

## NAVODILA ZA TRAJNO OBLAČILO

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

Trajna oblačila (za hrbet, kolk, koleno, gleženj, polovico noge, ramo, ramo XL, komolec in dlan) so sestavni del 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, oteklin 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, otekline 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

Trajno oblačilo je napihljiva obveza za večkratno uporabo pri bolnikih, namenjena termičnemu zdravljenju telesa. Trajno termično oblačilo je prožno oblačilo, ki zagotavlja kroženje hladilnega sredstva in se namesti na telo za izvajanje hladne, toplotne ali kontrastne terapije v kombinaciji s pnevmatsko kompresijo.

### ŠTEVILKE MODELOV

Oblačilo za hrbet	TX0105	Oblačilo za gleženj	TX0104	Oblačilo za ramo XL	TX0110
Oblačilo za kolk	TX0108	Oblačilo za polovico noge	TX0111	Oblačilo za komolec	TX0103
Oblačilo za koleno	TX0102	Oblačilo za ramo	TX0101	Oblačilo za dlan	TX0112

### 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 skupnosti)
	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
	Serijska številka		Datum izdelave		Medicinski pripomoček
	Preberite si navodila za uporabo		Uporabljeni del tipa BF		Edinstveni identifikator naprave

## 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,
- anestetizirana 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.
- ⚠ Bolniki se razlikujejo glede na stopnjo občutljivosti na mraz. Redno preverjajte, ali je bolniku udobno.
- ⚠ 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.

⚠ Povož, 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 pojave povečane rdečice, razbarvanja, srbenja, oteklina, 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. Lahko povzroči hude opekline. 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.

- 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).

## PRIPOROČENA UPORABA IN SHRANJEVANJE

- Oblačila zložite tako, da je mehurček s tekočino na notranji strani.

## 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

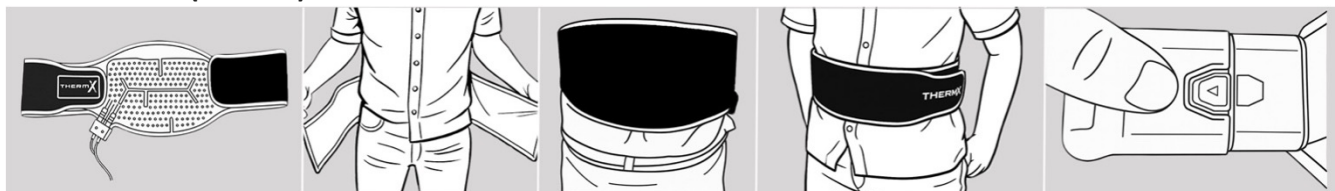
- 1) Izdelek vzemite iz embalaže.
- 2) Pred uporabo preverite, ali je izdelek poškodovan.
- 3) Pred uporabo preverite, ali je izdelek čist, in ga v primeru nečistoče očistite, kot je navedeno v poglavju o čiščenju.

## PRIPRAVA OBLAČILA

- 1) Oblačilo trajno priključite na napajalno cev s pomočjo enostavnih priključkov za hitro pritrdjevanje.
- 2) Rezervoar napolnite z odobreno hladilno tekočino Therm-X.
- 3) Napajalno cev priključite na pripomoček Therm-X.
- 4) Pripomoček Therm-X priključite v vtičnico, da se lahko začne cikel predhodnega hlajenja in se prazno oblačilo začne polniti.
- 5) Ponavljajte 4. korak tako, da odklopite in ponovno priklopite napajalnik, dokler v mehurčku s hladilno tekočino v oblačilu ne ostane skoraj nič zraka oziroma ne bo zraka.

