TREORACHA MAIDIR LE PÍOBÁN IMLEACÁIN ROINNTE

Uimhir an Táirge: TX0208

Tá na treoracha úsáide (IFU) seo ina gcuid lárnach den táirge agus tugtar tuairisc iontu ar conas an táirge a úsáid go sábháilte mar a beartaíodh. Léigh na treoracha úsáide seo sula n-úsáidfidh tú an táirge seo agus coinnigh na treoracha úsáide in aice leis an táirge ionas go mbeidh fáil orthu i gcónaí.

ÚSÁID BHEARTAITHE

Tá sé beartaithe le Therm-X AT teiripe fhuar, teiripe theasa, teiripe chodarsnachta agus teiripe chomhbhrúite a thabhairt d'othair a bhfuil na teiripí sin léirithe dóibh.

TÁSCA ÚSÁIDE

Tá an Píobán Imleacáin Scoilte ina chomhpháirt roghnach den chóras Therm-X . Le Therm-X AT, comhcheanglaítear teiripe fhuar, teiripe theasa, teiripe chodarsnachta agus teiripe chomhbhrúite. Tá sé beartaithe le Therm-X gortuithe iar-obráide agus géarghortuithe a chóireáil chun éidéime, at, agus pian a léirítear teiripe fhuar agus teiripe chomhbhrúite ina leith a laghdú. Tá sé beartaithe leis riochtaí leighis agus/nó máinliachta iarthrámacha agus iar-obráide a chóireáil a bhfuil teirmiteiripe logánta (te nó fuar) léirithe ina leith.

Tá sé beartaithe go n-úsáidfidh gairmithe cúraim sláinte ceadúnaithe Therm-X AT, nó go n-úsáidfear é ar ordú uathu, i saoráidí athshlánúcháin, i gclinicí othar seachtrach, agus i suíomhanna oiliúna lúthchleasaíochta.

DAONRA BEARTAITHE

Léirítear Therm-X AT d'othair atá 12 bhliain d'aois agus níos sine.

ÚSÁIDEOIRÍ BEARTAITHE

Tá sé beartaithe go n-úsáidfidh gairmithe cúraim sláinte ceadúnaithe Therm-X AT, nó go n-úsáidfear é ar ordú uathu, i saoráidí athshlánúcháin, i gclinicí othar seachtrach, agus i suíomhanna oiliúna lúthchleasaíochta.

TAIRBHÍ CLINICIÚLA

Laghdaíonn Therm-X AT éidéime, at, agus pian trí theiripe theasa, teiripe fhuar, teiripe chodarsnachta agus/nó teiripe chomhbhrúite a sholáthar d'othair a bhfuil géarghortuithe matánchnámharlaigh, gortuithe iarthrámacha, nó atá ag teacht chucu féin i ndiaidh máinliachta (Iar-Obráid). Nuair is cuí, is féidir an fheiste Therm-X AT a úsáid in ionad oighir, pillíní téimh, stocaí comhbhrúite nó cóireálacha comhchosúla chun rialú teirmeach agus comhbhrúite níos comhsheasmhaí agus níos leanúnaí a sholáthar.

CUR SÍOS

Is píobán imleacáin é an Píobán Imleacáin Scoilte atá ceaptha chun úsáid chomhuaineach dhá bhall éadaigh theirmeacha Therm-X d'úsáid il-othar leis an bhfeiste Therm-X a éascú. Ceanglaítear taobh amháin den phíobán le cuid thosaigh an aonaid Therm-X, agus ceanglaítear an taobh eile den phíobán le dhá bhall éadaigh theirmeacha il-othar Therm-X (e.g. glúin, droim, gualainn, murnán, uillinn, nó cromán).

SIOMBAILÍ AGUS GIORRÚCHÁIN AN TÁIRGE AGUS AN PHACÁISTITHE

Siombail/Téarma	Tábhacht	Siombail/Téarma	Tábhacht	Siombail/Téarma	Tábhacht
	Lipéad aitheantais	⚠	Foláireamh! Féach na Treoracha Úsáide chun eolas tábhachtach rabhaidh a fháil.	EU REP	Ionadaí AE (Ionadaí Údaraithe san Aontas Eorpach)
CE	Marc CE - Comhréireacht Eorpach		Lean na treoracha úsáide	Rx only	Foláireamh: Leis an dlí feidearálach, ní cheadaítear do lia an fheiste seo a dhíol ná ní cheadaítear í a dhíol ar ordú lia
REF	Uimhir táirge		Monaróir	LOT	Uimhir bhaisce
UDI	Aitheantóir Uathúil Feiste		Dáta Monaraithe	MD	Feiste Leighis
	Teorainn Teochta	%	Teorainn Bhogthaise		Teorainn Bhrú

TREORACHA OIBRITHE

Féach Treoracha Úsáide an Therm-X AT, le do thoil, chun treoracha sonracha a fháil maidir le conas an Píobán Imleacáin Roinnte Therm-X a nascadh leis an gcóras Therm-X.

