

BRUKSANVISNING FÖR FÖRLÄNGNINGSREMMAR

Produktnummer: TX0109

Denna bruksanvisning är en integrerad del av produkten och beskriver hur den ska användas på ett säkert sätt. Läs denna bruksanvisning innan du använder produkten och förvara bruksanvisningen tillsammans med produkten så att den alltid är tillgänglig.

AVSEDD ANVÄNDNING

Therm-X AT är avsedd att administrera kyla, värme, kontrast och kompressionsterapi till patienter för vilka dessa terapier är indicerade.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Förlängningsremmarna är tillvalskomponenter i Therm-X-systemet. Therm-X AT kombinerar kyla, värme, kontrast- och kompressionsbehandling. Therm-X är avsedd för behandling av postoperativa och akuta skador för att reducera ödem, svullnad och smärta där kyla och kompression är indicerat. Den är vidare avsedd för behandling av posttraumatiska och postoperativa medicinska och/eller kirurgiska tillstånd där lokal termisk terapi (värme eller kyla) är indikerat.

Therm-X AT är avsedd att användas av, eller på ordination av, legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar och idrottsmedicinska miljöer.

AVSEDD POPULATION

Therm-X AT är indicerad för patienter som är 12 år och äldre.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Therm-X AT är avsedd att användas av, eller på ordination av, legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar och idrottsmedicinska miljöer.

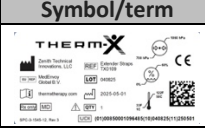
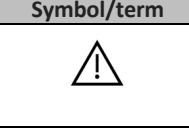



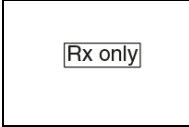




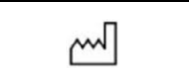



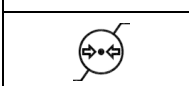


KLINISKA FÖRDELAR

Therm-X AT minskar ödem, svullnad och smärta genom att erbjuda värme-, kyla-, kontrast- och/eller kompressionsbehandling för patienter med akuta muskuloskeletala skador, posttraumatiska skador eller vid medicinsk återhämtning (postoperativt). Där det är lämpligt kan Therm-X AT användas istället för is, värmedynor, kompressionsstrumpor eller liknande metoder för att ge en mer konsekvent och kontinuerlig kontroll av temperatur och kompression.

BESKRIVNING

Förlängningsremmarna är ett remsystem för flera patienter som är avsett att öka den patientpopulation som kan använda Therm-X-förbanden.

SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR PÅ PRODUKTEN OCH FÖRPACKNINGEN

Symbol/term	Betydelse	Symbol/term	Betydelse	Symbol/term	Betydelse
	Identifieringsetikett		Varning! Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation.		EU-rep (auktorerad representant i Europeiska unionen)
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse		Följ bruksanvisningen		Varning: Enligt lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare
	Produktnummer		Tillverkare		Partinummer
	Unik enhetsidentifierare		Tillverkningsdatum		Medicinteknisk produkt
	Se bruksanvisningen		Patientansluten del av typ BF		Tryckgräns
	Temperaturgräns		Luftfuktighetsgräns		

KONTRAINDIKATIONER

Kompressionsbehandling med Therm-X ska inte användas av patienter med något av följande befintliga tillstånd:

- Förmodat bevis på hjärtsvikt
- Tidigare konstaterad djup ventrombos
- Djup akut ventrombos (flebotrombos)
- Inflammatorisk flebitprocess
- Episoder av lungemboli eller andra tecken på emboli
- Lungödem
- Akut inflammation i venerna (tromboflebit)
- Dekompenserad hjärtsvikt
- Arteriell dysreglering
- Rosfeber
- Carcinom och carcinometastaser i den drabbade extremiteten
- Dekompenserad hypertoni
- Akuta inflammatoriska hudsjukdomar eller infektion
- Venös eller arteriell okklusiv sjukdom
- Venöst eller lymfatiskt återflöde är olämpligt
- Dålig perifer cirkulation
- Svår åderförkalkning eller pågående infektion
- Dekompenserad hypertoni i det drabbade området
- Vaskulär funktionsnedsättning som är signifikant i det drabbade området
- Hematologiska dyskrasier som påverkar trombos

