

INSTRUCTIONS POUR LES ENVELOPPES RÉUTILISABLES

Cette notice d'utilisation (IFU) fait partie intégrante du produit, et décrit comment l'utiliser en toute sécurité conformément à son utilisation prévue. Lisez cette notice d'utilisation avant d'utiliser le produit, puis conservez-le avec le produit afin qu'il soit accessible à tout moment.

UTILISATION PREVUE

Therm-X AT est destiné à administrer des traitements par le froid, la chaleur, le contraste et la compression aux patients pour lesquels ces traitements sont indiqués.

NOTICE D'UTILISATION

Les enveloppes réutilisables (dos, hanche, genou, cheville, demi-jambe, épaule, épaule XL, coude et main/poignet) sont des composants du système Therm-X. Therm-X AT associe le froid, la chaleur, le contraste et la thérapie par compression. Therm-X est destiné à traiter les blessures post-chirurgicales et aiguës afin de réduire les œdèmes, les gonflements et la douleur, pour lesquels le froid et la compression sont indiqués. Il est destiné à traiter les pathologies médicales et/ou les conditions chirurgicales post-traumatiques et post-chirurgicales pour lesquelles un traitement thermique localisé (chaud ou froid) est indiqué.

Therm-X AT est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé agréés ou sur leur ordre, dans des établissements de rééducation, des cliniques et des centres d'entraînement sportif.

POPULATION CIBLE

Therm-X AT est indiqué pour les patients âgés de 12 ans et plus.

UTILISATEURS CIBLES

Therm-X AT est destiné à être utilisé par ou sur ordre de professionnels de santé agréés dans des centres de rééducation, des centres de traitement ambulatoires et des centres d'entraînement sportif.

AVANTAGES CLINIQUES

Therm-X AT réduit l'œdème, le gonflement et la douleur en assurant une thérapie par la chaleur, le froid, le contraste et/ou la compression aux patients souffrant de troubles musculo-squelettiques aigus, de blessures post-traumatiques ou en convalescence médicale (post-chirurgicale). Le cas échéant, le dispositif Therm-X AT peut être utilisé à la place de la glace, des coussins chauffants, des bas de contention ou de traitements similaires afin d'assurer un contrôle thermique et une compression constante et continue.

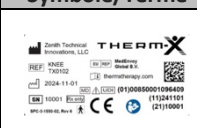
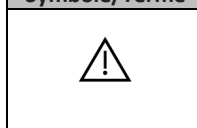



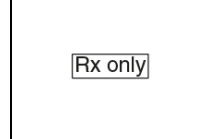









DESCRIPTION

L'enveloppe durable est une enveloppe gonflable à usage multiple conçue pour appliquer un traitement thermique du corps. L'enveloppe thermique durable est une enveloppe souple avec circulation d'un produit de refroidissement, qui est appliqué sur le corps pour administrer une thérapie par le froid, par la chaleur ou par thérapie de contraste en combinaison avec une compression pneumatique.

NUMEROS DE MODELE

Enveloppe pour dos	TX0105	Enveloppe pour cheville	TX0104	Enveloppe pour épaule XL	TX0110
Enveloppe pour hanche	TX0108	Enveloppe pour demi-jambe	TX0111	Enveloppe pour coude	TX0103
Enveloppe pour genou	TX0102	Enveloppe pour épaule	TX0101	Enveloppe pour main/poignet	TX0112

SYMBOLES ET ABREVIATIONS SUR LE PRODUIT ET L'EMBALLAGE

Symbole/Terme	Signification	Symbole/Terme	Signification	Symbole/Terme	Signification
	Étiquette d'identification		Attention ! Il existe des avertissements et des précautions spécifiques associés à cet appareil.		Représentant EU (représentant autorisé dans la Communauté européenne)
	Marquage CE - Conformité européenne		Suivre les instructions d'utilisation		Attention : en vertu de la loi fédérale, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription
	Numéro du produit		Fabricant		Numéro de lot
	Numéro de série		Date de fabrication		Dispositif médical
	Consulter le mode d'emploi		Composant de type BF		Identifiant unique de l'appareil

