

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE BANDAGE

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) ist ein integraler Bestandteil des Produkts und beschreibt, wie das Produkt sicher und bestimmungsgemäß verwendet werden kann. Lesen Sie diese IFU, bevor Sie das Produkt verwenden, und bewahren Sie die IFU zusammen mit dem Produkt auf, damit sie jederzeit zugänglich ist.

VERWENDUNGSZWECK

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

INFORMATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die wiederverwendbare Bandage (Rücken, Hüfte, Knie, Knöchel, Halbbein, Schulter, XL-Schulter, Ellbogen und Hand) sind Bestandteile des Therm-X-Systems. Therm-X AT kombiniert Kälte-, Wärme-, Kontrast- und Kompressionstherapie. Therm-X ist für die Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen bestimmt, um Ödeme, Schwellungen und Schmerzen zu reduzieren, bei denen Kälte und Kompression angezeigt sind. Es ist für die Behandlung posttraumatischer und postoperativer medizinischer und/oder chirurgischer Zustände bestimmt, bei denen eine lokale Wärmetherapie (heiß oder kalt) angezeigt ist.

Therm-X AT ist für die Verwendung durch oder auf Anweisung von zugelassenem medizinischem Fachpersonal in Rehabilitationseinrichtungen, Ambulanzen und Sporttrainingseinrichtungen vorgesehen.

ZIELGRUPPE

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

VORGESEHENE ANWENDER

Therm-X AT ist für die Anwendung durch oder auf Anweisung von zugelassenen medizinischen Fachkräften in Rehabilitationseinrichtungen, Ambulanzen und Sporttrainingszentren vorgesehen.

KLINISCHE VORTEILE

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








BESCHREIBUNG

Bei der wiederverwendbaren Bandage handelt es sich um einen aufblasbaren Wickel für mehrere Patienten, der für die Wärmebehandlung des Körpers bestimmt ist. Die wiederverwendbare thermische Bandage ist eine flexible, kühlende Bandage, die zur Kälte-, Wärme- oder Kontrasttherapie in Kombination mit pneumatischer Kompression am Körper angelegt wird.

MODELLNUMMERN

Rücken-Bandage	TX0105	Knöchel-Bandage	TX0104	XL-Schulter-Bandage	TX0110
Hüft-Bandage	TX0108	Halbbein-Bandage	TX0111	Ellbogen-Bandage	TX0103
Knie-Bandage	TX0102	Schulter-Bandage	TX0101	Hand-Bandage	TX0112

SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN AUF DEM PRODUKT UND DER VERPACKUNG

Symbol/Begriff	Bedeutung	Symbol/Begriff	Bedeutung	Symbol/Begriff	Bedeutung
	Kennzeichnungs-etikett		Vorsicht! Für dieses Produkt gelten spezifische Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.		EU Rep (Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft)
	CE-Zeichen – Europäische Konformität		Gebrauchsanweisung beachten		Hinweis: Nach Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
	Produktnummer		Hersteller		Chargennummer
	Seriennummer		Herstellungsdatum		Medizinprodukt
	Vor Gebrauch Anleitung lesen		Angewendete Komponente vom Typ BF		Einzigartige Produktkennung

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Vermutete Anzeichen einer kongestiven Herzinsuffizienz
- Vorbestehende DVT-Bedingungen
- Tiefe akute Venenthrombose (Phlebothrombose)
- Entzündlicher Verlauf einer Phlebitis
- 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
- Hämatologische Dyskrasien, die die Thrombose beeinflussen

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

- Raynaud-Phänomen oder andere vasospastische Zustände
- Kälteallergie
- Kaltagglutinin-Störungen
- Überempfindlichkeit gegen Kälte oder Hitze
- Anamnese einer Kälteverletzung
- Schwere kardiovaskuläre Erkrankung
- Anästhetische Haut, Hyperkoagulationsstörungen
- Mangelhafte Durchblutung
- Schmerzempfindliche Extremitäten
- Extrem niedriger Blutdruck, der handlungsunfähig macht
- Verminderte Hautempfindlichkeit
- Venenligatur oder kürzliche Hauttransplantationen
- Phäochromozytom

