zahtevo v rehabilitacijskih ustanovah, ambulantah in športnih centrih.

### KLINIČNE KORISTI

Pripomoček Therm-X AT zmanjšuje edeme, oteklina in bolečine z zagotavljanjem toplotne, hladne, kontrastne in/ali kompresijske terapije bolnikom z akutnimi mišično-skeletnimi poškodbami, posttravmatskimi poškodbami ali med zdravniškim okrevanjem (pooperativno zdravljenje). Kjer je to primerno, se lahko pripomoček Therm-X AT uporablja namesto ledu, grelnih blazinic, kompresijskih nogavic ali podobnih zdravljenj, da se zagotovi doslednejši in neprekinjen nadzor toplote in kompresije.

### OPIS

Podaljševalni trakovi so sistem pripenjanja trakov za več bolnikov, namenjen povečanju števila bolnikov, ki lahko uporabljajo oblačila Therm-X.

### SIMBOLI IN OKRAJŠAVE NA IZDELKU IN EMBALAŽI

Simbol/izraz	Pomen	Simbol/izraz	Pomen	Simbol/izraz	Pomen
	Identifikacijska oznaka		Pozor! Pomembne previdnostne informacije najdete v navodilih za uporabo.		Predstavnik v EU (pooblaščen predstavnik v Evropski uniji)
	Oznaka CE – evropska skladnost		Upoštevajte navodila za uporabo		Pozor: Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave s strani zdravnika ali na njegovo naročilo
	Številka izdelka		Proizvajalec		Številka serije
	Edinstveni identifikator naprave		Datum izdelave		Medicinski pripomoček
	Preberite si navodila za uporabo		Uporabljeni del tipa BF		Omejitev tlaka
	Temperaturne omejitve		Omejitev vlažnosti		

## KONTRAINDIKACIJE

Kompresijske terapije Therm-X ne sme uporabljati noben bolnik s katerim od naslednjih že obstoječih stanj:

- domnevni dokazi o kongestivnem srčnem popuščanju,
- že obstoječa stanja globoke venske tromboze,
- globoka akutna venska tromboza (flebotromboza),
- vnetje ven (flebitis),
- epizode pljučne embolije ali drugi znaki embolije,
- pljučni edem,
- akutno vnetje ven (tromboflebitis),
- dekompenzirana srčna insuficienca,
- arterijska disregulacija,
- erizipel,
- karcinom in metastaze karcinoma v prizadeti okončini,
- dekompenzirana hipertenzija,
- akutne vnetne kožne bolezni ali okužbe,
- venska ali arterijska okluzivna bolezen,
- venski ali limfni povratek ni zaželen,
- slaba periferna cirkulacija,
- huda arterioskleroza ali aktivna okužba,
- dekompenzirana hipertenzija na prizadetem predelu,
- huda žilna okvara na prizadetem predelu,
- hematološke diskrazije, ki vplivajo na trombozo.

Toplotne terapije Therm-X ne sme uporabljati noben bolnik s katerim od naslednjih že obstoječih stanj:

- Raynaudov fenomen ali druga vazospastična stanja,
- alergija na mraz,
- motnje, povezane s hladnimi aglutinini,
- preobčutljivost na mraz ali vročino,
- anamneza poškodb zaradi mraza,
- huda bolezen srca in ožilja,
- anestezirana koža, motnje hiperkoagulacije,
- slaba cirkulacija,
- okončine, ki so občutljive na bolečino,
- izjemno nizek krvni tlak, ki povzroča nezmožnost za delovanje,
- zmanjšana občutljivost kože,
- ligacija ven ali nedavni presadki kože.
- feokromocitom.

## OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

- ⚠ Pripomočka ne uporabljajte brez zdravniškega recepta.
- ⚠ Upoštevajte navodila glede režimov zdravljenja, prizadetega območja, pogostosti in trajanja uporabe, ki jih je predpisal vaš zdravnik.
- ⚠ Pooblaščen zdravstveni delavec mora izbrati ustrezen režim uporabe.
- ⚠ Terapevtska oblačila mora izbrati zdravstveni delavec.
- ⚠ Terapevtskega oblačila ne nameščajte pretesno, da ne bi omejevali pretoka krvi ali limfne tekočine.
- ⚠ Uporabljajte samo terapevtska oblačila, ki jih je odobrilo podjetje Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Terapevtska oblačila niso sterilna. Ne nameščajte jih neposredno na odprte rane, razjede, izpuščaje, okužbe ali šive.
- ⚠ Oblačila za uporabo pri več bolnikih je treba očistiti in razkužiti, kot je opisano v razdelku o čiščenju v navodilih za uporabo

posameznega oblačila. Uporaba oblačila pri več bolnikih brez ustreznega čiščenja in razkuževanja lahko povzroči tveganje za okužbo.