Värmebehandling med Therm-X ska inte användas av patienter med något av följande befintliga tillstånd:

- Raynauds fenomen eller andra vasospastiska tillstånd
- Kylallergi
- Köldagglutininsjukdomar
- Överkänslighet mot kyla eller värme
- Tidigare köldskada
- Svår hjärt- och kärlsjukdom
- Nedsatt hudsensibilitet, hyperkoagulationsstörningar
- Dålig cirkulation
- Extremiteter som är känsliga för smärta
- Extremt lågt blodtryck som gör patienten funktionsnedsatt
- Nedsatt hudkänslighet
- Venligatur eller nyligen genomförda hudtransplantationer
- Feokromocytom

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ⚠ Använd inte enheten utan recept från läkare.
- ⚠ Följ de föreskrivna anvisningarna för dina professionella behandlingsrutiner, områden, frekvens och varaktighet.
- ⚠ Korrekt behandling måste väljas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
- ⚠ Valet av behandlingsförband ska göras av vårdpersonal.
- ⚠ Applicera inte behandlingsförbandet så hårt att det begränsar blod- eller vätskeflödet.
- ⚠ Använd endast behandlingsförband som godkänts av Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Behandlingsförbanden är inte sterila. Placera inte förbandet direkt på öppna sår, utslag, infektioner eller stygn.
- ⚠ Förband som används för flera patienter måste rengöras och desinficeras enligt beskrivningen i rengöringsavsnittet i

bruksanvisningen för varje förband. Användning av ett förband med flera patienter utan korrekt rengöring och desinfektion kan leda till infektionsrisiker.

- ⚠ Förbanden ska inspekteras för renlighet och skador för varje behandling. Använd inte förbandet om det finns tecken på skador eftersom förbandet kan läcka. Om förbandet är smutsigt ska det rengöras enligt anvisningarna i rengöringsavsnittet i bruksanvisningen för varje förband.
- ⚠ Försök inte sterilisera behandlingsförbandet på något sätt.
- ⚠ Bandage som används under behandlingsförbandet ska appliceras lätt.
- ⚠ Låt inte behandlingsförbandet komma i kontakt med vassa föremål som kan punktera det.
- ⚠ Avbryt omedelbart kompressionsterapin om du upplever någon känsla av obehag, domningar eller stickningar i extremiteten.
- ⚠ Kontrollera huden varje timme under användning. Var uppmärksam på ökad rodnad, missfärgning, klåda, svullnad, blåsor, irritation eller andra förändringar. Om några ovanliga tillstånd uppstår ska du omedelbart sluta använda Therm-X och kontakta din läkare.
- ⚠ Var särskilt försiktig vid behandling av barn under 12 år eller patienter med något av följande: hyperkoagulationsstörningar, diabetes, neuropatier, artritiska tillstånd, perifer kärlsjukdom eller nedsatt hudsensibilitet.
- ⚠ Kontrollera om det finns fukt på behandlingsförbandet innan du placerar det på huden. Torka av eventuell fukt före användning.
- ⚠ Patienter med något av följande tillstånd måste använda Therm-X för temperaturbehandling under överinseende av en läkare:
 - Extremiteter som inte är känsliga för smärta
 - Extremt lågt blodtryck
 - Raynauds sjukdom
 - Överkänslighet mot kyla
 - Barn under 12 år
 - Diabetiker
 - Patienter med funktionsnedsättning
 - Nedsatt hudkänslighet
 - Dålig cirkulation
 - Venligatur eller nyligen genomförda hudtransplantationer
- ⚠ Använd inte förbanden i närheten av öppen eld.
- ⚠ Rök inte under användning av behandlingsförbandet.
- ⚠ Observera alla varnings- och försiktighetsetiketter. Ta aldrig bort någon etikett.
- ⚠ VARNING: Använd försiktigt. Använd inte över områden med känslig hud eller vid nedsatt cirkulation. Oövervakad användning av Therm-X av barn eller funktionshindrade personer kan vara farlig.

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING OCH FÖRVARING

- Använd i temperaturer mellan 15,6 °C och 26,7 °C och vid en luftfuktighet lägre än 60 %.
- Förvara i temperaturer mellan 0,6 °C och 50,0 °C och vid en luftfuktighet lägre än 60 %.
- Använd och förvara vid ett atmosfärstryck mellan 700 hPa och 1 060 hPa (motsvarar en maximal höjd på 3 000 m).