WARNUNGEN/HINWEISE

- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht ohne ärztliche Verschreibung.
- ⚠ Befolgen Sie die vorgeschriebenen Anweisungen Ihres professionellen Behandlungsschemas, den Bereich, die Häufigkeit und die Dauer.
- ⚠ Ein zugelassener Arzt muss die richtige Behandlungsmethode für die Anwendung auswählen.
- ⚠ Die Patienten unterscheiden sich in der Kälteempfindlichkeit. Überprüfen Sie regelmäßig das Befinden des Patienten.
- ⚠ Die therapeutischen Bandagen müssen von einer medizinischen Fachkraft ausgewählt werden.
- ⚠ Legen Sie die therapeutische Bandage nicht so eng an, um den Blut- oder Flüssigkeitsfluss nicht zu behindern.
- ⚠ Verwenden Sie nur von Zenith Technical Innovations zugelassene therapeutische Bandagen.
- ⚠ Bandagen, die für mehrere Patienten bestimmt sind, müssen gemäß den Angaben im Abschnitt „Reinigung“ in der IFU der jeweiligen Bandage gereinigt und desinfiziert werden. Die Verwendung einer Bandage bei mehreren Patienten ohne ordnungsgemäße

Reinigung und Desinfektion kann zu einem Infektionsrisiko führen.

- ⚠ Die therapeutische Bandage ist nicht steril. Nicht direkt auf offene Wunden, Wunden, Hautausschläge, Infektionen oder Nähte legen.
- ⚠ Die Bandage sollte bei jeder Behandlung auf Sauberkeit und Beschädigung überprüft werden. Verwenden Sie die Bandage nicht, wenn sie Anzeichen von Beschädigungen aufweist, da sie undicht sein könnte. Wenn die Bandage verschmutzt ist, reinigen Sie sie wie im Abschnitt „Reinigung“ in der IFU der jeweiligen Bandage angegeben.
- ⚠ Versuchen Sie nicht, therapeutische Bandagen auf irgendeine Weise zu sterilisieren.
- ⚠ Die unter der therapeutischen Bandage verwendeten Verbände sollten nur leicht auftragen.
- ⚠ Achten Sie darauf, dass die therapeutische Bandage nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommt, die sie durchstechen könnten.
- ⚠ Brechen Sie die Kompressionstherapie sofort ab, wenn Sie ein Gefühl des Unbehagens, der Taubheit oder des Kribbelns in den Gliedmaßen verspüren.
- ⚠ Während der Anwendung des Geräts sollten Sie den Hautzustand stündlich auf verstärkte Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, Schwellungen, Blasen, Reizungen und andere Veränderungen überprüfen. Wenn ungewöhnliche Zustände auftreten, stellen Sie die Einnahme von 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, Diabetes, periphere Gefäßerkrankungen und verminderte Hautempfindlichkeit.
- ⚠ Prüfen Sie, ob die therapeutische Bandage feucht ist, bevor Sie sie auf die Haut legen. Beseitigen Sie vor der Verwendung jegliche Feuchtigkeit.
- ⚠ Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen dürfen Therm-X zur Temperaturtherapie nur unter ärztlicher Aufsicht verwenden:
 - Schmerzunempfindliche Extremitäten
 - Extrem niedriger Blutdruck
 - Raynaud-Syndrom
 - Überempfindlichkeit gegen Kälte
 - Kinder unter 12 Jahren
 - Diabetiker
 - Behinderte Patienten
 - Verminderte Hautempfindlichkeit
 - Mangelhafte 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. Kann schwere Verbrennungen verursachen. Nicht auf empfindlichen Hautstellen oder bei schlechter Durchblutung anwenden. Die unbeaufsichtigte Benutzung von Therm-X durch Kinder oder nicht einsichtsfähige Personen kann gefährlich sein.