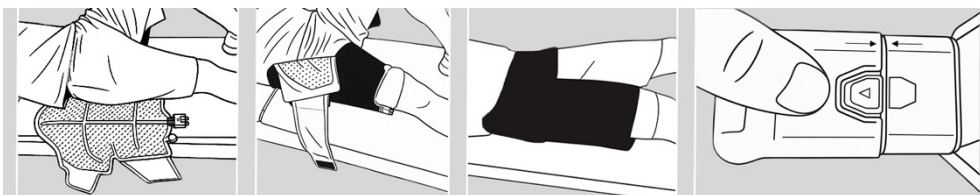
## NAMESTITEV OBLAČILA

### Oblačilo za hrbet (TX0105)



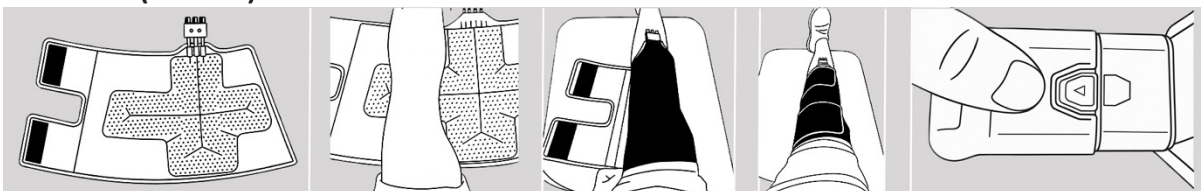
- 1) Odprite embalažo in oblačilo za hrbet razgrnite na ravno površino tako, da je mehurček s hladilno tekočino obrnjen navzgor.
- 2) Oblačilo za hrbet ovijte okoli pasu tako, da je priključek s tremi konicami obrnjen proti tlom in visi z desnega boka.
- 3) Prilagodite območje hlajenja tako, da ustreza zelenemu območju zdravljenja.
- 4) Velcro trak tesno zapnite okoli pasu, da oblačilo ostane obešeno na mestu.
- 5) Oblačilo priključite na napajalno cev tako, da tri konice oblačila vstavite v cev. Potiskajte, dokler ne zaslišite »klika«.
- 6) Priporočena najvišja nastavitve tlaka: nizka

## Oblačilo za kolk (TX0108)



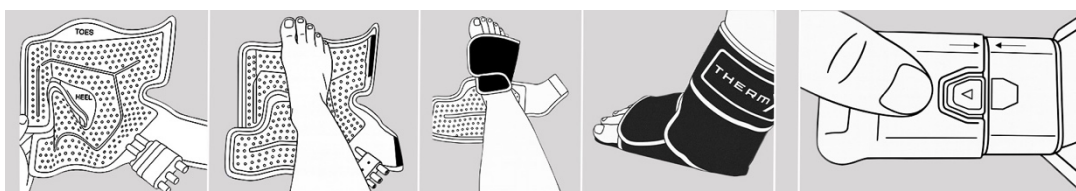
- 1) Ko bolnik leži na hrbtu, oblačilo potisnite pod kolk tako, da je priključek obrnjen proti prstom na nogah. Pasove za stegna tesno pritrдите okoli zgornjega dela noge. Prepričajte se, da je priključek nameščen vzdolž sredine kolka, tako da je vse pravilno poravnano.
- 2) Pasne trakove tesno pritrдите okoli trupa. Odvečen trak prepognite navznoter, tako da ne prekriva mehurčka s hladilno tekočino.
- 3) Oblačilo priključite na napajalno cev tako, da tri konice oblačila vstavite v cev. Potiskajte, dokler ne zaslišite »klika«.
- 4) Priporočena nastavitvev najvišjega tlaka: nizka

## Oblačilo za koleno (TX0102)



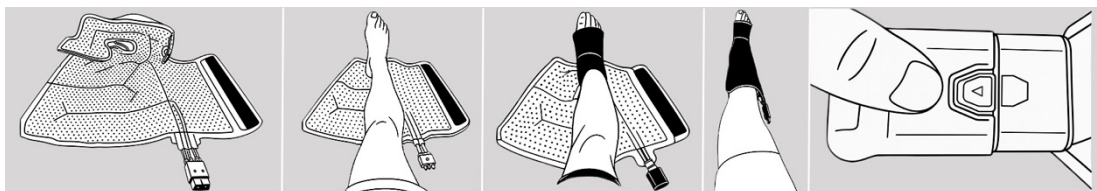
- 1) Odprite embalažo in oblačilo za koleno razgrnite na ravno površino tako, da je mehurček s hladilno tekočino obrnjen navzgor.
- 2) Nogo položite na mehurček s hladilno tekočino tako, da so priključki za hitro pritrjevanje s tremi konicami obrnjeni proti prstom na nogah.
- 3) Odvečni del oblačila tesno ovijte okoli noge in pri tem plastični priključek poravnajte z golenico.
- 4) Trakove tesno povlecite čez vrh oblačila za koleno in ga dobro pritrдите z velcro trakom.
- 5) Oblačilo priključite na napajalno cev tako, da tri konice oblačila vstavite v cev. Potiskajte, dokler ne zaslišite »klika«.
- 6) Priporočena nastavitvev najvišjega tlaka: visoka