CONTRE-INDICATIONS

La thérapie par compression Therm-X ne doit pas être utilisée par un patient présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- Preuve présumée d'insuffisance cardiaque congestive
- Pathologies préexistantes de TVP
- Thrombose veineuse aiguë profonde (phlébothrombose)
- Processus de phlébite inflammatoire
- Épisodes d'embolie pulmonaire ou autres signes d'embolie
- Œdème pulmonaire
- Inflammation aiguë des veines (thrombophlébite)
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Dysrégulation de la pression artérielle
- Érysipèle
- Carcinome et métastases de carcinome dans l'extrémité touchée
- Hypertonie décompensée
- Maladies ou infections cutanées inflammatoires aiguës
- Maladie occlusive veineuse ou artérielle
- Retour veineux ou lymphatique insuffisant
- Insuffisance circulatoire périphérique
- Artériosclérose sévère ou infection active
- Hypertonie décompensée dans la région touchée
- Insuffisance vasculaire significative dans la région touchée
- Dyscrasies hématologiques qui affectent la thrombose

La thérapie thermique Therm-X ne doit pas être utilisée par un patient présentant l'une des pathologies préexistantes suivantes :

- Maladie de Raynaud ou autres pathologies vasospastiques
- Allergie au froid
- Troubles liés aux agglutinines froides
- Hypersensibilité au froid ou à la chaleur
- Antécédents de blessure par le froid
- Troubles cardiovasculaires sévères
- Anesthésie cutanée, troubles de l'hypercoagulation
- Mauvaise circulation sanguine
- Extrémités sensibles à la douleur
- Tension artérielle extrêmement basse incapacitante
- Diminution de la sensibilité de la peau
- Ligature veineuse ou greffes cutanées récentes
- Phéochromocytome

AVERTISSEMENTS/PRECAUTIONS

- ⚠ Ne pas utiliser l'appareil sans prescription médicale.
- ⚠ Suivre les instructions prescrites pour votre/vos schéma(s) thérapeutique : zone, fréquence et durée.
- ⚠ Un professionnel de la santé agréé doit sélectionner le bon schéma thérapeutique à utiliser.
- ⚠ La sensibilité au froid des patients varie. Vérifier régulièrement le confort du patient.
- ⚠ Les enveloppes doivent être sélectionnées par un professionnel de la santé.
- ⚠ Ne pas appliquer l'enveloppe trop serrée au point de restreindre la circulation du sang ou des liquides.
- ⚠ Utiliser uniquement des enveloppes approuvées par Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Les enveloppes ne sont pas stériles. Ne pas placer directement sur des plaies ouvertes, des plaies, des éruptions cutanées, des infections ou des points de suture.
- ⚠ Les enveloppes à usage multi-patients doivent être nettoyées et désinfectées comme indiqué dans la section nettoyage de

chaque notice d'utilisation présente avec chaque enveloppe. L'utilisation d'une enveloppe par plusieurs patients sans nettoyage et désinfection appropriés peut entraîner des risques d'infection.

- ⚠ Avant chaque traitement, vérifier la propreté et l'absence de dommages sur l'enveloppe. Ne pas utiliser l'enveloppe s'il y a des signes de dommages car l'enveloppe peut fuir. Si l'enveloppe est sale, nettoyez-la comme indiqué dans la section nettoyage de chaque notice d'utilisation présente avec chaque enveloppe.
- ⚠ Ne pas tenter de stériliser l'enveloppe par quelque moyen que ce soit.
- ⚠ Les pansements utilisés sous l'enveloppe doivent être appliqués légèrement.
- ⚠ Ne pas laisser l'enveloppe entrer en contact avec des objets tranchants qui pourraient les perforer.
- ⚠ Arrêter immédiatement la thérapie par compression si vous ressentez une sensation d'inconfort, d'engourdissement ou de picotement du membre.
- ⚠ Lors de l'utilisation de l'appareil, vous devez vérifier l'état de la peau toutes les heures pour détecter une augmentation des rougeurs, des décolorations, des démangeaisons, des gonflements, des cloques, des irritations et d'autres changements. Si des conditions inhabituelles surviennent immédiatement, arrêter d'utiliser Therm-X et contacter votre médecin.
- ⚠ Prendre des précautions particulières pour les patients présentant l'une des pathologies suivantes : troubles de l'hypercoagulation, diabète, neuropathies, pathologies arthritiques, diabète, maladie vasculaire périphérique et diminution de la sensibilité cutanée.
- ⚠ Vérifier l'absence d'humidité sur l'enveloppe avant de le placer sur la peau. Éliminer toute humidité avant utilisation.
- ⚠ Les patients présentant l'une des pathologies suivantes doivent utiliser Therm-X pour une thérapie thermique sous la supervision d'un médecin :
 - Extrémités non sensibles à la douleur
 - Tension artérielle extrêmement basse
 - Maladie de Raynaud
 - Hypersensibilité au froid
 - Enfants de moins de 12 ans
 - Diabétiques
 - Patients invalides
 - Diminution de la sensibilité de la peau
 - Mauvaise circulation sanguine
 - Ligature veineuse ou greffes cutanées récentes