EMPFOHLENER GEBRAUCH UND LAGERUNG

- Falten Sie die Bandage so zusammen, dass die Flüssigkeitsblase innen liegt.
- Verwendung zwischen 15,6 °C – 26,7 °C und unter 60% Luftfeuchtigkeit.
- Lagerung zwischen 0,6 °C – 50,0 °C und unter 60 % Luftfeuchtigkeit.
- Verwendung und Lagerung bei atmosphärischem Druck zwischen 700 hPa – 1060 hPa (entspricht einer maximalen Höhe von 3000 m).

REINIGUNG

Die Bandage sollte nach jedem Gebrauch gereinigt werden, auch wenn sie nur bei einem Patienten verwendet wird. Ohne ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion sollte die Bandage nie von mehreren Patienten verwendet werden.

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

- 1) Die Innenflächen (Seite, die mit dem Patienten in Berührung kommt) der Therm-X-Bandage müssen mit einem fusselfreien Tuch abgewischt werden, das mit einer Lösung aus warmem Wasser und mildem Reinigungsmittel angefeuchtet wurde, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
- 2) Die Bandage muss mit einem zweiten, mit kühlem Leitungswasser angefeuchteten, fusselfreien Tuch abgewischt werden, um alle Waschmittelrückstände zu entfernen.
- 3) Die Bandagen müssen vor dem nächsten Gebrauch an der Luft getrocknet werden und dürfen nicht in der Maschine gewaschen oder in den Trockner gegeben werden.

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

- 1) Cavicide Spray sollte verwendet werden, um die Innenflächen (die Seite, die mit dem Patienten in Kontakt kommt) der Therm-X-Bandage zu besprühen, so dass sie 1 Minute lang gründlich nass sind.
- 2) Nach 1 Minute Einwirkzeit sollte die Bandage mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abgewischt werden, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen.
- 3) Cavicide Spray sollte verwendet werden, um die Innenflächen der Therm-X-Bandage zu besprühen, so dass sie 5 Minuten lang gründlich nass sind.
- 4) Nach 5 Minuten Einwirkzeit sollte die Kleidung mit einem sauberen, mit warmem Wasser angefeuchteten fusselfreien Tuch abgewischt werden, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen (Hinweis: Das fusselfreie Tuch sollte nass sein, aber nicht tropfen).
- 5) Die Bandage sollte vor dem nächsten Gebrauch an der Luft getrocknet werden, nicht in der Maschine gewaschen oder in den Trockner gegeben werden.

VORBEREITUNG DER BANDAGE

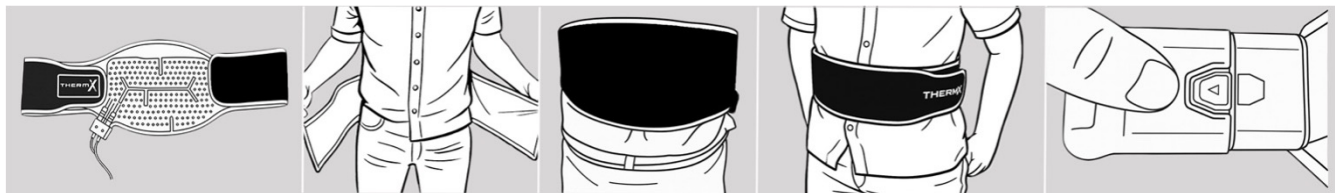
- 1) Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung,
- 2) Überprüfen Sie den Artikel vor Gebrauch auf Beschädigungen,
- 3) Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Sauberkeit und reinigen Sie es bei Verschmutzung wie im Abschnitt „Reinigung“ angegeben.

