

INSTRUCTIES VOOR GESPLITSTE SLANG

Productnummer: TX0208

Deze gebruiksaanwijzing hoort bij het product en legt uit hoe je het veilig en op de juiste manier gebruikt. Lees deze instructies voordat je het product gaat gebruiken en bewaar ze bij het product, zodat je ze altijd kunt raadplegen.

BEOOGD GEBRUIK

De Therm-X AT is bedoeld voor het geven van koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie aan patiënten bij wie deze behandelingen nodig zijn.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De gesplitste slang is een optioneel onderdeel van het Therm-X-systeem. De Therm-X AT combineert koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie. Therm-X is bedoeld voor de behandeling van postoperatieve en acute blessures om oedeem, zwelling en pijn te verminderen, waarbij koude en compressie zijn aangewezen. Het systeem is ook bedoeld voor de behandeling van medische of chirurgische aandoeningen na een trauma of operatie, waarvoor plaatselijke warmtetherapie (koud of warm) geschikt is.

De Therm-X AT is bedoeld voor gebruik door, of op voorschrift van, bevoegde zorgverleners in revalidatiecentra, poliklinieken en sporttrainingsomgevingen.

BEOOGDE DOELGROEP

De Therm-X AT is bedoeld voor patiënten van 12 jaar en ouder.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De Therm-X AT is bedoeld voor gebruik door, of op voorschrift van, bevoegde zorgprofessionals in revalidatiecentra, poliklinieken en sporttrainingsomgevingen.






KLINISCHE VOORDELEN

De Therm-X AT helpt oedeem, zwelling en pijn te verminderen door warmte-, koude-, contrast- en/of compressietherapie toe te passen bij patiënten met acute spier- en skeletletsels, traumatische verwondingen of tijdens medisch herstel (na een operatie). Wanneer geschikt, kan het Therm-X AT-apparaat worden gebruikt in plaats van ijs, warmtekussens, steunkousen of vergelijkbare behandelingen, om een meer constante en continue temperatuur- en compressieregulatie te bieden.

OMSCHRIJVING

De gesplitste slang is een slang die bedoeld is om het gelijktijdig gebruik van twee Therm-X thermische therapiekledingstukken voor meerdere patiënten met het Therm-X-apparaat te vergemakkelijken. Het ene uiteinde van de kabel wordt aangesloten op de voorkant van de Therm-X-eenheid en het andere uiteinde van de kabel wordt aangesloten op twee thermische therapiekledingstukken voor gebruik door meerdere patiënten (bijv. knie, rug, schouder, enkel, elleboog of heup).

SYMBOLLEN EN AFKORTINGEN OP HET PRODUCT EN DE VERPAKKING

Symbool/term	Betekenis
	Identificatielabel
	CE-markering - Europese conformiteit
	Productnummer
	Unieke apparaatidentificatie
	Temperatuurlimiet

Symbol/term	Betekenis
	Opgelet! Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke veiligheidsinformatie.
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Producent
	Productiedatum
	Vochtigheidslimiet

Symbol/term	Betekenis
	EU Rep (Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie)
	Opgelet: volgens de federale wet mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts
	Lotnummer
	Medisch apparaat
	Druklimiet

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Raadpleeg de Therm-X AT-gebruiksaanwijzing voor specifieke instructies over het aansluiten van de gesplitste Therm-X-slang op het Therm-X-systeem.

CONTRA-INDICATIES

Compressietherapie met de Therm-X mag niet worden gebruikt bij patiënten met een of meer van de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- Vermoeden van congestief hartfalen
- Bestaande DVT (diepe veneuze trombose)
- Acute diepe veneuze trombose (flebotrombose)
- Ontstekingsproces van flebitis
- Voorgeschiedenis van longembolie of andere tekenen van embolie
- Longoedeem
- Acute aderontsteking (tromboflebitis)
- Gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- Arteriële dysregulatie
- Wondroos (erysipelas)
- Carcinoom of uitzaaiingen van een carcinoom in het aangedane ledemaat
- Gedecompenseerde hypertensie
- Acute ontstekingsziekten van de huid of infecties
- Veneuze of arteriële afsluitingsziekte
- Situaties waarbij veneuze of lymfatische terugstroom ongewenst is
- Slechte perifere circulatie
- Ernstige aderverkalking of actieve infectie
- Gedecompenseerde hypertensie in het aangedane gebied
- Ernstige vaataandoeningen in het behandelde gebied
- Bloedafwijkingen (hematologische dyscrasieën) die trombose beïnvloeden

Thermische therapie met de Therm-X mag niet worden gebruikt bij patiënten met een of meer van de volgende reeds bestaande aandoeningen:

- Fenomeen van Raynaud of andere vaatspasmen
- Koudeallergie
- Aandoeningen met koude-agglutinenen
- Overgevoeligheid voor koude of warmte
- Geschiedenis van bevroeringsletsel
- Ernstige hart- en vaatziekte
- Verdoofde huid of stollingsstoornissen (hypercoagulatie)
- Slechte doorbloeding
- Ledematen die overgevoelig zijn voor pijn
- Zeer lage bloeddruk waardoor de patiënt niet goed functioneert
- Verminderde gevoeligheid van de huid
- Afgebonden aderen of recente huidtransplantaties
- Feochromocytoom

AANBEVOLEN GEBRUIK EN OPSLAG

- Gebruik bij temperaturen tussen 15.6°C en 26.7°C en bij een luchtvochtigheid van minder dan 60%.
- Bewaar bij temperaturen tussen 0.6°C en 50.0°C en bij een luchtvochtigheid van minder dan 60%.
- Gebruik en bewaar bij een atmosferische druk tussen 700 hPa en 1060 hPa (komt overeen met een maximale hoogte van ongeveer 3000 m).

GARANTIE

Deze gesplitste slang heeft een beperkte garantie van één jaar. De voorwaarden, bepalingen en beperkingen van deze garantie zijn te vinden in de gebruiksaanwijzing van het Therm-X-apparaat. **ER ZIJN GEEN ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET.** Een kopie van deze garantie is ook online beschikbaar via thermtherapy.com of op te vragen via e-mail: customerservice@thermtherapy.com.

WAARSCHUWINGEN

- ⚠ Gebruik het apparaat niet zonder voorschrift van een arts.
- ⚠ Als je een Therm-X gesplitste verbindingsslang gebruikt, zorg er dan voor dat twee Therm-X thermische therapiekledingstukken aan de slang zijn bevestigd en correct op de patiënt zijn aangebracht.
- ⚠ Volg altijd de voorgeschreven instructies van je behandelend zorgverlener met betrekking tot behandelwijze(n), plaats, frequentie en duur.
- ⚠ Alleen een bevoegd zorgprofessional mag het juiste behandelprogramma bepalen.
- ⚠ Patiënten variëren in koudegevoeligheid. Controleer regelmatig het comfort van de patiënt.
- ⚠ Stop onmiddellijk met de compressietherapie als je ongemak, gevoelloosheid of tintelingen in het ledemaat voelt.
- ⚠ Wees extra voorzichtig bij kinderen jonger dan 12 jaar of bij patiënten met een van de volgende aandoeningen: stollingsstoornissen (hypercoagulatie), diabetes, neuropathie, reumatische aandoeningen, perifere vaatziekten door diabetes of verminderde huidgevoeligheid.
- ⚠ Patiënten met een van de onderstaande aandoeningen mogen temperatuurtherapie met de Therm-X alleen gebruiken onder toezicht van een arts:
 - Ledematen die niet gevoelig zijn voor pijn
 - Zeer lage bloeddruk
 - Ziekte van Raynaud
 - Overgevoeligheid voor koude
 - Kinderen jonger dan 12 jaar
 - Diabetes
 - Patiënten die niet in staat zijn zelfstandig te handelen
 - Verminderde gevoeligheid van de huid
 - Slechte doorbloeding
 - Afgebonden aderen of recente huidtransplantaties
- ⚠ Gebruik de therapiekledingstukken niet in de buurt van open vuur.
- ⚠ Rook niet terwijl de therapiekleding in gebruik is.
- ⚠ Volg alle waarschuwingen en voorzorgslabels zorgvuldig op. Verwijder deze labels nooit.
- ⚠ Laat het therapiekledingstuk of de slang niet in contact komen met scherpe voorwerpen die het kunnen doorboren.
- ⚠ **WAARSCHUWING:** wees voorzichtig met het gebruik van dit product. Gebruik de Therm-X niet op gevoelige huidzones of bij slechte bloedcirculatie. Onbemand gebruik door kinderen of personen die niet zelfstandig kunnen handelen, kan gevaarlijk zijn.

SERVICE EN KLANTENONDERSTEUNING

Voor service of onderhoud aan deze gesplitste verbindingsslang, neem contact op met je distributeur.

Bij het melden van problemen, vermeld het Unique Device Identification-nummer (bijv. serienummer) van de gesplitste verbindingsslang aan de fabrikant, diens bevoegde vertegenwoordiger en je nationale autoriteit.

	<p>Zenith Technical Innovations, LLC 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>	
---	--	--	---