

ИНСТРУКЦИИ ЗА РАЗДЕЛЕН УМБИЛИКАЛЕН ШЛАНГ

Номер на продукта: TX0208

Настоящите инструкции за употреба (ИЗУ) са неразделна част от продукта и описват как той да се използва безопасно по предназначение. Прочетете настоящите инструкции за употреба, преди да използвате този продукт, и съхранявайте инструкциите за употреба заедно с продукта, за да са достъпни по всяко време.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Therm-X AT е предназначен за прилагане на студена, топлинна, контрастна и компресионна терапия на пациенти, за които са предписани тези терапии.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Разделният умбиликален шланг е допълнителен компонент на системата Therm-X. Therm-X AT комбинира студена, топлинна, контрастна и компресионна терапия. Therm-X е предназначен за лечение на следоперативни и остри травми за намаляване на оток, подуване и болка, за които са предписани студ и компресия. Предназначен е за лечение на посттравматични и следоперативни медицински и/или хирургични състояния, за които е предписана локална термична терапия (гореща или студена).

Therm-X AT е предназначен за употреба от или по назначение от лицензирани медицински специалисти в рехабилитационни заведения, амбулаторни клиники и спортни тренировъчни центрове.

ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЯ

Therm-X AT е предназначен за пациенти на възраст 12 и повече години.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Therm-X AT е предназначен за употреба от или по назначение от лицензирани медицински специалисти в рехабилитационни заведения, амбулаторни клиники и спортни тренировъчни центрове.
















Клинични ползи

Therm-X AT намалява отока, подуването и болката, като осигурява топлинна, студена, контрастна и/или компресионна терапия на пациенти с остри мускулно-скелетни наранявания, посттравматични наранявания или при медицинско възстановяване (следоперативно). Когато е подходящо, изделието Therm-X AT може да се използва вместо лед, нагревателни подложки, компресионни чорапи или подобни лечения, за да се осигури по-последователен и непрекъснат контрол на топлината и компресията.

ОПИСАНИЕ

Разделният умбиликален шланг е основен шланг, предназначен да улесни едновременното използване на два термични биндажа Therm-X за многократна употреба за пациенти с изделието Therm-X. Единият край на шланга се свързва с предната част на модула Therm-X, а другият край на шланга се свързва с два термични биндажа Therm-X за многократна употреба (напр. за коляно, гръб, рамо, глезен, лакът или бедро).

СИМВОЛИ И СЪКРАЩЕНИЯ ВЪРХУ ПРОДУКТА И ОПАКОВКАТА

Символ/термин	Значение	Символ/термин	Значение	Символ/термин	Значение
	Идентификационен етикет		Внимание! Запознайте се с инструкциите за употреба за важни предупреждения.		Представител за ЕС (упълномощен представител в Европейския съюз)
	Маркировка CE – европейско съответствие		Следвайте инструкциите за употреба		Внимание: федералният закон ограничава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лекар
	Номер на продукта		Производител		Номер на партида
	Уникален идентификатор на изделието		Дата на производство		Медицинско изделие
	Температурно ограничение		Ограничение на влажността		Ограничение на налягането

ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Вижте инструкциите за употреба на Therm-X AT за конкретни указания относно начина на свързване на разделния умбиликален шланг Therm-X със системата Therm-X.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Компресионната терапия с Therm-X не трябва да се използва от пациенти с някое от описаните по-долу предшестващи състояния:

- Предполагаеми доказателства за застойна сърдечна недостатъчност
- Предварително съществуващи състояния на ДВТ
- Дълбока остра венозна тромбоза (флеботромбоза)
- Възпалителен флебитен процес
- Епизоди на белодробна емболия или други признаци на емболия
- Белодробен оток
- Остро възпаление на вените (тромбофлебит)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Артериална дисрегулация
- Еризипел
- Карцином и метастази на карцином в засегнатия крайник
- Декомпенсирана хипертония
- Остри възпалителни кожни заболявания или инфекция
- Венозна или артериална оклузивна болест
- Не желателен венозен или лимфен отток
- Лоша периферна циркулация
- Тежка артериосклероза или активна инфекция
- Декомпенсирана хипертония в засегнатия участък
- Значително съдови увреждания в засегнатата област
- Хематологични дискразии, които оказват влияние върху тромбозата