- ⚠ Pred vsakim zdravljenjem je treba oblačila pregledati glede čistoče in morebitnih poškodb. Ne uporabljajte oblačila, če so na njem vidni znaki poškodb, saj lahko oblačilo pušča. Če je oblačilo umazano, ga očistite, kot je navedeno v razdelku o čiščenju v navodilih za uporabo posameznega oblačila.
- ⚠ Terapevtskega oblačila ne poskušajte sterilizirati na noben način.
- ⚠ Povojev, ki se uporablja pod terapevtskim oblačilom, je treba nanesti nežno.
- ⚠ Ne dovolite, da terapevtsko oblačilo pride v stik z ostrimi predmeti, ki bi ga lahko prebodli.
- ⚠ Če se pojavi občutek nelagodja, otrplosti ali mravljinčenja okončine, nemudoma prenehajte izvajati kompresijsko terapijo.
- ⚠ Med uporabo pripomočka morate vsako uro preveriti stanje kože glede pojava povečane rdečice, razbarvanja, srbenja, oteklin, mehurjev, draženja in drugih sprememb. Če pride do kakršnih koli neobičajnih stanj, nemudoma prenehajte uporabljati pripomoček Therm-X in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- ⚠ Posebne previdnostne ukrepe je treba uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, ali bolnikih, ki imajo katero koli od naslednjih bolezni: motnje hiperkoagulacije, sladkorna bolezen, nevropatije, artritična stanja, periferna vaskularna bolezen zaradi sladkorne bolezni in zmanjšana občutljivost kože.
- ⚠ Preverite vlažnost terapevtskega oblačila, preden ga namestite na kožo. Pred uporabo odstranite morebitno vlago.
- ⚠ Bolniki s katerim koli od naslednjih stanj morajo pripomoček Therm-X za temperaturno terapijo uporabljati pod nadzorom zdravnika:
  - okončine, ki niso občutljive na bolečino,
  - izjemno nizek krvni tlak,
  - Raynaudova bolezen,
  - preobčutljivost na mraz ali vročino,
  - otroci, mlajši od 12 let,
  - sladkorni bolniki,
  - bolniki z omejeno sposobnostjo,
  - zmanjšana občutljivost kože,
  - slaba cirkulacija,
  - ligacija ven ali nedavni presadki kože.
- ⚠ Oblačil ne uporabljajte v bližini odprtega ognja.
- ⚠ Med uporabo terapevtskih oblačil ne kadite.
- ⚠ Upoštevajte vsa opozorila in opozorilne oznake. Nikoli ne odstranjujte oznak.
- ⚠ OPOZORILO: Izdelek uporabljajte previdno. Izdelka ne uporabljajte na preobčutljivih predelih kože ali v prisotnosti slabe cirkulacije. Uporaba pripomočka Therm-X s strani otrok ali invalidnih oseb brez nadzora je lahko nevarna.

## PRIPOROČENA UPORABA IN SHRANJEVANJE

- Izdelek uporabljajte pri temperaturi med 15,6 °C in 26,7 °C ter vlažnosti, ki ne presega 60 %.
- Izdelek shranjujte pri temperaturi med 0,6 °C in 50,0 °C ter vlažnosti, ki ne presega 60 %.
- Uporabljajte in shranjujte pri atmosferskem tlaku med 700 hPa in 1060 hPa (kar ustreza največji nadmorski višini 3000 m).

## ČIŠČENJE

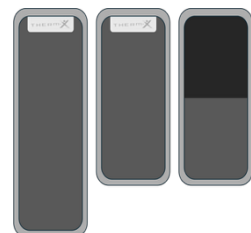
Oblačila je treba očistiti po vsaki uporabi, če se uporabljajo pri enem samem bolniku. Oblačil brez ustreznega čiščenja in razkuževanja nikoli ne sme uporabljati več bolnikov.