FRITÁSCA

Níor cheart d'othar ar bith a bhfuil aon cheann de na riochtaí seo a leanas air nó uirthi cheana teiripe chomhbhrúite Therm-X a úsáid:

- Fianaise thoimhdeach ar chliseadh plúchtach croí
- Fadhbanna DVT atá ann cheana
- Géarthrombóis dhomhainfhéitheach (Fleibeathrombóis)
- Próiseas fleibítis athlastaigh
- Babhtaí d'eambólacht scamhóige nó comharthaí eile eambólachta
- Éidéime scamhógach
- Géar-athlasadh na bhféitheach (Trombaifleibíteas)
- Neamhleorgacht croí dhíchúitithe
- Mírialú artaireach
- Ruachtach
- Carcanóma agus meiteastáis charcanóma sa ghéag lena mbaineann
- Hipeartóine dhíchúitithe
- Géarghalair nó ionfhabhtú athlastach craicinn
- Galar oclúideach féitheach nó artaireach
- Ní theastaíonn filleadh féitheach nó limfeach
- Droch-imshruthú forimeallach fola
- Artairiscléaróis throm, nó ionfhabhtú gníomhach
- Hipeartóine dhíchúitithe sa réigiún lena mbaineann
- Lagú soithíoch atá suntasach sa limistéar lena mbaineann
- Dioscráis haemaiteolaíoch a mbíonn tionchar acu ar thrombóis

Níor cheart d'othar ar bith a bhfuil aon cheann de na riochtaí seo a leanas air nó uirthi cheana teiripe theirmeach Therm-X a úsáid:

- Feiniméan Raynaud nó riochtaí vasaspasmacha eile
- Ailléirge fhuachta
- Neamhoird aglútainine fuachta
- Hipiríogaireacht i leith fuachta nó teasa
- Stair gortaithe fuachta
- Galar cardashoithíoch trom
- Craiceann ainéistéiseach, neamhoird hipearthéachta
- Droch-imshruthú fola
- Baill fhorimeallacha atá íogair i leith péine
- Brú fola an-íseal a fhágann go bhfuil an duine éagumasach
- Íogaireacht craicinn laghdaithe
- Ceangal féitheach nó nódú cnis le déanaí
- Feacrómaicócóitóma

RABHAIDH/FOLÁIRIMH

- ⚠ Ná húsáid an fheiste gan oideas ó dhochtúir.
- ⚠ Má tá an Píobán Imleacáin Roinnte Therm-X á úsáid agat, cinntigh go bhfuil dhá bhall éadaigh theirmeacha Therm-X ceangailte den phíobán agus den othar.
- ⚠ Lean treoracha ordaithe do ghairmí maidir le réim (réimeanna), réigiún, minicíocht agus fad na cóireála.
- ⚠ Ní mór do chleachtóir cúraim sláinte ceadúnaithe an réim cheart úsáide a roghnú.
- ⚠ Bíonn difríochtaí idir íogaireacht othar i leith fuachta. Seiceáil compord an othair go rialta.
- ⚠ Cuir stop láithreach le teiripe chomhbhrúite má bhíonn aon mhíchompord, mairbhe nó crith i do ghéag.
- ⚠ Bí an-chúramach maidir le leanaí faoi 12 nó othair a bhfuil aon cheann díobh seo a leanas orthu: neamhoird hipearthéachta, diaibéiteas, néarapaite, riochtaí airtríteacha, galar soithíoch forimeallach diaibéitis, agus íogaireacht laghdaithe craicinn.
- ⚠ Ní mór d'othair a bhfuil aon cheann de na riochtaí seo a leanas orthu Therm-X a úsáid le haghaidh teiripe theochta faoi mhaoirseacht dochtúra:
    - Baill fhorimeallacha nach bhfuil íogair i leith péine
    - Brú fola an-íseal
    - Galar Raynaud
    - Hipiríogaireacht i leith fuachta
    - Leanaí faoi 12
    - Diaibéitigh
    - Othair éagumasaithe
    - Íogaireacht craicinn laghdaithe
    - Droch-imshruthú fola
    - Ceangal féitheach nó nódú cnis le déanaí
- ⚠ Ná húsáid na baill éadaigh in aice le lasair oscailte.
- ⚠ Ná caith tobac agus baill éadaigh teiripe á n-úsáid.
- ⚠ Cloí leis na lipéid rabhaidh agus foláirimh go léir. Ná bain na lipéid choíche.
- ⚠ Ná lig don bhall éadaigh teiripe nó don phíobán imleacáin teagmháil a dhéanamh le rudaí géara a d'fhéadfadh iad a pholladh.
- ⚠ RABHADH: Úsáid go cúramach. Ná húsáid thar réigiúin de chraiceann mín nó i gcás droch-imshruthlú fola. D'fhéadfadh sé a bheith contúirteach do leanaí nó do dhaoine éagumasaithe Therm-X a úsáid gan aon duine ina bhun.

ÚSÁID AGUS STÓRÁIL MHOLTA

- Úsáid idir 15.6°C agus 26.7°C agus i mbogthaise faoi bhun 60%.
- Stóráil idir 0.6°C agus 50.0°C agus i mbogthaise faoi bhun 60%.
- Úsáid agus Stóráil i mbrú atmaisféarach idir 700 hPa agus 1,060 hPa (a chomhfhreagraíonn d'airde uasta 3,000 m).

BARÁNTA

Tá baránta teoranta bliana amháin ag gabháil leis an bPíobán Imleacáin Roinnte seo. Is féidir leat téarmaí, coinníollacha agus teorainneacha Bharánta an bhaill éadaigh seo a fháil i lámhleabhar treoracha an Aonaid Therm-X. **NÍL AON BHARÁNTAÍ EILE, SAINRÁITE NÓ INTUIGTHE, ANN.** Is féidir cóip den Bharánta sin a fháil ar líne freisin ag thermxtherapy.com nó trí ríomhphost a sheoladh chuig customerservice@thermxtherapy.com.

SEIRBHÍS AGUS TACAÍOCHT DO CHUSTAIMÉIRÍ

Chun seirbhís a fháil don Phíobán Imleacáin Roinnte seo, déan teagmháil le do dháileoir.

Agus fadhbanna á dtuairisciú agat, tabhair uimhir Aitheantais Uathúil Feiste (e.g. Sraithuimhir) an Phíobáin Imleacáin Roinnte don mhonaróir nó dá ionadaí údaraithe agus do d'Údarás Náisiúnta.

CE	**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