

NÁVOD K POUŽITÍ DĚLENÉ PŘÍVODNÍ HADICE



Číslo produktu: TX0208

Tento návod k použití je nedílnou součástí produktu a popisuje, jak jej bezpečně používat v souladu se zamýšleným použitím. Před použitím tohoto produktu si tento návod k použití přečtěte a uchovávejte jej spolu s produktem, aby byl vždy k dispozici.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Therm-X AT je určen k léčbě chladem, teplem, kontrastem a kompresí pacientů, pro které jsou tyto způsoby léčby indikovány.

INDIKACE K POUŽITÍ

Dělená přívodní hadice je volitelnou součástí systému Therm-X. Therm-X AT kombinuje léčbu chladem, teplem, kontrastem a kompresí. Therm-X je určen k léčbě pooperačních a akutních poranění ke snížení edému, otoku a bolesti, pro které je indikován chlad a komprese. Je určen k léčbě posttraumatických a pooperačních zdravotních anebo chirurgických stavů, pro které je indikována lokalizovaná tepelná terapie (horká nebo studená). Therm-X AT je určen k použití licencovanými zdravotnickými pracovníky nebo na jejich objednávku v rehabilitačních zařízeních, ambulančních klinikách a sportovních tréninkových zařízeních.

ZAMÝŠLENÁ POPULACE

Therm-X AT je určen pro pacienty ve věku 12 let a starší.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Therm-X AT je určen k použití licencovanými zdravotnickými pracovníky nebo na jejich objednávku v rehabilitačních zařízeních, ambulančních klinikách a sportovních tréninkových zařízeních.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Therm-X AT snižuje edém, otok a bolest poskytováním tepla, chladu, kontrastu a/nebo kompresní terapie pacientům s akutními muskuloskeletálními poraněními, posttraumatickými poraněními nebo při (pooperační) léčbě. V případě potřeby lze zařízení Therm-X AT použít namísto ledu, hřejivých polštářků, kompresních punčoch nebo podobných ošetření, aby se zajistila konzistentnější a kontinuálnější tepelná a kompresní kontrola.

POPIS

Dělená přívodní hadice je přívodní hadice určená k usnadnění současného používání dvou termálních oděvů Therm-X pro více pacientů se zařízením Therm-X. Jeden konec hadice se připojuje k přední části jednotky Therm-X a druhý konec hadice se připojuje ke dvěma termálním oděvům Therm-X pro použití více pacienty (např. na koleno, záda, rameno, kotník, loket nebo kyčel).

SYMBOLY A ZKRATKY NA PRODUKTU A OBALU

Symbol/termín	Význam
	Identifikační štítek
	Značka CE – evropská shoda
	Číslo produktu
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Teplotní omezení

Symbol/termín	Význam
	Upozornění! Důležité upozornění naleznete v návodu k použití.
	Postupujte podle návodu k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Omezení vlhkosti

Symbol/termín	Význam
	Zástupce EU (autorizovaný zástupce v Evropské unii)
	Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na lékařský předpis
	Číslo šarže
	Zdravotnický prostředek
	Omezení tlaku

NÁVOD K OBSLUZE

Konkrétní pokyny k připojení dělené přívodní hadice Therm-X k systému Therm-X naleznete v návodu k použití systému Therm-X AT.

KONTRAINDIKACE

Kompresní terapii Therm-X by neměl používat žádný pacient s některým z následujících již existujících stavů:

- Předpokládané známky městnavého srdečního selhání
- Předchozí stavy hluboké žilní trombózy (HŽT)
- Hluboká akutní venózní trombóza (flebothrombóza)
- Zánětlivý proces flebitidy
- Epizody plicní embolie nebo jiné příznaky embolie
- Plicní edém
- Akutní zánět žil (tromboflebitida)
- Dekompenzované srdeční selhání
- Arteriální dysregulace
- Zánět kůže
- Karcinom a metastáza karcinomu v postižené končetině
- Dekompenzovaná hypertonie
- Akutní zánětlivá onemocnění kůže nebo infekce
- Venózní nebo arteriální okluzivní onemocnění
- Žilní nebo lymfatický návrat je nežádoucí
- Špatný periferní krevní oběh
- Těžká arterioskleróza nebo aktivní infekce
- Dekompenzovaná hypertonie v postižené oblasti
- Významné cévní postižení v postižené oblasti
- Hematologické dyskrázie, které ovlivňují trombózu

