

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR GETEILTEN VERSORGUNGSSCHLAUCH

Produktnummer: TX0208

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

Der geteilte Versorgungsschlauch ist eine optionale Komponente 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 Thermotherapie (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

Der geteilte Versorgungsschlauch ermöglicht die gleichzeitige Verwendung von zwei Therm-X-Bandagen mit dem Therm-X-Gerät. Ein Ende des Schlauchs wird an der Vorderseite des Therm-X-Geräts angeschlossen, das andere an zwei Therm-X-Bandagen, die beispielsweise für Knie, Rücken, Schulter, Knöchel, Ellbogen oder Hüfte verwendet werden können.

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 Geräteerkennung		Herstellungsdatum		Medizinisches Gerät
	Temperaturgrenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert		Druckgrenzwert

BEDIENUNGSANLEITUNG

Spezifische Anweisungen zum Anschluss des geteilten Therm-X-Versorgungsschlauchs an das Therm-X-System finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Therm-X AT.

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.
- ⚠ Wenn Sie einen geteilten Therm-X-Versorgungsschlauch verwenden, achten Sie darauf, dass zwei Therm-X-Bandagen sowohl am Schlauch als auch am Patienten befestigt sind.
- ⚠ Befolgen Sie die Anweisungen Ihres professionellen Behandlungsplans hinsichtlich des Bereichs, der Häufigkeit und der Dauer.
- ⚠ Die ordnungsgemäße Dosierung für die Anwendung muss von einem zugelassenen Arzt festgelegt werden.
- ⚠ Patienten unterscheiden sich in ihrer Kälteempfindlichkeit. Überprüfen Sie deshalb regelmäßig das Befinden der Patienten.
- ⚠ Brechen Sie die Kompressionstherapie sofort ab, wenn Sie Unbehagen, Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen verspüren.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ Achten Sie darauf, dass die Bandage oder der Anschlussschlauch nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen, die sie durchstechen könnten.
- ⚠ **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).

GARANTIE

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

SERVICE UND KUNDENBETREUUNG

Um Service für diesen geteilten Versorgungsschlauch zu erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler. Geben Sie bei der Meldung von Problemen die eindeutige Geräte-Identifikationsnummer (z. B. Seriennummer) des geteilten Versorgungsschlauchs an den Hersteller oder seinen bevollmächtigten Vertreter sowie an Ihre nationale Behörde weiter.

	<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>	<table border="1"><tr><td data-bbox="1300 1665 1393 1717">EU</td><td data-bbox="1393 1665 1485 1717">REP</td></tr></table>	EU	REP
EU	REP				