

JAETUN LIITOSLETKUN KÄYTTÖOHJEET



Tuotenumero: TX0208

Nämä käyttöohjeet ovat olennainen osa tuotetta, ja niissä kuvataan, miten tuotetta käytetään turvallisesti sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Lue nämä käyttöohjeet ennen tämän tuotteen käyttöä ja säilytä käyttöohjeet tuotteen mukana, jotta ne ovat aina saatavilla.

KÄYTTÖTARKOITUS

Therm-X AT on tarkoitettu kylmä-, lämpö-, kontrasti- ja kompressiohoidon antamiseen potilaille, joille nämä hoidot on tarkoitettu.

KÄYTTÖAIHEET

Jaettu liitosletku on Therm-X-järjestelmän lisävaruste. Therm-X AT yhdistää kylmä-, lämpö-, kontrasti- ja kompressiohoidon. Therm-X on tarkoitettu sellaisten leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitoon edeeman, turvotuksen ja kivun vähentämiseksi, joihin kylmä- ja kompressiohoito sopivat. Se on tarkoitettu sellaisten vamman ja leikkauksen jälkeisten lääketieteellisten ja/tai kirurgisten tilojen hoitoon, joihin paikallinen lämpöhoito (kuuma tai kylmä) sopii.

Therm-X AT on tarkoitettu lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käytettäväksi heidän määräyksellään kuntoutuslaitoksissa, poliklinikoilla ja urheiluharjoittelutiloissa.

SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

Therm-X AT on tarkoitettu 12-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Therm-X AT on tarkoitettu lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käytettäväksi heidän määräyksellään kuntoutuslaitoksissa, poliklinikoilla ja urheiluharjoittelutiloissa.

KLIINISET HYÖDYT

Therm-X AT vähentää edeemaa, turvotusta ja kipua tarjoamalla lämpö-, kylmä-, kontrasti- ja/tai kompressiohoitoa potilaille, joilla on akuutteja tuki- ja liikuntaelinten vammoja, traumaattisia vammoja tai jotka ovat toipumassa leikkauksesta. Tarvittaessa Therm-X AT -laitetta voidaan käyttää jään, lämpötyynyjen, kompressiosukkien tai vastaavien hoitojen sijasta, jotta lämpöä ja kompressiota voidaan hallita johdonmukaisemmin ja jatkuvammin.

KUVAUS

Jaettu liitosletku on liitosletku, joka on tarkoitettu helpottamaan kahden usean potilaan käyttöön tarkoitettua Therm-X-lämpövarusteen samanaikaista käyttöä Therm-X-laitteen kanssa. Letkun toinen pää liitetään Therm-X-yksikön etuosaan ja toinen pää kahteen usean potilaan käyttöön tarkoitettuun Therm-X-lämpövarusteeseen (esim. polvi, selkä, hartia, nilkka, kyynärpää tai lantio).

TUOTTEESSA JA PAKKAUKSESSA OLEVAT SYMBOLIT JA LYHENTEET

Symboli/termi	Merkitys	Symboli/termi	Merkitys	Symboli/termi	Merkitys
	Tunnistemerkinä		Huomio! Tutustu käyttöohjeisiin saadaksesi tärkeitä varoitustietoja.		Edustaja EU:ssa (valtuutettu edustaja EU:ssa)
	CE-merkintä – Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus		Noudata käyttöohjeita.		Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin tai tilauksen lääkärin suoritettavaksi tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.
	Tuotenumero		Valmistaja		Eränumero
	Yksilöllinen laitetunniste		Valmistuspäivämäärä		Lääkinnällinen laite
	Lämpötilarajoitus		Suhteellisen kosteuden rajoitus		Painerajoitus

KÄYTTÖOHJEET

Tutustu Therm-X AT -käyttöohjeisiin saadaksesi tarkat ohjeet siitä, miten jaettu Therm-X-liitosletku liitetään Therm-X-järjestelmään.

VASTA-AIHEET

Therm-X-kompressiohoitoa ei saa käyttää potilailla, joilla on jokin seuraavista aiemmin olemassa olleista sairauksista:

- oletettu kongestiivinen sydämen vajaatoiminta
- aiemmin esiintynyt syvä laskimotukos
- akuutti syvä laskimotukos (flebotromboosi)
- tulehduksellinen laskimotulehdusprosessi
- keuhkoveritulpan esiintyminen tai muita veritulpan merkkejä
- keuhkopöhö
- akuutti laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta
- valtimon dysregulaatio
- ruusu
- karsinoma ja karsinooman etäpesäke hoidettavassa raajassa
- kompensoitumaton hypertonia
- akuutit tulehdukselliset ihosairaudet tai -tulehdukset
- laskimo- tai valtimotukos
- laskimopaluu tai lymfaattinen paluu ei ole toivottavaa
- huono ääreisverenkierto
- vaikea valtimonkovettumatauti tai aktiivinen tulehdus
- kompensoitumaton hypertonia hoidettavalla alueella
- merkittävä verisuonten toimintahäiriö hoidettavalla alueella
- hematologiset dyskrasiat, jotka vaikuttavat tromboosiin.