PRIMING DER BANDAGE

- 1) Verbinden Sie die wiederverwendbare Bandage mit dem Versorgungsschlauch mit Hilfe der Ein-Schritt-Schnellkupplungen.
- 2) Füllen Sie den Tank mit dem zugelassenen Therm-X-Kühlmittel.
- 3) Befestigen Sie den Versorgungsschlauch am Therm-X-Gerät.
- 4) Schließen Sie das Therm-X-Gerät an eine Steckdose an, damit der Vorkühlzyklus beginnen kann um die leere Bandage zu füllen.
- 5) Wiederholen Sie Schritt 4, indem Sie die Stromversorgung trennen und wieder anschließen, bis die Bandage nur noch wenig oder gar keine Luft mehr in der Kühlmittelblase hat.

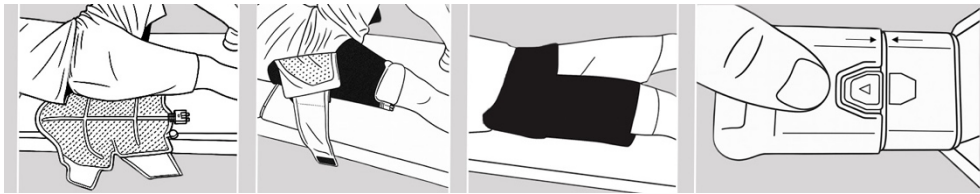
ANWENDUNG DER BANDAGE

Rücken-Bandage (TX0105)



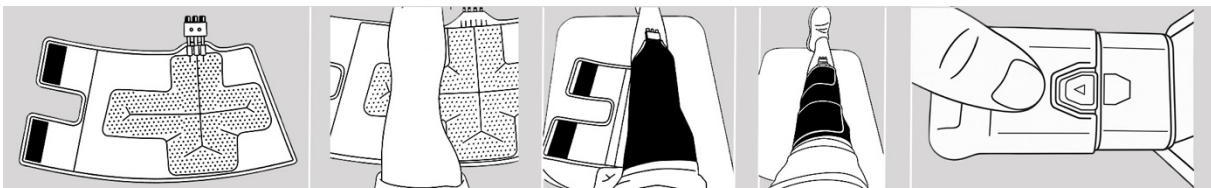
- 1) Wickeln Sie die Rücken-Bandage aus und legen Sie sie flach hin, so dass die Kühlmittelblase nach oben zeigt.
- 2) Wickeln Sie die Rücken-Bandage so um die Taille, dass die 3-zackige Verbindung von der rechten Hüfte zum Boden zeigt.
- 3) Passen Sie die Kühlzone an den gewünschten Behandlungsbereich an.
- 4) Schließen Sie den Klettverschluss um die Taille, damit die Bandage an ihrem Platz bleibt.
- 5) Verbinden Sie die Bandage mit dem Versorgungsschlauch, indem Sie die drei Stifte der Bandage in den Schlauch einführen. Drücken Sie bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- 6) Empfohlene Maximaldruckeinstellung: Niedrig

Hüft-Bandage (TX0108)



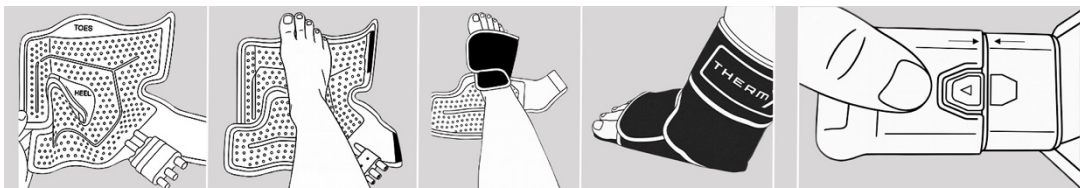
- 1) Schieben Sie die Bandage beim flach liegenden Patienten so unter die Hüfte, dass das Verbindungsstück zu den Zehen zeigt.
- 2) Befestigen Sie die Oberschenkelgurte eng um das obere Bein. Achten Sie darauf, dass das Verbindungsstück auf der Mittellinie der Hüfte liegt, damit alles korrekt ausgerichtet ist.
- 3) Legen Sie die Taillengurte eng um den Oberkörper. Schlagen Sie überflüssigen Bänder so ein, dass die Kühlmittelblase nicht verdeckt wird.
- 4) Verbinden Sie die Bandage mit dem Versorgungsschlauch, indem Sie die drei Stifte der Bandage in den Schlauch einführen. Drücken Sie bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- 5) Empfohlene maximale Druckeinstellung: Niedrig

