

ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΔΙΑΚΛΑΔΩΤΗ ΟΜΦΑΛΙΟ ΣΩΛΗΝΑ

Αριθμός προϊόντος: ΤΧ0208

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης (IFU) αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του προϊόντος και περιγράφουν τον ασφαλή τρόπο χρήσης του σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του. Διαβάστε τις παρούσες οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις μαζί με το προϊόν ώστε να είναι πάντοτε διαθέσιμες.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Therm-X AT προορίζεται για τη χορήγηση κρυοθεραπείας, θερμοθεραπείας, εναλλαγής θερμοθεραπείας και κρυοθεραπείας, καθώς και θεραπείας συμπίεσης σε ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται αυτές οι θεραπείες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο Ομφαλικός σωλήνας διακλάδωσης είναι προαιρετικό εξάρτημα του συστήματος Therm-X. Το Therm-X AT συνδυάζει θεραπεία ψύξης, θέρμανσης, εναλλαγής ψύξης-θέρμανσης και συμπίεσης. Το Therm-X προορίζεται για τη θεραπεία μετεγχειρητικών και οξέων τραυματισμών με σκοπό τη μείωση του οιδήματος, πρηξίματος και πόνου, για τα οποία ενδείκνυται η ψύξη και η συμπίεση. Προορίζεται για τη θεραπεία μετατραυματικών και μετεγχειρητικών ιατρικών και/ή χειρουργικών παθήσεων για τις οποίες ενδείκνυται η τοπική θεραπεία με θερμοκρασία (θερμό ή ψυχρό).

Το Therm-X AT προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας, ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτούς, σε κέντρα αποκατάστασης, εξωτερικά ιατρεία και χώρους αθλητικής αποκατάστασης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Το Therm-X AT ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το Therm-X AT προορίζεται για χρήση από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας, ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτούς, σε κέντρα αποκατάστασης, εξωτερικά ιατρεία και χώρους αθλητικής αποκατάστασης.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Therm-X AT μειώνει το οίδημα, το πρήξιμο και τον πόνο παρέχοντας θερμοθεραπεία, κρυοθεραπεία, εναλλαγή θερμοθεραπείας και κρυοθεραπείας ή/και θεραπεία συμπίεσης σε ασθενείς με οξείες μυοσκελετικές βλάβες, μετατραυματικές κακώσεις ή σε ιατρική ανάρρωση (μετεγχειρητική). Όπου ενδείκνυται, η συσκευή Therm-X AT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του πάγου, των θερμαντικών επιθεμάτων, των καλτσών συμπίεσης ή παρόμοιων θεραπειών για την παροχή πιο συνεπούς και συνεχούς ελέγχου της θερμοκρασίας και της συμπίεσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Ομφαλικός σωλήνας διακλάδωσης είναι ένας σωλήνας που έχει σχεδιαστεί για να διευκολύνει την ταυτόχρονη χρήση δύο θερμικών ενδυμάτων Therm-X σε περισσότερους του ενός ασθενείς με τη συσκευή Therm-X. Το ένα άκρο του σωλήνα συνδέεται στο εμπρόσθιο μέρος της μονάδας Therm-X, ενώ το άλλο άκρο συνδέεται με δύο θερμικά ενδύματα πολλαπλών ασθενών Therm-X (π.χ. γόνατο, πλάτη, ώμος, αστράγαλος, αγκώνα ή ισχίο).

ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σύμβολο / Όρος	Σημασία	Σύμβολο / Όρος	Σημασία	Σύμβολο / Όρος	Σημασία
	Ετικέτα στοιχείων αναγνώρισης		Προσοχή! Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση (EU Rep)
	Σήμανση CE - Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή κατόπιν συνταγογράφησης από αυτούς
	Αριθμός προϊόντος		Κατασκευαστής		Αριθμός παρτίδας
	Μοναδικός αναγνωριστικός αριθμός συσκευής (UDI)		Ημερομηνία κατασκευής		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Περιορισμός υγρασίας		Περιορισμός πίεσης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του Therm-X AT για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τη σύνδεση του Ομφαλικού σωλήνα διακλάδωσης Therm-X με το σύστημα Therm-X.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η θεραπεία συμπίεσης Therm-X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που πάσχουν από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις:

- Ενδείξεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας
- Προϋπάρχουσα εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)
- Οξεία εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (φλεβοθρόμβωση)
- Εν ενεργεία φλεγμονώδης φλεβίτιδα
- Επείσδια πνευμονικής εμβολής ή άλλες ενδείξεις εμβολής
- Πνευμονικό οίδημα
- Οξεία φλεγμονή των φλεβών (Θρομβοφλεβίτιδα)
- Μη αντιτροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Αρτηριακή δυσρυθμία
- Ερυσίτελας
- Καρκίνωμα και μεταστάσεις καρκινώματος στο προσβεβλημένο άκρο
- Μη αντιτροπούμενη υπέρταση
- Οξείες φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις ή λοιμώξεις
- Φλεβική ή αρτηριακή αποφρακτική νόσος
- Όταν η φλεβική ή λεμφική επιστροφή είναι ανεπιθύμητη
- Ανεπαρκής περιφερική κυκλοφορία
- Σοβαρή αρτηριοσκλήρωση ή ενεργή λοίμωξη
- Μη αντιτροπούμενη υπέρταση στην προσβεβλημένη περιοχή
- Σημαντική αγγειακή βλάβη στην πάσχουσα περιοχή
- Αιματολογικές δυσκρασίες που επηρεάζουν τη θρόμβωση