Za čiščenje oblačila, ki ga **uporablja en sam bolnik**, je treba izvesti naslednje korake:

- 1) Notranje površine oblačila Therm-X (stran, ki pride v stik z bolnikom) je treba obrisati s krpo brez vlaken, navlaženo z raztopino tople vode in blagega čistilnega sredstva, da odstranite vso vidno umazanijo.
- 2) Za brisanje oblačila in odstranitev vseh ostankov detergenta je treba uporabiti drugo krpo brez vlaken, navlaženo s hladno vodo iz pipe.
- 3) Oblačila je treba pred naslednjo uporabo posušiti na zraku; ne smejo se prati v pralnem stroju ali sušiti v sušilnem stroju.

Za čiščenje in razkuževanje oblačila, ki ga **uporablja več bolnikov**, je treba izvesti naslednje korake:

- 1) Notranje površine oblačila Therm-X (stran, ki pride v stik z bolnikom) je treba 1 minuto temeljito škropiti z razpršilom Cavicide Spray, da se popolnoma navlažijo.
- 2) Po 1 minuti stika je treba oblačilo obrisati s čisto krpo brez vlaken, da odstranite vso vidno umazanijo.
- 3) Notranje površine oblačila Therm-X je treba 5 minut temeljito škropiti z razpršilom Cavicide Spray, da se popolnoma navlažijo.
- 4) Po 5 minutah stika je treba oblačilo obrisati s čisto krpo brez vlaken, navlaženo s toplo vodo, da odstranite ostanke razkužila (opomba: krpa brez vlaken mora biti mokra, vendar ne sme kapljati z nje).
- 5) Oblačila je treba pred naslednjo uporabo posušiti na zraku; ne smejo se prati v pralnem stroju ali sušiti v sušilnem stroju.

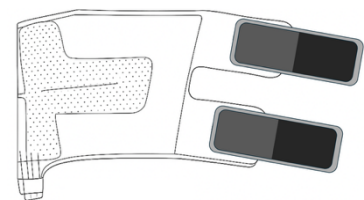


## PRIPRAVA OBLAČILA

- 1) Izdelek vzemite iz embalaže.
- 2) Pred uporabo preverite, ali je izdelek poškodovan.
- 3) Pred uporabo preverite, ali je izdelek čist, in ga v primeru nečistoče očistite, kot je navedeno v poglavju o čiščenju.

## NAMESTITEV OBLAČILA

- 1) Razpakirajte in razprostrite podaljševalne trakove.
- 2) Pritrdite stran z zanko na podaljševalnih trakovih na obstoječi kavelj na oblačilu.
- 3) Oblačilo namestite v skladu z navodili za uporabo oblačila.
- 4) Prepričajte se, da sta kavelj in zanka podaljševalnih trakov popolnoma pritrjena na obstoječe oblačilo.



## BIOKOMPATIBILNOST

Material, ki pride v stik s kožo, je bil testiran in izpolnjuje zahteve glede biokompatibilnosti v skladu s standardom ISO 10993.

## ODSTRANJEVANJE

Po uporabi izdelek zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## GARANCIJA

Za ta oblačilo velja šestmesečna omejena garancija. Pogoje in omejitve te garancije za oblačilo najdete v navodilih za uporabo enote Therm-X. **DRUGA JAMSTVA, IZRECNA ALI IMPLICITNA, NE OBSTAJAJO.** Kopijo te garancije lahko pridobite tudi na spletišču [thermxtherapy.com](http://thermxtherapy.com) ali po e-pošti na naslov [customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com).

## SERVIS IN PODPORA STRANKAM

Pri poročanju o težavah, proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in pristojnemu nacionalnemu organu navedite edinstveno identifikacijsko številko oblačila (npr. številko serije, kot je navedeno na nalepki na embalaži).

Če potrebujete servisno pomoč, se obrnite na distributerja, pri katerem ste kupili ta izdelek, in navedite edinstveno identifikacijsko številko naprave (npr. številko serije) oblačila.

	<b>Zenith Technical Innovations, LLC</b> 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA		<b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	
	<a href="mailto:customerservice@thermxtherapy.com">customerservice@thermxtherapy.com</a> +1.847.672.7481		<a href="mailto:vigilance@medenvoyglobal.com">vigilance@medenvoyglobal.com</a> +31.70.326.21.48	