Knie-Bandage (TX0102)



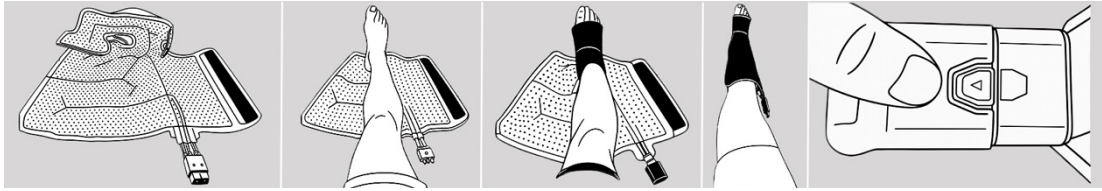
- 1) Wickeln Sie die Knie-Bandage aus und legen Sie sie flach hin, so dass die Kühlmittelblase nach oben zeigt.
- 2) Legen Sie das Bein so auf die Kühlmittelblase, dass die 3-zackigen Verbindungsstifte zu den Zehen zeigen.
- 3) Wickeln Sie die überschüssige Bandage eng um das Bein, sodass dabei das Kunststoffverbindungsstück am Schienbein ausgerichtet ist.
- 4) Ziehen Sie die Gurte fest über die Oberseite der Knie-Bandage und schließen Sie den Klettverschluss.
- 5) Verbinden Sie die Bandage mit dem Versorgungsschlauch, indem Sie die drei Stifte der Bandage in den Schlauch einführen. Drücken Sie bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- 6) Empfohlene maximale Druckeinstellung: Hoch

Knöchel-Bandage (TX0104)



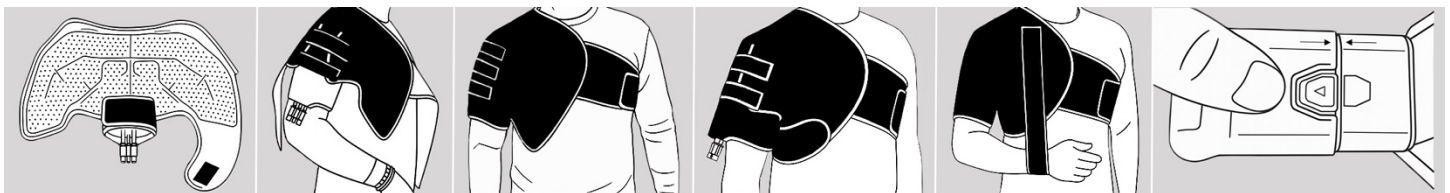
- 1) Wickeln Sie die Bandage so aus, dass sie wie ein Stiefel steht und die Kühlmittelblase nach oben zeigt.
- 2) Stellen Sie Bein und Fuß auf die Kühlmittelblase und platzieren Sie die Zehen über dem Schriftzug „Zehen“ und die Ferse über dem Schriftzug „Ferse“.
- 3) Legen Sie die kleine Lasche der Bandage eng um den Fuß und befestigen Sie den Klettverschluss sicher.
- 4) Legen Sie die große Lasche der Bandage eng um die Wade/das Schienbein und befestigen Sie den Klettverschluss sicher.
- 5) Verbinden Sie die Bandage mit dem Versorgungsschlauch, indem Sie die drei Stifte der Bandage in den Schlauch einführen. Drücken Sie bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- 6) Empfohlene maximale Druckeinstellung: Hoch