Η θερμική θεραπεία Therm-X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προϋπάρχουσες παθήσεις:

- Φαινόμενο Raynaud ή άλλες αγγειοσυσπαστικές παθήσεις
- Κνίδωση εκ ψύχους
- Νόσος των ψυχροσυγκολλητινών
- Υπερευαισθησία στο ψύχος ή στη θερμότητα
- Ιστορικό τραυματισμού λόγω ψύχους
- Σοβαρή καρδιαγγειακή νόσος
- Αναισθησία του δέρματος, διαταραχές υπερπηκτικότητας
- Ανεπαρκής κυκλοφορία
- Άκρα με αυξημένη ευαισθησία στον πόνο
- Εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί αδυναμία ή καταβολή
- Μειωμένη αισθητικότητα του δέρματος
- Απολίνωση φλέβας ή πρόσφατα δερματικά μοσχεύματα
- Φαιοχρωμοκύττωμα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς ιατρική συνταγή.
- ⚠
- ⚠ Εάν χρησιμοποιείτε τον Ομφαλικό σωλήνα διακλάδωσης Therm-X, βεβαιωθείτε ότι δύο θερμικά ενδύματα Therm-X είναι συνδεδεμένα με τον σωλήνα και με τον ασθενή.
- ⚠ Τηρείτε τις συνταγογραφούμενες οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με το/τα θεραπευτικό/-ά σχήμα/-τα, την περιοχή, τη συχνότητα και τη διάρκεια.
- ⚠ Η επιλογή του κατάλληλου θεραπευτικού σχήματος πρέπει να γίνεται από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας.
- ⚠ Η ευαισθησία στο ψύχος διαφέρει από ασθενή σε ασθενή. Ελέγχετε τακτικά την άνεση του ασθενούς.
- ⚠ Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία συμπίεσης αν αισθανθείτε ενόχληση, μούδιασμα ή μυρμηγκιασμα στο άκρο.
- ⚠ Πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για παιδιά κάτω των 12 ετών ή ασθενείς που πάσχουν από τις ακόλουθες παθήσεις: διαταραχές υπερπηκτικότητας, σακχαρώδη διαβήτη, νευροπάθειες, αρθρίτιδες, περιφερική αγγειακή νόσο λόγω διαβήτη και μειωμένη αισθητικότητα του δέρματος.
- ⚠ Οι ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις πρέπει να χρησιμοποιούν το Therm-X για θεραπεία με θερμοκρασία υπό την επίβλεψη ιατρού:
 - Άκρα με έλλειψη αίσθησης στον πόνο
 - Εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση
 - Νόσος Raynaud
 - Υπερευαισθησία στο ψύχος
 - Παιδιά κάτω των 12 ετών
 - Ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη
 - Ασθενείς με μειωμένη ικανότητα ή αδυναμία αυτοεξυπηρέτησης
 - Μειωμένη αισθητικότητα του δέρματος
 - Ανεπαρκής κυκλοφορία
 - Απολίνωση φλέβας ή πρόσφατα δερματικά μοσχεύματα
- ⚠ Μη χρησιμοποιείτε τα ενδύματα κοντά σε εστίες γυμνής φλόγας.
- ⚠ Μην καπνίζετε κατά τη χρήση των θεραπευτικών ενδυμάτων.
- ⚠ Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στις ετικέτες προειδοποίησης και προφύλαξης. Μην αφαιρείτε ποτέ τις ετικέτες.
- ⚠ Αποφύγετε την επαφή του θεραπευτικού ενδύματος ή του ομφαλικού σωλήνα με αιχμηρά αντικείμενα που ενδέχεται να τα διατρήσουν.
- ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιήστε με προσοχή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή πάνω σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος ή παρουσία ανεπαρκούς κυκλοφορίας. Η χωρίς επίβλεψη χρήση του Therm-X από παιδιά ή άτομα με ανικανότητα μπορεί να είναι επικίνδυνη.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

- Να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία μεταξύ 15,6 °C και 26,7 °C και υγρασία χαμηλότερη του 60%.
- Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μεταξύ 0,6 °C και 50,0 °C και υγρασία χαμηλότερη του 60%.
- Να χρησιμοποιείται και να αποθηκεύεται σε ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 700 hPa – 1060 hPa (αντιστοιχεί σε μέγιστο υψόμετρο 3000 μέτρων).

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο παρών Ομφαλικός σωλήνας διακλάδωσης συνοδεύεται από περιορισμένη εγγύηση διάρκειας ενός (1) έτους. Μπορείτε να βρείτε τους όρους, τις προϋποθέσεις και τους περιορισμούς αυτής της εγγύησης στο εγχειρίδιο οδηγιών της μονάδας Therm-X. **ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ.** Αντίγραφο της εν λόγω εγγύησης μπορεί επίσης να ληφθεί ηλεκτρονικά στη διεύθυνση thermxtherapy.com ή μέσω email στο customerservice@thermxtherapy.com.

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Για λήψη εξυπηρέτησης σχετικά με τον παρόντα Ομφαλικό σωλήνα διακλάδωσης, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας.

Κατά την αναφορά προβλημάτων, θα χρειαστεί να παρέχετε τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό συσκευής (π.χ. σειριακό αριθμό) του ομφαλικού σωλήνα διακλάδωσης στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην Εθνική αρμόδια αρχή.

	<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="1295 1701 1393 1753">EU</td><td data-bbox="1393 1701 1485 1753">REP</td></tr></table>	EU	REP
EU	REP				