RENGÖRING

Förbanden ska rengöras efter varje användning när de används på en enda patient. Förbanden får aldrig användas av flera patienter utan korrekt rengöring och desinfektion.

För att rengöra förbandet efter **användning på en enda patient** måste följande åtgärder vidtas:

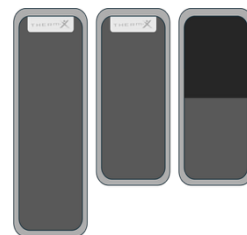
- 1) De inre ytorna (sidan som kommer i kontakt med patienten) på Therm-X-bandaget måste torkas av med en luddfri trasa fuktad med en lösning av varmt vatten och mildt rengöringsmedel för att avlägsna all synlig smuts.
- 2) En andra luddfri trasa fuktad med kallt kranvatten måste användas för att torka av förbandet och avlägsna alla rester av rengöringsmedel.
- 3) Förbanden måste lufttorkas före nästa användning och får inte maskintvättas eller läggas i torktumlare.

För att rengöra och desinficera förbandet efter **användning på flera patienter** måste följande åtgärder vidtas:

- 1) Cavicide-spray ska användas för att spraya de inre ytorna (sidan som kommer i kontakt med patienten) på Therm-X-förbandet så att de är helt fuktade i 1 minut.
- 2) Efter 1 minuts kontakttid ska bandaget torkas av med en ren, luddfri trasa för att avlägsna all synlig smuts.
- 3) Cavicide-spray ska användas för att spraya de inre ytorna på Therm-X-förbandet så att de är helt fuktade i 5 minuter.
- 4) Efter 5 minuters kontakttid ska bandaget torkas av med en ren, luddfri trasa fuktad med varmt vatten för att avlägsna rester av desinfektionsmedel (Obs! Den luddfria trasan ska vara våt, men inte droppande).
- 5) Förbanden bör lufttorkas före nästa användning och får inte maskintvättas eller läggas i torktumlare.

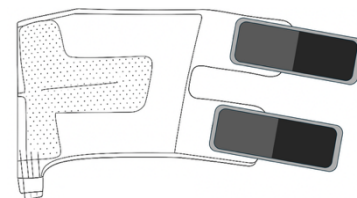
KONTROLL AV FÖRBANDET

- 1) Ta ut produkten ur förpackningen.
- 2) Kontrollera om produkten är skadad före användning.
- 3) Kontrollera att produkten är ren före användning och rengör den enligt anvisningarna i rengöringsavsnittet om den är smutsig.



APPLICERING AV FÖRBANDET

- 1) Packa upp och lägg ut förlängningsremmarna.
- 2) Fäst förlängningsremmarnas luddiga fästyta mot förbandets befintliga kardborrefäste.
- 3) Applicera förbandet enligt bruksanvisningen för förbandet.
- 4) Verifiera att kardborrbandet på förlängningsremmarna fäster helt och hållet på det befintliga förbandet.



BIOKOMPATIBILITET

Materialet som kommer i kontakt med huden har testats för att uppfylla kraven på biokompatibilitet enligt ISO 10993.

KASSERING

Kassera produkten efter användning i enlighet med lokala bestämmelser.



GARANTI

Detta förband har en begränsad garanti på sex månader. Du hittar villkoren och begränsningarna för denna produktgaranti i bruksanvisningen för Therm-X-enheten. **DET GES INGA ANDRA GARANTIER, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA.** En kopia av denna garanti kan även erhållas online på thermxtherapy.com eller genom att skicka ett e-postmeddelande till customerservice@thermxtherapy.com.

SERVICE OCH KUNDSUPPORT

Vid rapportering av problem ska förbandets unika produktidentifieringsnummer (t.ex. partinummer, som finns på etiketten på förpackningen) anges för tillverkaren eller dennes auktoriserade representant samt för den berörda nationella myndigheten.

För att få service ska du kontakta den distributör från vilken du köpte denna produkt och ange förbandets unika produktidentifieringsnummer (t.ex. partinummer).

	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	