## Oblačilo za gleženj (TX0104)



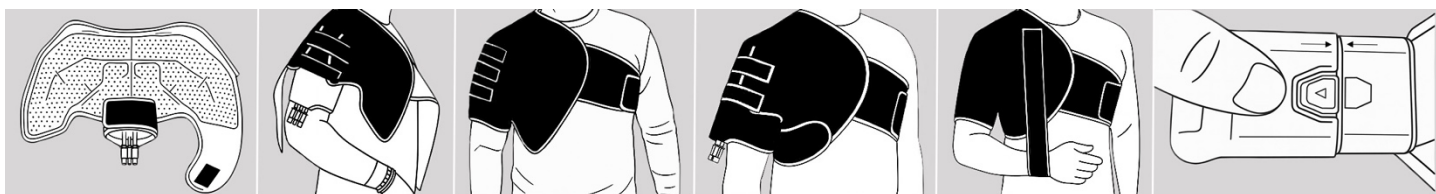
- 1) Odprite embalažo tako, da oblačilo stoji kot škorenj, z mehurčkom s hladilno tekočino obrnjenim navzgor.
- 2) Nogo in stopalo položite na mehurček s hladilno tekočino tako, da prsti ležijo nad napisom »Prsti«, peta pa nad napisom »Peta«.
- 3) Majhen jeziček oblačila tesno ovijte okoli vrha stopala in ga varno pritrдите z velcro trakom.
- 4) Veliki jeziček oblačila tesno ovijte okoli meč/goleni in ga varno pritrдите z velcro trakom.
- 5) Oblačilo priključite na napajalno cev tako, da tri konice oblačila vstavite v cev. Potiskajte, dokler ne zaslišite »klika«.
- 6) Priporočena nastavitvev najvišjega tlaka: visoka

## Oblačilo za pol noge (TX0111)

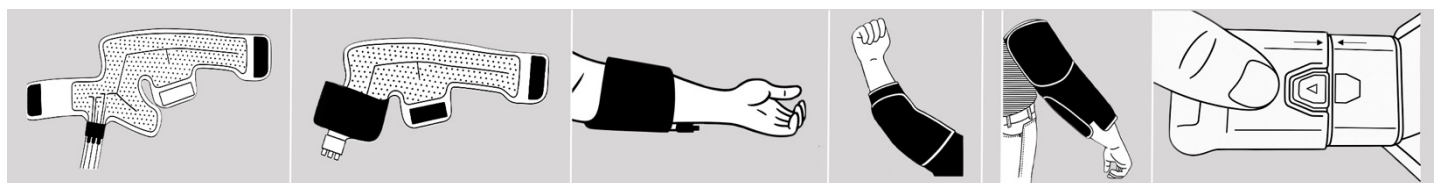


- 1) Odprite embalažo tako, da oblačilo stoji kot škorenj, z mehurčkom s hladilno tekočino obrnjenim navzgor.
- 2) Stopalo položite na mehurček s hladilno tekočino tako, da so prsti nad napisom »Prsti« in peta nad napisom »Peta«.
- 3) Trak za oblačilo z oznako 1 tesno ovijte okoli stopala in varno pritrдите velcro trak.
- 4) Trak za oblačilo z oznako 2 tesno ovijte okoli meč in varno pritrдите z velcro trakom.
- 5) Oblačilo priključite na napajalno cev tako, da tri konice oblačila vstavite v cev. Potiskajte, dokler ne zaslišite »klika«.
- 6) Priporočena nastavitvev najvišjega tlaka: visoka

## Oblačilo za ramo (TX0101)/ oblačilo za ramo XL (TX0110)



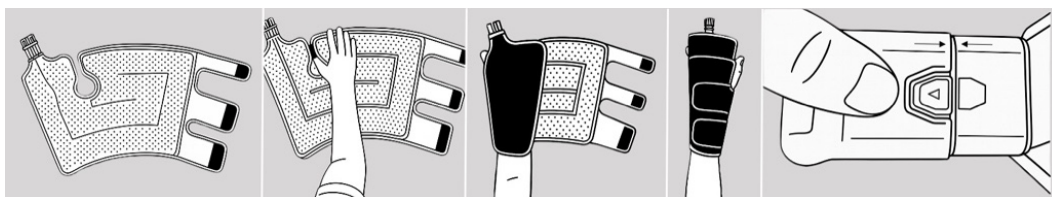
- 1) Trak za biceps z velcro trakom pritrдите v obliki zanke in tako ustvarite odprtino, skozi katero lahko potisnete biceps.
- 2) Potisnite roko v zanko iz tkanine. Prilagodite velcro trak tako, da se tesno prilega okoli bicepsa.
- 3) Oba trakova pritrдите pod nasprotno roko in okoli prsnega koša. Prepričajte se, da se trakova tesno prilegata.
- 4) Povezovalni trak pritrдите pod roko. Prepričajte se, da se trak tesno prilega in ne tišči okoli pazduhe.
- 5) Ponovno prilagodite oboje povezovalna trakova nad delto mišico, da dosežete zeleno prileganje. Če želite, zapestje vstavite v dodatno zapetno zanko in prosti konec pritrдите z velcro trakom čez prsni koš.
- 6) Oblačilo priključite na napajalno cev tako, da tri konice oblačila vstavite v cev. Potiskajte, dokler ne zaslišite »klika«.
- 7) Priporočena nastavitve najvišjega tlaka: nizka