Термалната терапия с Therm-X не трябва да се използва от пациенти с някое от описаните по-долу предшестващи състояния:

- Синдром на Рейно или други вазоспастични състояния
- Алергия към студ
- Синдром на студени аглутинини
- Свръхчувствителност към студ или топлина
- Анамнеза за нараняване от студ
- Тежко сърдечно-съдово заболяване
- Анестетична кожа, хиперкоагулационни нарушения
- Лоша циркулация
- Крайници, чувствителни към болка
- Изключително ниско кръвно налягане, което води до неработоспособност
- Намалена чувствителност на кожата
- Лигиране на вени или скорошни кожни трансплантации
- Феохромоцитом

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА УПОТРЕБА И СЪХРАНЕНИЕ

- Използвайте при температура между 15,6°C и 26,7°C и влажност под 60%.
- Съхранявайте при температура между 0,6°C и 50,0°C и влажност под 60%.
- Използвайте и съхранявайте при атмосферно налягане между 700 hPa и 1060 hPa (съответства на максимална надморска височина от 3000 m).

ГАРАНЦИЯ

Този разделен умбиликален шланг се предлага с едногодишна ограничена гаранция. Можете да намерите условията, клаузите и ограниченията на настоящата гаранция за изделието в ръководството за употреба на модула Therm-X. **НЯМА ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ.** Копие от тази гаранция може да бъде получено и онлайн на thermtherapy.com или чрез изпращане на имейл на customerservice@thermtherapy.com.

ОБСЛУЖВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА КЛИЕНТИ

За да получите сервизно обслужване за този разделен умбиликален шланг, обърнете се към вашия дистрибутор.

Когато съобщавате за проблеми, предоставете уникалния идентификационен номер на изделието (например серийния номер) на разделения умбиликален шланг на производителя или неговия упълномощен представител и на вашия национален орган.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ/ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- ⚠ Не използвайте изделието без рецепта от лекар.
- ⚠ Ако използвате разделен умбиликален шланг Therm-X, уверете се, че две термични бандажи Therm-X са прикрепени към шланга и към пациента.
- ⚠ Следвайте предписаните инструкции за вашите професионални режими на лечение, област, честота и продължителност.
- ⚠ Лицензирият медицински специалист трябва да избере правилния режим за употреба.
- ⚠ Пациентите се различават по чувствителност към студ. Правете редовни проверки на комфорта на пациента.
- ⚠ Незабавно спрете компресионната терапия, ако изпитате някакво усещане за дискомфорт, изтръпване или изтръпване на крайника.
- ⚠ Специални предпазни мерки за деца под 12 години или пациенти с някое от следните състояния: хиперкоагулационни нарушения, диабет, невропатии, артритни състояния, периферно съдово заболяване поради диабет и намалена чувствителност на кожата.
- ⚠ Пациентите с някое от следните състояния трябва да използват Therm-X за температурна терапия под наблюдението на лекар:
 - Крайници, които не са чувствителни към болка
 - Изключително ниско кръвно налягане
 - Синдром на Рейно
 - Свръхчувствителност към студ
 - Деца под 12 години
 - Диабетици
 - Пациенти с увреждания
 - Намалена чувствителност на кожата
 - Лоша циркулация
 - Лигиране на вени или скорошни кожни трансплантации
- ⚠ Не използвайте бандажите в близост до открит огън.
- ⚠ Не пушете, докато използвате терапевтичните бандажи.
- ⚠ Спазвайте всички предупредителни и предпазни етикети. Никога не премахвайте етикетите.
- ⚠ Не допускайте контакт на терапевтичния бандаж или умбиликалния шланг с остри предмети, които биха могли да ги пробият.
- ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: използвайте внимателно. Не използвайте върху чувствителни участъци от кожата или при лоша циркулация. Неконтролираната употреба на Therm-X от деца или недееспособни лица може да бъде опасна.



Zenith Technical Innovations, LLC.

1396 St. Paul Ave.
Gurnee, IL 60031
USA

customerservice@thermxttherapy.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

EU REP