⚠ Ne pas utiliser d'enveloppes à proximité d'une flamme nue.

⚠ Ne pas fumer pendant l'utilisation des enveloppes.

⚠ Respecter toutes les étiquettes d'avertissement et de mise en garde. Ne jamais retirer les étiquettes.

⚠ AVERTISSEMENT : utiliser avec précaution. Peut causer des brûlures graves. Ne pas utiliser sur des zones cutanées sensibles ou en présence d'une mauvaise circulation. L'utilisation de Therm-X sans surveillance de la chaleur par des enfants ou des personnes handicapées peut être dangereuse.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE

- Replier les enveloppes vers le haut de sorte que la poche de liquide soit à l'intérieur.
- Utiliser entre 15,6 °C et 26,7 °C et moins de 60 % d'humidité.
- Conserver entre 0,6 °C et 50,0 °C et moins de 60 % d'humidité.
- Utiliser et stocker à une pression atmosphérique entre 700 hPa et 1060 hPa (correspond à une élévation maximale de 3000 m).

NETTOYAGE

Les enveloppes doivent être nettoyées après chaque utilisation lorsqu'elles sont utilisées pour un seul patient. Les enveloppes ne doivent jamais être réutilisées par plusieurs patients sans nettoyage ni désinfections appropriées.

Pour nettoyer l'enveloppe à **usage unique**, les étapes suivantes doivent être suivies :

- 1) Les surfaces internes (côté qui entre en contact avec le patient) de l'enveloppe Therm-X doivent être essuyées avec un chiffon non pelucheux humidifié avec une solution d'eau chaude et un détergent doux pour éliminer toute la saleté visible.
- 2) Un deuxième chiffon non pelucheux mouillé avec de l'eau froide du robinet doit être utilisé pour essuyer l'enveloppe afin d'éliminer tous les résidus de détergent.
- 3) Les enveloppes doivent être séchées à l'air avant la prochaine utilisation, ne doivent pas être lavées en machine ni placées dans un sèche-linge.

Pour nettoyer et désinfecter l'enveloppe à **usage multiple**, les étapes suivantes doivent être suivies :

- 4) Un désinfectant de surface doit être utilisé pour pulvériser les surfaces internes (côté qui entre en contact avec le patient) de l'enveloppe Therm-X afin qu'elles soient bien humides pendant 1 minute.
- 5) Après 1 minute de contact, l'enveloppe doit être essuyée avec un chiffon propre et non pelucheux pour éliminer toute la saleté visible.
- 6) Un désinfectant de surface doit être utilisé pour pulvériser les surfaces internes de l'enveloppe Therm-X afin qu'elles soient bien humides pendant 5 minutes.
- 7) Après 5 minutes de contact, l'enveloppe doit être essuyée avec un chiffon propre et non pelucheux mouillé avec de l'eau chaude pour éliminer les résidus de désinfectant (Remarque : le chiffon non pelucheux doit être humide, mais ne doit pas dégouliner).
- 8) Les enveloppes doivent être séchées à l'air avant la prochaine utilisation, ne doivent pas être lavées en machine ni placées dans un sèche-linge.