Halbbein-Bandage (TX0111)



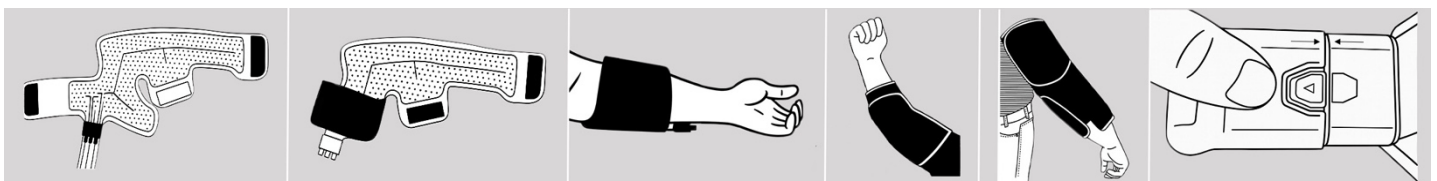
- 1) Wickeln Sie die Bandage so aus, dass sie wie ein Stiefel steht und die Kühlmittelblase nach oben zeigt.
- 2) Stellen Sie den Fuß auf die Kühlmittelblase, so dass die Zehen über dem Schriftzug Zehen und die Ferse über dem Schriftzug Ferse liegen.
- 3) Legen Sie die mit 1 gekennzeichnete Lasche der Bandage eng um den Fuß und befestigen Sie den Klettverschluss sicher.
- 4) Legen Sie die mit 2 gekennzeichnete Lasche der Bandage eng um die Wade und befestigen Sie den Klettverschluss sicher.
- 5) Verbinden Sie die Bandage mit dem Versorgungsschlauch, indem Sie die drei Stifte der Bandage in den Schlauch einführen. Drücken Sie bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- 6) Empfohlene maximale Druckeinstellung: Hoch

Schulter-Bandage (TX0101)/XL-Schulter-Bandage (TX0110)



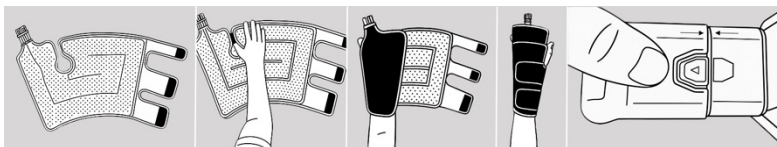
- 1) Befestigen Sie den Bizepsgurt mit Klettverschluss kreisförmig, so dass ein Loch entsteht, durch das Ihr Bizeps passt.
- 2) Schieben Sie den Arm in die Stoffschleufe. Stellen Sie den Klettverschluss so ein, dass er eng am Bizeps anliegt.
- 3) Befestigen Sie die beiden Gurte unter dem gegenüberliegenden Arm und um die Brust. Stellen Sie sicher, dass die Gurte eng anliegen.
- 4) Befestigen Sie das Verbindungsband unter dem Arm. Vergewissern Sie sich, dass er gut sitzt und der Gurt nicht in der Achselhöhle einschnürt.
- 5) Stellen Sie die beiden Verbindungsriemen über dem Deltamuskel nach, um den gewünschten Sitz zu erreichen. Wenn gewünscht, legen Sie das Handgelenk in die optionale Handgelenkschlinge und befestigen Sie das lose Ende am Klettverschluss über der Brust.
- 6) Verbinden Sie die Bandage mit dem Versorgungsschlauch, indem Sie die drei Stifte der Bandage in den Schlauch einführen. Drücken Sie bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- 7) Empfohlene maximale Druckeinstellung: Niedrig

Ellbogen-Bandage (TX0103)



