

ISTRUZIONI PER IL TUBO DI COLLEGAMENTO DOPPIO

Numero prodotto: TX0208

Queste istruzioni per l'uso (Instructions For Use, IFU) sono parte integrante del prodotto e descrivono come utilizzarlo in modo sicuro e conforme alla sua destinazione d'uso. Leggere le presenti IFU prima di utilizzare il prodotto e conservarle insieme a esso in modo che siano sempre accessibili.

USO PREVISTO

Therm-X AT è destinato alla somministrazione della terapia del freddo, del calore, del contrasto e della compressione ai pazienti per i quali sono indicate tali terapie.

INDICAZIONI PER L'USO

Il tubo di collegamento doppio è un componente opzionale del sistema Therm-X. Therm-X AT combina la terapia del freddo, del calore, del contrasto e della compressione. Therm-X è destinato al trattamento di lesioni post-chirurgiche e acute per ridurre edema, gonfiore e dolore per i quali sono indicati freddo e compressione. È destinato al trattamento di patologie mediche e/o chirurgiche post-traumatiche e post-operatorie per le quali è indicata la termoterapia localizzata (caldo o freddo).

Therm-X AT è destinato all'uso da parte (o su indicazione) di operatori sanitari autorizzati in strutture di riabilitazione, ambulatori e contesti di preparazione atletica.

POPOLAZIONE PREVISTA

Therm-X AT è indicato per pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

UTENTI PREVISTI

Therm-X AT è destinato all'uso da parte (o su indicazione) di operatori sanitari autorizzati in strutture di riabilitazione, ambulatori e contesti di preparazione atletica.



BENEFICI CLINICI

Therm-X AT riduce l'edema, il gonfiore e il dolore mediante calore, freddo, contrasto e/o terapia compressiva a pazienti con lesioni muscolo-scheletriche acute, lesioni post-traumatiche o in fase di recupero medico (post-chirurgico). Ove appropriato, il dispositivo Therm-X AT può essere utilizzato in alternativa a ghiaccio, cuscinetti riscaldanti, calze compressive o trattamenti simili allo scopo di fornire un controllo termico e compressivo più costante e continuo.

DESCRIZIONE

Il tubo di collegamento doppio è progettato per facilitare l'uso simultaneo di due fasce termiche Therm-X multipaziente in combinazione con il dispositivo Therm-X. Un'estremità del tubo si collega alla parte anteriore dell'unità Therm-X, mentre l'altra estremità si collega a due fasce termiche Therm-X multipaziente (ad esempio per ginocchio, schiena, spalla, caviglia, gomito o anca).

SIMBOLI E ABBREVIAZIONI SUL PRODOTTO E SULLA CONFEZIONE

Simbolo/Terminie	Significato	Simbolo/Terminie	Significato	Simbolo/Terminie	Significato
	Etichetta di identificazione		Attenzione! Consultare le Istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza.		EU Rep (Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea)
	Marchio CE – Conformità europea		Seguire le Istruzioni per l'uso		Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione
	Numero prodotto		Fabbricante		Numero di lotto
	Identificatore univoco del dispositivo		Data di fabbricazione		Dispositivo medico
	Limite di temperatura		Limite di umidità		Limite di pressione

ISTRUZIONI PER L'USO

Per istruzioni specifiche sulle modalità di connessione del tubo di collegamento doppio Therm-X al sistema Therm-X, consultare le Istruzioni per l'uso di Therm-X AT.

CONTROINDICAZIONI

La terapia compressiva Therm-X non deve essere utilizzata da pazienti con una delle seguenti condizioni preesistenti:

- Presunta insufficienza cardiaca congestizia
- Condizioni preesistenti di TVP
- Trombosi venosa profonda acuta (Flebotrombosi)
- Processo infiammatorio della flebite
- Episodi di embolia polmonare o altri segni di embolia
- Edema polmonare
- Infiammazione acuta delle vene (Tromboflebite)
- Insufficienza cardiaca scompensata
- Disregolazione arteriosa
- Erisipela
- Carcinoma e metastasi del carcinoma nell'arto interessato
- Ipertonia scompensata
- Malattie infiammatorie acute della pelle o infezione
- Malattia occlusiva venosa o arteriosa
- Ritorno venoso o linfatico indesiderabile
- Scarsa circolazione periferica
- Arteriosclerosi grave o infezione attiva
- Ipertonia scompensata nella regione interessata
- Compromissione vascolare significativa nell'area interessata
- Discrasie ematologiche che influenzano la trombosi