## Oblačilo za komolec (TX0103)

- 1) Odprite embalažo in oblačilo za komolec razgrnite na ravno površino tako, da je mehurček s hladilno tekočino obrnjen navzgor.
- 2) Trak z oznako 1 ovijte okoli podlakti in pritrдите oboje dela traku, da ustvarite prostor za podlaket.
- 3) Roko vstavite v oblačilo tako, da je priključek s tremi konicami na zgornji strani desne podlakti ali na spodnji strani leve podlakti, odvisno od tega, katero roko zdravite (glejte slike zgoraj). Prepričajte se, da se trak za podlaket tesno prilega.
- 4) Ko je komolec rahlo upognjen, ovijte najdaljši trak z oznako 2 okoli bicepsa in se prepričajte, da se trak tesno prilega.
- 5) Preostali del traku pritrдите z velcro trakom na podlaket.
- 6) Oblačilo priključite na napajalno cev tako, da tri konice oblačila vstavite v cev. Potiskajte, dokler ne zaslišite »klika«.
- 7) Priporočena nastavitve najvišjega tlaka: srednja

## Oblačilo za dlan (TX0112)



- 1) Odprite embalažo in oblačilo razgrnite na ravno površino tako, da je mehurček s hladilno tekočino obrnjen navzgor.
- 2) Oblačilo prepognite na pol tako, da je mehurček s hladilno tekočino obrnjen navznoter. Ob robovih oblačila varno zapnite velcro trakove, da oblačilo ostane na mestu.
- 3) Za zdravljenje vstavite roko v oblačilo.
- 4) Oblačilo priključite na napajalno cev tako, da tri konice oblačila vstavite v cev. Potiskajte, dokler ne zaslišite »klika«.
- 5) Priporočena nastavitve najvišjega tlaka: srednja

## ODSTRANJEVANJE IN MENJAVA OBLAČIL

Pritisnite rdeči gumb, da odklopite oblačilo s cevi. Odprite velcro trakove in snemite oblačilo s telesa. Priključite novo oblačilo.

## VELIKOSTI OBLAČIL

Oblačilo	Območje	Razpon velikosti
Nazaj	Obseg pasu	0,56–1,37 m
Kolk	Širina kolka	0,66–1,27 m
Koleni	Največja dolžina	0,41 m
	Največji obseg zgornjega dela	0,89 m
	Največji obseg spodnjega dela	0,69 m
Gleženj	Največja velikost čevljev	EU 52
Polovica noge	Obseg meč	0,51 m

Oblačilo	Območje	Razpon velikosti
Rama	Obseg prsnega koša	0,90–1,40 m
Rama XL	Obseg prsnega koša	1,09–1,65 m
Komolec	Obseg bicepsa	0,48 m
	Obseg podlakti	0,41 m
Dlan	Od konice prsta do zapestja	0,36 m
	Širina dlani	0,28 m

## 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 poleg vseh ustreznih informacij o opozorilu, če so na voljo, navedite tudi edinstveno identifikacijsko številko oblačila (npr. S/N, kot je navedeno na oznaki na priključku 3-v-1).

Če potrebujete servisno pomoč, se obrnite na distributerja, pri katerem ste kupili ta izdelek, in navedite edinstveno identifikacijsko številko naprave (npr. S/N) oblačila (kot je navedeno na oznaki na priključku 3-v-1).

	<p><b>Zenith Technical Innovations, LLC</b> 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA</p> <p><a href="mailto:customerservice@thermxtherapy.com">customerservice@thermxtherapy.com</a> +1.847.672.7481</p>	 <p><b>MedEnvoy Global B.V.</b> Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p> <p><a href="mailto:vigilance@medenvoyglobal.com">vigilance@medenvoyglobal.com</a> +31.70.326.21.48</p>	<table border="1"><tr><td data-bbox="1312 1682 1409 1738">EU</td><td data-bbox="1409 1682 1521 1738">REP</td></tr></table>	EU	REP
EU	REP				