Therm-X-lämpöhoitoa ei saa käyttää potilailla, joilla on jokin seuraavista aiemmin olemassa olleista sairauksista:

- Raynaud'n ilmiö tai muut vasospastiset tilat
- kylmäallergia
- kylmäagglutiniinihäiriöt
- yliherkkyys kylmälle tai kuumalle
- aiempi kylmävamma
- vaikea sydän- ja verisuonitauti
- anesteettinen iho, hyperkoagulaatiohäiriöt
- huono verenkierto
- kivulle herkät raajat
- erittäin alhainen verenpaine, joka aiheuttaa toimintakyvyttömyyttä
- ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen
- laskimoiden litigaatio tai äskettäin tehdyt ihonsiirrot
- feokromosytooma.

SUOSITELTU KÄYTTÖ JA SÄILYTYS

- Käytä 15,6–26,7 °C:n lämpötilassa ja alle 60 %:n suhteellisessa kosteudessa.
- Säilytä 0,6–50,0 °C:n lämpötilassa ja alle 60 %:n suhteellisessa kosteudessa.
- Käytä ja säilytä 700–1 060 hPa:n ilmanpaineessa (vastaa enintään 3 000 metrin korkeutta).

TAKUU

Tällä jaetulla liitosletkulla on yhden vuoden rajoitettu takuu. Löydät tämän tuotteen takuun ehdot ja rajoitukset Therm-X-yksikön käyttöoppaasta.

MUITA NIMENOMAISIA TAI IMPLISIITTISIÄ TAKUITA EI OLE. Kopion tästä takuusta voi saada myös verkosta osoitteesta thermxtherapy.com tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen customerservice@thermxtherapy.com.

HUOLTO JA ASIAKASTUKI

Jos haluat huoltoa tälle jaetulle liitosletkulle, ota yhteyttä jälleenmyyjääsi.

Kun ilmoitat ongelmista, ilmoita jaetun yhdysletkun yksilöllinen tunnistenumero (esim. sarjanumero) valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle ja sijaintimaasi kansalliselle viranomaiselle.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- ⚠ Älä käytä laitetta ilman lääkärin määräystä.
- ⚠ Jos käytät jaettua Therm-X-liitosletkua, varmista, että kaksi Therm-X-lämpövarustetta on kiinnitetty letkuun ja potilaaseen.
- ⚠ Noudata ammattilaisen antamia ohjeita hoito-ohjelmasta/-ohjelmista, alueesta, käyttöiheydestä ja kehosta.
- ⚠ Valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen on valittava oikea hoito-ohjelma.
- ⚠ Potilaiden herkkyys kylmälle vaihtelee. Tarkista säännöllisesti potilaan mukavuus.
- ⚠ Lopeta kompressiohoito välittömästi, jos koet epämukavuutta, tunnottomuutta tai kihelmöintiä raajassa.
- ⚠ Noudata erityisiä varotoimia, jos laitetta käytetään alle 12-vuotiaille lapsille tai potilaille, joilla on jokin seuraavista: hyperkoagulaatiohäiriö, diabetes, neuropatia, niveltulehdus, diabeteksen aiheuttama ääreisverenkierron sairaus tai ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen.
- ⚠ Potilaiden, joilla on jokin seuraavista tiloista, on käytettävä Therm-X:ää lämpöhoitoon lääkärin valvonnassa:
 - kivulle herkät raajat
 - erittäin alhainen verenpaine
 - Raynaud'n ilmiö
 - potilaat, joilla on yliherkkyys kylmälle
 - alle 12-vuotiaat lapset
 - diabeetikot
 - toimintakyvyttömät potilaat
 - ihon tuntoherkkyyden heikkeneminen
 - huono verenkierto
 - laskimoiden litigaatio tai äskettäin tehdyt ihonsiirrot.
- ⚠ Älä käytä varusteita avotulen lähellä.
- ⚠ Älä tupakoi, kun käytät hoitovarusia.
- ⚠ Noudata kaikkia varoitus- ja huomiomerkintöjä. Älä koskaan poista merkintöjä.
- ⚠ Älä anna hoitovarusen tai liitosletkun koskettaa teräviä esineitä, jotka voivat lävistää ne.
- ⚠ VAROITUS: Käytä varovasti. Älä käytä herkällä ihoalueilla tai jos verenkierto on heikko. Therm-X:n valvomaton käyttö lasten tai toimintakyvyttömien henkilöiden toimesta voi olla vaarallista.



Zenith Technical Innovations, LLC.

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