PREPARATION DE L'ENVELOPPE

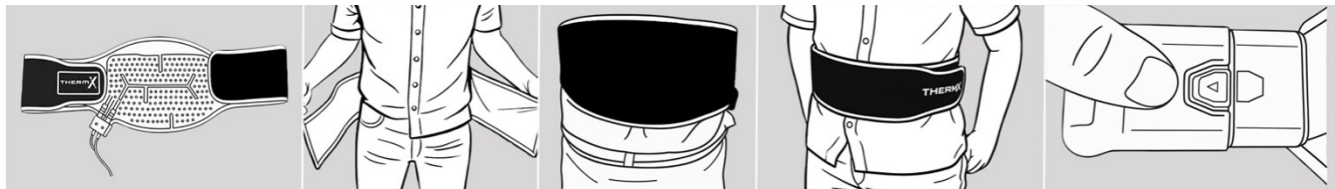
- 1) Retirer le produit de l'emballage,
- 2) Vérifier l'absence de dommages sur le produit avant utilisation,
- 3) Vérifier la propreté du produit avant utilisation. S'il est sale, le nettoyer comme indiqué dans la section nettoyage.

AMORÇAGE DE L'ENVELOPPE

- 1) Brancher l'enveloppe au tuyau connecteur à l'aide des raccords rapides en une étape.
- 2) Remplir le réservoir avec le produit de refroidissement Therm-X approuvé.
- 3) Fixer le tuyau connecteur au dispositif Therm-X.
- 4) Brancher l'appareil Therm-X dans une prise permettant au cycle de pré-refroidissement de commencer à remplir l'enveloppe vide.
- 5) Répéter l'étape 4 en débranchant puis en rebranchant l'alimentation électrique jusqu'à ce que l'enveloppe ait peu ou pas d'air dans la poche du produit de refroidissement.

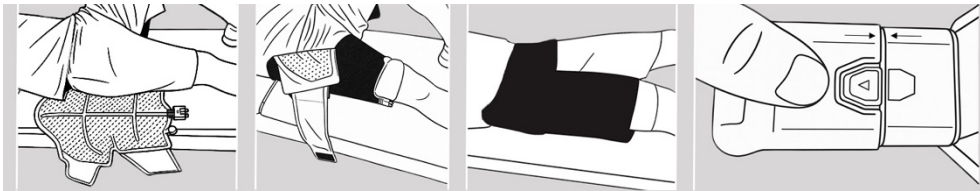
APPLICATION DE L'ENVELOPPE

Enveloppe pour dos (TX0105)



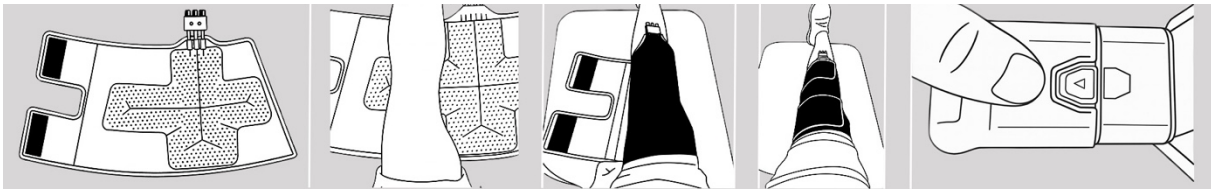
- 1) Déballez l'enveloppe de dos et l'étendez à plat, la poche de refroidissement dirigée vers le haut. Enroulez l'enveloppe de dos autour de la taille avec le connecteur à 3 broches pointant vers le sol à partir de la hanche droite.
- 2) Ajustez la zone de refroidissement pour l'adapter à la zone de traitement souhaitée.
- 3) Fixez fermement le Velcro autour de la taille pour permettre à l'enveloppe de rester en place.
- 4) Branchez l'enveloppe au tuyau connecteur en insérant les trois broches de l'enveloppe dans le tuyau. Pousser jusqu'à entendre un « clic ».
- 5) Réglage de la pression maximale recommandée : faible

Enveloppe pour hanche (TX0108)



