

ANLEITUNG FÜR VERLÄNGERUNGSGURTE

Produktnummer: TX0109

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist ein integraler Bestandteil des Produkts und erklärt, wie es sicher und gemäß seiner Bestimmung verwendet werden kann. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der ersten Verwendung des Produkts und bewahren Sie sie zusammen mit dem Produkt auf, damit sie jederzeit zugänglich ist.

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Therm-X AT ist für die Anwendung von Kälte-, Wärme-, Kontrast- und Kompressionstherapien bei Patienten vorgesehen, bei denen diese Therapien indiziert sind.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Verlängerungsgurte sind optionale Komponenten des Therm-X-Systems. Therm-X AT kombiniert Kälte-, Wärme-, Kontrast- und Kompressionstherapien. Therm-X ist zur Behandlung postoperativer und akuter Verletzungen bestimmt, um Ödeme, Schwellungen und Schmerzen zu reduzieren; bei diesen Verletzungen sind Kälte und Kompression indiziert. Vorgesehen zur Behandlung posttraumatischer und postoperativer, medizinischer und/oder chirurgischer Krankheitsbilder, bei denen eine lokale Thermo-therapie (warm oder kalt) indiziert ist.

Therm-X AT ist zur Anwendung durch – oder auf Anordnung von – zugelassenen medizinischen Fachkräften in Rehabilitationseinrichtungen, ambulanten Kliniken und Sport-/Athletik-Trainingsumgebungen vorgesehen.

VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE

Therm-X AT ist für Patienten ab 12 Jahren indiziert.

VORGESEHENE ANWENDER

Therm-X AT ist für die Verwendung durch oder auf Anweisung zugelassenen medizinischen Fachpersonals in Rehabilitationseinrichtungen, Ambulanzen und Sporttrainingseinrichtungen bestimmt.


















THERAPEUTISCHER NUTZEN

Therm-X AT reduziert Ödeme, Schwellungen und Schmerzen durch Wärme-, Kälte-, Kontrast- und/oder Kompressionstherapien bei Patienten mit akuten Verletzungen des Bewegungsapparates, posttraumatischen Verletzungen oder in der medizinischen Rekonvaleszenz (postoperativ). Gegebenenfalls kann das Therm-X AT-Gerät anstelle von Eis, Heizkissen, Kompressionsstrümpfen oder ähnlichen Behandlungen eingesetzt werden, um eine gleichmäßigere und kontinuierlichere Wärme- und Kompressionskontrolle zu gewährleisten.

BESCHREIBUNG

Die Verlängerungsgurte sind ein Gurtsystem für mehrere Patienten. Mithilfe dieses Systems können mehr Patienten die Therm-X-Bandagen verwenden.

SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN AUF DEM PRODUKT UND DER VERPACKUNG

Symbol/Begriff	Klinische Relevanz	Symbol/Begriff	Klinische Relevanz	Symbol/Begriff	Klinische Relevanz
	Kennzeichnungsetikett		Vorsicht! Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise.		EU Rep (Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union)
	CE-Kennzeichnung – Europäische Konformität		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung		Hinweis: Nach Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
	Produktnummer		Hersteller		Chargennummer
	Eindeutige Gerätekennung		Herstellungsdatum		Medizinisches Gerät
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung		Patientenanschluss teil Typ BF		Druckgrenzwert
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert		

KONTRAINDIKATIONEN

Die Therm-X-Kompressionstherapie sollte nicht von Patienten mit einer der folgenden Vorerkrankungen angewendet werden:

- Verdacht auf Stauungsherzinsuffizienz
- Vorbestehende DVT-Erkrankungen
- Tiefe akute Venenthrombose (Phlebothrombose)
- Verlauf einer Venenentzündung
- Auftreten einer Lungenembolie oder andere Anzeichen einer Embolie
- Lungenödem
- Akute Entzündung der Venen (Thrombophlebitis)
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Arterielle Dysregulation
- Erysipel
- Karzinom und Karzinometastasen in der betroffenen Extremität
- Dekompensierte Hypertonie
- Akute entzündliche Hauterkrankungen oder Infektionen
- Venöse oder arterielle Verschlusskrankheit
- Unerwünschter venöser oder lymphatischer Rückfluss
- Mangelhafte periphere Durchblutung
- Schwere Arteriosklerose oder aktive Infektion
- Dekompensierte Hypertonie in der betroffenen Region
- Erhebliche Beeinträchtigung der Gefäße in dem betroffenen Bereich
- Bluterkrankungen, die die Thrombosebildung beeinflussen

Die Therm-X-Wärmetherapie sollte nicht von Patienten mit einer der folgenden Vorerkrankungen angewendet werden:

- Morbus Raynaud oder andere vasospastische Erkrankungen
- Kälteallergie
- Kälteagglutininkrankheit
- Überempfindlichkeit gegen Kälte oder Hitze
- Vorgeschichte von Kälteschäden
- Schwere kardiovaskuläre Erkrankung
- Anästhetische Haut, Hyperkoagulationsstörungen
- schlechte Durchblutung
- Schmerzempfindliche Extremitäten
- Patienten mit extrem niedrigen Blutdruckwerten und dadurch eingeschränkter Leistungsfähigkeit
- verminderte Hautempfindlichkeit
- Venenligatur oder kürzliche Hauttransplantationen
- Phäochromozytom

WARNUNGEN/HINWEISE

- ! Verwenden Sie dieses Gerät nicht ohne ärztliche Verschreibung.
- ! Befolgen Sie die Anweisungen Ihres professionellen Behandlungsplans hinsichtlich des Bereichs, der Häufigkeit und der Dauer.
- ! Eine zugelassene Gesundheitsfachkraft muss das geeignete Behandlungsschema für die Anwendung auswählen.
- ! Die Auswahl der therapeutischen Bandagen muss von einer medizinischen Fachkraft vorgenommen werden.
- ! Legen Sie die therapeutische Bandage nicht zu eng an, damit der Blut- oder Flüssigkeitsfluss nicht behindert wird.
- ! Verwenden Sie ausschließlich therapeutische Bandagen, die von Zenith Technical Innovations zugelassen wurden.
- ! Therapeutische Bandagen sind nicht steril. Nicht direkt auf offene Wunden, Geschwüre, Hautausschläge, Infektionen oder Nähte auflegen.
- ! Für die Mehrpatientennutzung vorgesehene Textilien/Applikatoren müssen gemäß dem Reinigungsabschnitt der jeweiligen Gebrauchsanweisung (IFU) gereinigt und desinfiziert

werden. Wenn eine Bandage ohne ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion bei mehreren Patienten verwendet wird, kann dies zu einem Infektionsrisiko führen.

- ! Die Bandage sollte bei jeder Behandlung auf Sauberkeit und Beschädigungen überprüft werden. Verwenden Sie keine Bandagen, die Anzeichen von Beschädigungen aufweisen, da sie undicht sein könnten. Wenn Bandagen verschmutzt sind, reinigen Sie sie gemäß der Anleitung im Abschnitt „Reinigung“ der jeweiligen Gebrauchsanweisung.
- ! Versuchen Sie nicht, therapeutische Bandagen zu sterilisieren.
- ! Die unter therapeutischen Bandagen verwendeten Verbände sollten nicht straff angelegt werden.
- ! Achten Sie darauf, dass therapeutische Bandagen nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen, durch die sie durchstochen werden könnten.
- ! Brechen Sie die Kompressionstherapie sofort ab, wenn Sie Unbehagen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen verspüren.
- ! Während Sie das Gerät verwenden, sollten Sie Ihre Haut stündlich auf verstärkte Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, Schwellungen, Blasenbildung, Reizungen und andere Veränderungen prüfen. Wenn ungewöhnliche Zustände auftreten, stellen Sie die Anwendung des Therm-X sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- ! Besondere Vorsicht ist geboten bei Kindern unter 12 Jahren oder bei Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen: Hyperkoagulationsstörungen, Diabetes, Neuropathien, arthritische Erkrankungen, durch Diabetes bedingte periphere Gefäßerkrankungen und verminderte Hautempfindlichkeit.
- ! Prüfen Sie vor dem Anlegen der therapeutischen Bandage, ob sie feucht ist. Entfernen Sie vor der Verwendung jegliche Feuchtigkeit.
- ! Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen dürfen Therm-X zur Temperaturtherapie nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden:
 - aufgehobenes Schmerzempfinden in den Extremitäten
 - extrem niedriger Blutdruck
 - Raynaud-Krankheit (Morbus Raynaud)
 - Überempfindlichkeit gegen Kälte
 - Kinder unter 12 Jahren
 - Diabetiker
 - Patienten mit eingeschränkter Leistungsfähigkeit
 - verminderte Hautempfindlichkeit
 - schlechte Durchblutung
 - Venenligatur oder kürzliche Hauttransplantationen

- ! Verwenden Sie die Bandage nicht in der Nähe von offenen Flammen.
- ! Rauchen Sie nicht, während Sie die therapeutische Bandage tragen.
- ! Beachten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise. Entfernen Sie niemals die Etiketten.
- ! **WARNUNG:** Vorsichtig verwenden. Nicht auf empfindlichen Hautstellen oder bei schlechter Durchblutung anwenden. Die unbeaufsichtigte Verwendung von Therm-X durch Kinder oder Personen mit eingeschränkter Handlungsfähigkeit kann gefährlich sein.