Termální terapii Therm-X by neměl používat žádný pacient s některým z následujících již existujících stavů:

- Raynaudův syndrom nebo jiné vazospastické stavy
- Alergie na chlad
- Poruchy spojené s aglutininy vyvolanými chladem
- Pacienti s přecitlivělostí na chlad nebo teplo
- Pacienti s anamnézou poranění způsobeného chladem
- Těžké kardiovaskulární onemocnění
- Znecitlivělá kůže, poruchy hyperkoagulace
- Špatný krevní oběh
- Končetiny citlivé na bolest
- Extrémně nízký krevní tlak, který způsobuje pracovní neschopnost
- Snížená citlivost kůže
- Podvázání žil nebo nedávné kožní transplantáty
- Feochromocytom

DOPORUČENÉ POUŽITÍ A SKLADOVÁNÍ

- Používejte při teplotě 15,6 až 26,7 °C a vlhkosti nižší než 60 %.
- Skladujte při teplotě 0,6 až 50,0 °C a vlhkosti nižší než 60 %.
- Používejte a skladujte při atmosférickém tlaku v rozmezí 700–1060 hPa (odpovídá maximální nadmořské výšce 3 000 m).

ZÁRUKA

Na tuto dělenou přívodní hadici se vztahuje jednoletá omezená záruka. Podmínky a omezení této záruky na produkt naleznete v návodu k použití jednotky Therm-X. **NEEXISTUJÍ ŽÁDNÉ JINÉ ZÁRUKY, AŽ UŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ.** Kopii této záruky lze také získat online na webových stránkách thermtherapy.com nebo zasláním e-mailu na adresu customerservice@thermtherapy.com.

SERVIS A ZÁKAZNICKÁ PODPORA

Pokud tato dělená přívodní hadice vyžaduje údržbu, kontaktujte svého distributora.

Při hlášení problémů uveďte výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vnitrostátnímu orgánu jedinečné identifikační číslo zařízení (např. sériové číslo) dělené přívodní hadice.

VAROVÁNÍ/UPOZORNĚNÍ

- ⚠ Nepoužívejte zařízení bez předpisu lékaře.
- ⚠ Pokud používáte dělenou přívodní hadici Therm-X, zajistěte, aby byly k hadici a k pacientovi připojeny dva termální oděvy Therm-X.
- ⚠ Postupujte podle předepsaných pokynů svého odborného léčebného režimu, oblasti, frekvence a doby trvání.
- ⚠ Správný režim použití musí zvolit licencovaný zdravotnický pracovník.
- ⚠ Citlivost pacientů na chlad se liší. Pravidelně kontrolujte pohodlí pacienta.
- ⚠ Pokud pacient pocítí jakékoli nepohodlí, necitlivost nebo brnění končetiny, okamžitě kompresní terapii přerušte.
- ⚠ Zvláštní opatrnosti je třeba dbát u dětí mladších 12 let nebo u pacientů s některým z následujících stavů: poruchy hyperkoagulace, diabetes, neuropatie, artritické stavy, diabetické periferní cévní onemocnění a snížená citlivost kůže.
- ⚠ Pacienti s kterýmkoli z následujících stavů musí používat teplotní terapii Therm-X pod dohledem lékaře:
 - Končetiny necitlivé na bolest
 - Extrémně nízký krevní tlak
 - Raynaudova choroba
 - Pacienti s přecitlivělostí na chlad
 - Děti mladší 12 let
 - Diabetici
 - Pacienti s omezenou hybností (ochromením)
 - Snížená citlivost kůže
 - Špatný krevní oběh
 - Podvázání žil nebo nedávné kožní transplantáty
- ⚠ Nepoužívejte oděvy v blízkosti otevřeného ohně.
- ⚠ Při používání terapeutických oděvů nekuřte.
- ⚠ Dodržujte všechny výstražné a upozorňující štítky. Štítky nikdy neodstraňujte.
- ⚠ Nedovoľte, aby se terapeutický oděv nebo přívodní hadice dostali do kontaktu s ostrými předměty, které by je mohly propíchnout.
- ⚠ **VAROVÁNÍ:** Používejte opatrně. Nepoužívejte na citlivé oblasti pokožky nebo v případě špatného krevního oběhu. Používání Therm-X dětmi nebo osobami s omezenou hybností (ochrnutím) bez dozoru může být nebezpečné.



Zenith Technical Innovations

1396 St. Paul Ave.
Gurnee, IL 60031
USA

customerservice@thermxtherapy.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