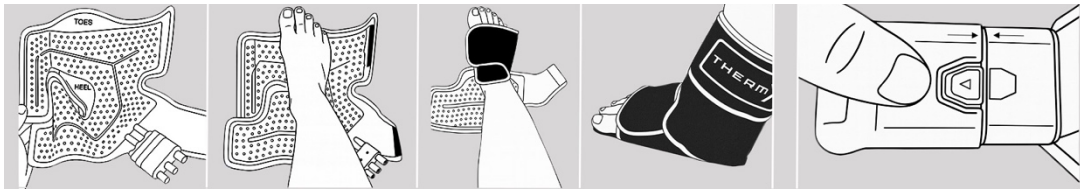
- 1) Avec le patient allongé, faire glisser l'enveloppe sous la hanche avec le connecteur pointant vers les orteils.
- 2) Fixer les sangles de cuisse autour du haut de la jambe, sans jeu. Vérifier que le connecteur se trouve sous l'axe central de la hanche pour assurer un bon alignement.
- 3) Fixer les sangles de taille autour du torse, sans jeu. Replier l'excédent de sangle sous le dispositif pour laisser la poche de refroidissement dégagée.
- 4) Brancher l'enveloppe au tuyau connecteur en insérant les trois broches du manchon dans le tuyau. Pousser jusqu'à entendre un « clic ».
- 5) Réglage de la pression maximale recommandée : faible

Enveloppe pour genou (TX0102)



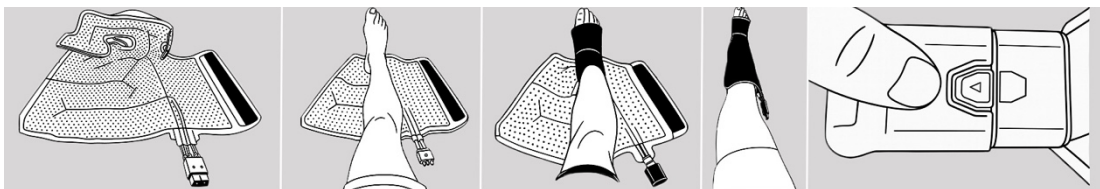
- 1) Déballer et allonger l'enveloppe genou à plat avec la poche du produit de refroidissement vers le haut. Placer la jambe sur la poche du produit de refroidissement avec les raccords rapides à 3 broches pointant vers les orteils.
- 2) Enrouler fermement l'excès de l'enveloppe autour de la jambe, tout en alignant le connecteur en plastique avec le tibia.
- 3) Tirer les sangles fermement sur le haut de l'enveloppe genou et fixer le Velcro.
- 4) Brancher l'enveloppe au tuyau connecteur en insérant les trois broches du manchon dans le tuyau. Pousser jusqu'à entendre un « clic ».
- 5) Réglage de la pression maximale recommandée : élevée

Enveloppe pour cheville (TX0104)



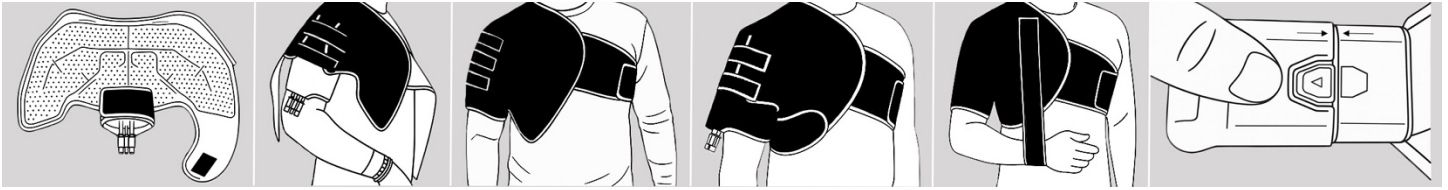
- 1) Déballer l'enveloppe pour qu'il se mette comme une botte avec la poche du produit de refroidissement vers le haut.
- 2) Placer la jambe et le pied sur la poche du produit de refroidissement en plaçant les orteils au-dessus de la mention « orteils » et le talon au-dessus de la mention « talon ».
- 3) Enrouler fermement la petite languette de l'enveloppe sur le haut du pied et fixer fermement le Velcro.
- 4) Enrouler fermement la grande languette de l'enveloppe autour du mollet/tibia et fixer fermement le Velcro.
- 5) Brancher l'enveloppe au tuyau connecteur en insérant les trois broches de l'enveloppe dans le tuyau. Pousser jusqu'à entendre un « clic ».
- 6) Réglage de la pression maximale recommandée : élevée