La terapia termica Therm-X non deve essere utilizzata da pazienti con una delle seguenti condizioni preesistenti:

- Fenomeno di Raynaud o altre condizioni vasospastiche
- Allergia da freddo
- Disturbi da agglutinine fredde
- Ipersensibilità al freddo o al calore
- Anamnesi di lesione da freddo
- Grave malattia cardiovascolare
- Pelle anestetica, disturbi da ipercoagulazione
- Cattiva circolazione sanguigna
- Arti sensibili al dolore
- Pressione sanguigna estremamente bassa che provoca inabilità
- Ridotta sensibilità cutanea
- Legatura di vene o innesti cutanei recenti
- Feocromocitoma

AVVERTENZE/PRECAUZIONI

- ⚠ Non utilizzare il dispositivo senza prescrizione medica.
- ⚠ In caso di utilizzo di un tubo di collegamento Therm-X Split, assicurarsi che due fasce termiche Therm-X siano collegate al tubo e al paziente.
- ⚠ Seguire le istruzioni prescritte del/i proprio/i regime/i di trattamento professionale/i, area, frequenza e durata.
- ⚠ Un operatore sanitario autorizzato deve prescrivere il regime corretto per l'uso.
- ⚠ La sensibilità al freddo può variare a seconda del paziente. Controllare regolarmente il comfort del paziente.
- ⚠ Interrompere immediatamente la terapia compressiva in caso di sensazione di disagio, intorpidimento o formicolio dell'arto.
- ⚠ Prestare particolare attenzione ai bambini di età inferiore a 12 anni o ai pazienti con una delle seguenti condizioni: disturbi dell'ipercoagulazione, diabete, neuropatie, condizioni artritiche, vasculopatia diabetica periferica e ridotta sensibilità cutanea.
- ⚠ I pazienti con una delle seguenti condizioni devono utilizzare Therm-X per la terapia della temperatura sotto la supervisione di un medico:
 - Arti insensibili al dolore
 - Pressione sanguigna estremamente bassa
 - Malattia di Raynaud
 - Ipersensibilità al freddo
 - Bambini al di sotto dei 12 anni
 - Diabetici
 - Pazienti inabili
 - Ridotta sensibilità cutanea
 - Cattiva circolazione sanguigna
 - Legatura di vene o innesti cutanei recenti
- ⚠ Non utilizzare le fasce in prossimità di fiamme libere.
- ⚠ Non fumare durante l'utilizzo delle fasce terapeutiche.
- ⚠ Leggere attentamente tutte le etichette di avvertenza e attenzione. Non rimuovere mai le etichette.
- ⚠ Evitare che la fascia terapeutica o il tubo di collegamento entrino in contatto con oggetti appuntiti che potrebbero perforarli.
- ⚠ AVVERTENZA: usare con attenzione. Non usare su aree cutanee sensibili o in presenza di cattiva circolazione. L'utilizzo non presidiato di Therm-X da parte di bambini o persone inabili può essere pericoloso.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO E LA CONSERVAZIONE

- Utilizzare a una temperatura compresa tra 15,6 °C e 26,7 °C e con un'umidità inferiore al 60%.
- Conservare a una temperatura compresa tra 0,6 °C e 50,0 °C e con un'umidità inferiore al 60%.
- Utilizzare e conservare a pressione atmosferica compresa tra 700 hPa e 1.060 hPa (corrisponde a un'altitudine massima di 3.000 m).




GARANZIA

Questo tubo di collegamento doppio ha una garanzia limitata di un anno. È possibile trovare i termini, le condizioni e le limitazioni della garanzia della fascia nel manuale di istruzioni dell'unità Therm-X. **NON VI SONO ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE.** Una copia di tale Garanzia può inoltre essere richiesta online all'indirizzo thermxtherapy.com o inviando un'e-mail all'indirizzo customerservice@thermxtherapy.com.

ASSISTENZA E SUPPORTO CLIENTI

Per richiedere assistenza per questo tubo di collegamento doppio, rivolgersi al proprio distributore.

Quando si segnalano problemi, fornire il numero di identificazione univoco del dispositivo (ad es. numero di serie) del tubo di collegamento doppio al produttore o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

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