- 1) Wickeln Sie die Ellbogen-Bandage aus und legen Sie diese flach hin, so dass die Kühlmittelblase nach oben zeigt.
- 2) Legen Sie das mit 1 gekennzeichnete Band um und befestigen Sie die Klappen, um Platz für den Unterarm zu schaffen.
- 3) Legen Sie Ihren Arm so in die Bandage, dass sich der dreizackige Anschluss oben auf dem rechten Unterarm oder unten auf dem linken Unterarm befindet, je nachdem, welcher Arm behandelt wird (siehe Bilder oben). Stellen Sie sicher, dass der Unterarmgurt eng anliegt.
- 4) Legen Sie den mit 2 gekennzeichneten längsten Gurt mit einer leichten Ellbogenbeuge um den Bizeps und achten Sie darauf, dass der Gurt eng anliegt.
- 5) Befestigen Sie die verbleibende Lasche an dem Klettverschluss am Unterarm.
- 6) Verbinden Sie die Bandage mit dem Versorgungsschlauch, indem Sie die drei Stifte der Bandage in den Schlauch einführen. Drücken Sie bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- 7) Empfohlene maximale Druckeinstellung: Mittel

Hand-Bandage (TX0112)



- 1) Wickeln Sie die Bandage so aus, dass sie flach liegt und die Kühlmittelblase nach oben zeigt.
- 2) Falten Sie die Bandage in der Hälfte, so dass die Kühlmittelblase nach innen zeigt. Befestigen Sie die Klettverschlüsse an den Rändern, um die Bandage sicher zu fixieren.
- 3) Legen Sie die Hand zur Behandlung in die Bandage.
- 4) Verbinden Sie die Bandage mit dem Versorgungsschlauch, indem Sie die drei Stifte der Bandage in den Schlauch einführen. Drücken Sie bis ein „Klicken“ zu hören ist.
- 5) Empfohlene maximale Druckeinstellung: Mittel

ABLEGEN UND WECHSELN DER BANDAGE:

Drücken Sie den roten Knopf, um die Bandage vom Schlauch zu trennen. Lösen Sie die Klettverschlüsse und entfernen Sie die Bandage vom Körper. Verbinden der neuen Bandage.

BANDAGENGROßEN

Bandage	Bereich	Größenbereich
Rücken	Taillenumfang	0,56–1,37 m
Hüfte	Hüftbreite	0,66–1,27m
Knie	Max. Länge	0,41 m
	Maximaler oberer Umfang	0,89 m
	Maximaler unterer Umfang	0,69 m
Knöchel	Maximale Schuhgröße	EU 52
Halbbein	Wadenumfang	0,51 m

Bandage	Bereich	Größenbereich
Schulter	Brustumfang	0,90–1,40m
XL-Schulter	Brustumfang	1,09–1,65 m
Ellbogen	Bizepsumfang	0,48 m
	Umfang des Unterarms	0,41 m
Hand	Fingerspitze am Handgelenk	0,36 m
	Handbreite	0,28 m

BIOKOMPATIBILITÄT

Das Material, das mit der Haut in Kontakt kommt, wurde auf Biokompatibilität gemäß Anforderungen ISO10993 getestet.

ENTSORGUNG


Entsorgen Sie das Produkt nach Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften.

GARANTIE

Für diese Bandage gilt eine sechsmonatige Garantie. Die Bedingungen und Einschränkungen der Garantie für die Bandage finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Therm-X Geräts. **ES GIBT KEINE ANDEREN GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND.** Eine Kopie dieser Garantie kann auch 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. S/N) der Bandage (wie auf dem Etikett des 3-in-1-Steckers angegeben) sowie ggf. die entsprechenden Warnhinweise an den Hersteller oder seinen bevollmächtigten Vertreter und Ihre nationale Behörde weiter.

	Zenith Technical Innovations 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA		MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague Die Niederlande	
	customerservice@thermxtherapy.com +1.847.672.7481		vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48	