Enveloppe pour demi-jambe (TX0111)



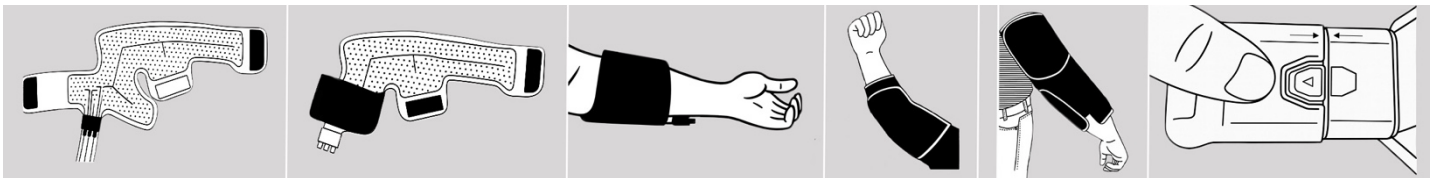
- 1) Déballer l'enveloppe et l'étendre à plat, positionné comme une botte, la poche de refroidissement dirigée vers le haut.
- 2) Placer le pied sur la poche avec les orteils au-dessus des orteils de la mention et le talon au-dessus du talon de la mention.
- 3) Enrouler fermement la languette de l'enveloppe étiquetée « 1 » autour du pied et fixer fermement le Velcro.
- 4) Enrouler fermement la languette de l'enveloppe étiquetée « 2 » autour du mollet et fixer fermement le Velcro.
- 5) Brancher l'enveloppe au tuyau en insérant les trois broches de l'enveloppe dans le tuyau. Pousser jusqu'à entendre un « clic ».
- 6) Réglage de la pression maximale recommandée : élevée

Enveloppe pour épaule (TX0101)/Enveloppe pour épaule XL (TX0110)



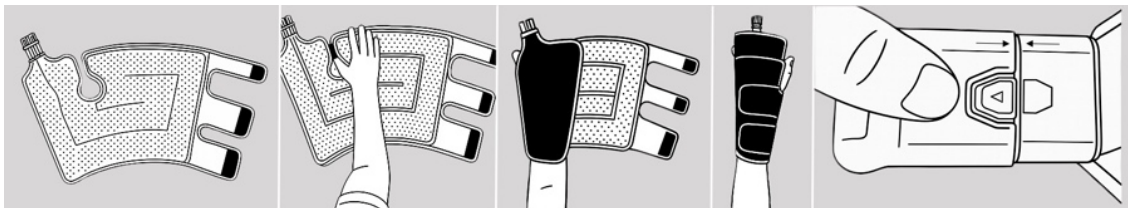
- 1) Fixer la sangle du biceps Velcro en cercle, en formant un trou à travers lequel votre biceps peut s'insérer.
- 2) Glisser le bras dans le tissu à boucles. Régler la sangle Velcro pour s'assurer qu'elle est bien ajustée autour du biceps.
- 3) Fixer les deux sangles sous votre bras opposé et autour de votre poitrine. S'assurer que les sangles sont bien ajustées.
- 4) Fixer la sangle du connecteur sous le bras. S'assurer qu'il est bien ajusté et que la sangle ne pince pas autour de l'aisselle.
- 5) Ajuster les deux sangles de fixation sur le haut du bras jusqu'à obtenir un bon maintien. Si vous le souhaitez, placer le poignet dans la bande pour poignet fournie en option, puis fixer l'extrémité libre au Velcro sur la poitrine.
- 6) Brancher l'enveloppe au tuyau connecteur en insérant les trois broches de l'enveloppe dans le tuyau. Pousser jusqu'à entendre un « clic ».
- 7) Réglage de la pression maximale recommandée : faible