EMPFEHLUNGEN FÜR GEBRAUCH UND LAGERUNG

- Verwenden Sie das Produkt bei einer Temperatur zwischen 15,6 °C und 26,7 °C sowie einer Luftfeuchtigkeit von maximal 60 %.
- Lagern Sie es bei einer Temperatur zwischen 0,6 °C bis 50,0 °C sowie einer Luftfeuchtigkeit von maximal 60 %.
- Verwenden und lagern Sie das Produkt bei einem atmosphärischen Druck zwischen 700 hPa und 1060 hPa (dies entspricht einer maximalen Höhe von 3000 m).

REINIGUNG

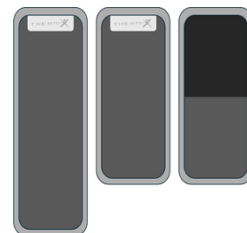
Die Bandage muss nach jedem Gebrauch gereinigt werden, selbst wenn sie bei nur einem Patienten verwendet wurde. Ohne ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion darf die Bandage nicht bei mehreren Patienten verwendet werden.

Zur Reinigung der Bandage für den **einmaligen Gebrauch am Patienten** müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

- 1) Die Innenflächen der Therm-X-Bandage, also die Seite, die mit dem Patienten in Kontakt kommt, müssen mit einem fusselfreien Tuch abgewischt werden, das mit einer Lösung aus warmem Wasser und einem milden Reinigungsmittel befeuchtet ist. So werden alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt.
- 2) Um alle Waschmittelmittelrückstände zu entfernen, muss die Bandage mit einem zweiten, mit kühlem Leitungswasser angefeuchteten, fusselfreien Tuch abgewischt werden.
- 3) Vor dem nächsten Gebrauch müssen die Bandagen an der Luft getrocknet werden. Sie dürfen weder in der Maschine gewaschen noch in den Trockner gegeben werden.

Zur Reinigung und Desinfektion der Bandage für die **Verwendung an mehreren Patienten** müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

- 1) Um die Innenflächen (die Seite, die mit dem Patienten in Kontakt kommt) der Therm-X-Bandage zu desinfizieren, sollten diese mit Cavicide Spray besprüht werden, sodass sie eine Minute lang gründlich benetzt bleiben.
- 2) Nach einer Einwirkzeit von einer Minute sollte die Bandage mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
- 3) Um die Innenflächen der Therm-X-Bandage gründlich zu desinfizieren, sollten diese mit Cavicide Spray besprüht werden, sodass sie fünf Minuten lang vollständig benetzt sind.
- 4) Nach einer Einwirkzeit von fünf Minuten sollte die Bandage mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abgewischt werden, das mit warmem Wasser angefeuchtet wurde, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen. (Hinweis: Das fusselfreie Tuch sollte feucht sein, jedoch nicht tropfen.)
- 5) Die Bandage sollte vor dem nächsten Gebrauch an der Luft getrocknet werden. Sie darf weder in der Maschine gewaschen noch in den Trockner gegeben werden.

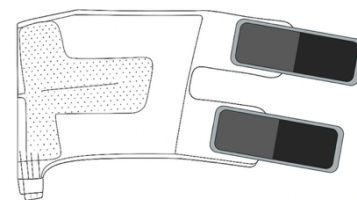


VORBEREITUNG DER BANDAGE

- 1) Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung,
- 2) Überprüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Beschädigungen,
- 3) Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob das Produkt sauber ist, und reinigen Sie es bei Verschmutzung gemäß den Angaben im Abschnitt „Reinigung“.

ANLEGEN DER BANDAGE

- 1) Packen und breiten Sie die Verlängerungsgurte aus.
- 2) Befestigen Sie die Schlaufen der Verlängerungsgurte am vorhandenen Haken der Bandage.
- 3) Legen Sie die Bandage gemäß der Gebrauchsanweisung an.
- 4) Achten Sie darauf, dass der Klettverschluss der Verlängerungsgurte vollständig in die vorhandene Bandage eingreift.



BIOKOMPATIBILITÄT

Das Material, das mit der Haut in Kontakt kommt, wurde gemäß den Anforderungen der ISO 10993 auf Biokompatibilität getestet.

ENTSORGUNG



Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften.

GARANTIE

Für diese Bandage gilt eine Garantie von sechs Monaten. Die genauen Bedingungen und Einschränkungen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Therm-X-Produkts. **ES BESTEHEN KEINE WEITEREN GARANTIEEN, WEDER AUSDRÜCKLICHE NOCH STILTSCHWEIGENDE.** Eine Kopie dieser Garantie kann online unter thermxtherapy.com oder per E-Mail an customerservice@thermxtherapy.com angefordert werden.

SERVICE UND KUNDENBETREUUNG

Geben Sie bei der Meldung von Problemen die eindeutige Geräte-Identifikationsnummer (z. B. Chargennummer) der Bandage, wie auf dem Etikett der Verpackung angegeben, an den Hersteller oder seinen bevollmächtigten Vertreter sowie an Ihre nationale Behörde weiter.

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