Enveloppe pour coude (TX0103)



- 1) Déballez l'enveloppe de coude et l'étendez à plat, la poche de refroidissement dirigée vers le haut. Enrouler la sangle étiquetée « 1 » autour, en fixant les rabats ensemble pour former l'emplacement de l'avant-bras.
- 2) Placer votre bras dans l'enveloppe de sorte que le connecteur à trois branches soit sur le dessus de l'avant-bras droit ou sur le bas de l'avant-bras gauche en fonction du bras traité (voir les images ci-dessus). S'assurer que la sangle de l'avant-bras est bien ajustée.
- 3) Avec un léger pli du coude, enrouler la sangle la plus longue, étiquetée « 2 », autour du biceps en s'assurant que la sangle est bien ajustée.
- 4) Fixer le rabat restant au Velcro sur l'avant-bras.
- 5) Brancher l'enveloppe au tuyau connecteur en insérant les trois broches de l'enveloppe dans le tuyau. Pousser jusqu'à entendre un « clic ».
- 6) Réglage de la pression maximale recommandée : moyenne

Manchon à main (TX0112)



- 1) Déballez l'enveloppe de main/poignet et l'étendez à plat, la poche de refroidissement dirigée vers le haut. Plier l'enveloppe en deux avec la poche de refroidissement vers l'intérieur. Fixer fermement les sangles Velcro sur les bords pour maintenir l'enveloppe en place.
- 2) Placer la main à l'intérieur de l'enveloppe pour le traitement.
- 3) Brancher l'enveloppe au tuyau connecteur en insérant les trois broches de l'enveloppe dans le tuyau. Pousser jusqu'à entendre un « clic ».
- 4) Réglage de la pression maximale recommandée : moyenne

RETRAIT ET CHANGEMENT DES ENVELOPPES :

Appuyer sur le bouton rouge pour débrancher l'enveloppe du tuyau connecteur. Retirer les sangles Velcro puis retirer l'enveloppe du corps. Brancher la nouvelle enveloppe.

TAILLE DE L'ENVELOPPE

Enveloppe	Emplacement	Gamme de tailles
Dos	Tour de taille	0,56-1,37 m
Hanche	Largeur de la hanche	0,66-1,27 m
Genou	Longueur maximale Tour de tête maximale Circonférence maximale du bas	0,41 m 0,89 m 0,69 m
Cheville	Taille maximale des chaussures	UE 52
Demi jambe	Tour de mollet	0,51 m

Enveloppe	Emplacement	Gamme de tailles
Épaule	Tour de poitrine	0,90-1,40 m
Épaule XL	Tour de poitrine	1,09-1,65 m
Coude	Circonférence du biceps Circonférence de l'avant-bras	0,48 m 0,41 m
Main/poignet	Du bout des doigts au poignet Largeur de la main	0,36 m 0,28 m

BIOCOMPATIBILITE

Le matériau qui entre en contact avec la peau a été testé pour répondre aux exigences de biocompatibilité selon la norme ISO10993.

ÉLIMINATION



Éliminer le produit après utilisation conformément aux réglementations locales.

GARANTIE

Cette enveloppe est couverte par une garantie limitée de six mois. Vous pouvez trouver les termes, conditions et limitations de cette garantie sur les manchons dans le manuel d'utilisation de l'appareil Therm-X. **IL N'Y A AUCUNE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE.** Une copie de cette garantie peut également être obtenue en ligne sur thermxtherapy.com ou en envoyant un courriel à customerservice@thermxtherapy.com.

SERVICE ET ASSISTANCE À LA CLIENTÈLE

Lorsque vous signalez des problèmes, fournissez le numéro d'identification unique du dispositif (par exemple, le numéro de série) du manchon (tel qu'indiqué sur l'étiquette du connecteur 3-en-1) ainsi que les informations correspondant au problème, le cas échéant, au fabricant ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

	Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA customerservice@thermxtherapy.com +1.847.672.7481		MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table>	EU	REP
EU	REP					