

TREORACHA MAIDIR LE STRAPÁÍ SÍNTEORA

Uimhir an Táirge: TX0109

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 na Strapáí Sínteora ina gcompháirteanna roghnacha 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 éidíme, at, agus pian a léirítear teiripe fhuar agus teiripe chomhbhrúite ina leith a laghdú. Tá sé beartaithe leis riochtaí leighis agus/nó máinliachta iarthráimacha 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-úsáidfead é ar ordú uathu, i saoráidí athshlánúcháin, i gclínici 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-úsáidfead é ar ordú uathu, i saoráidí athshlánúcháin, i gclínici othar seachtrach, agus i suíomhanna oiliúna lúthchleasaíochta.


















TAIRBHÍ CLINICIÚLA

Laghaíonn Therm-X AT éidíme, at, agus pian trí theiripe theasa, teiripe fhuar, teiripe chodarsnachta agus/nó teiripe chomhbhrúite a sholáthar d'othair ar a bhfuil géarghortuithe matánchnámharlaigh, gortuithe iarthráimacha, 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 córas strapála d'othair iomadúla iad na Strapáí Sínteora atá ceaptha chun méid an phobail othar is féidir na baill éadaigh Therm-X a úsáid a mhéadú.

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.		Ionadaí AE (Ionadaí Údaraithe san Aontas Eorpach)
	Marc CE - Comhréireacht Eorpach		Lean na treoracha úsáide		Foláireamh: Leis an dlí feidearálach, ní cheadaítear do lia an fheiste seo a dhíol ná ní cheadaítear í a dhíol ar ordú lia
	Uimhir táirge		Monaróir		Uimhir bhaisce
	Aitheantóir Uathúil Feiste		Dáta Monaraithe		Feiste Leighis
	Féach na treoracha úsáide		Cuid fhorchurtha Chineál BF		Teorainn Bhrú
	Teorainn Teochta		Teorainn Bhogthaise		

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 thiomhdeach ar chliseadh plúchtach croí
- Fadhbanna DVT atá ann cheana
- Géarthrombóis dhomhainfhéitheach (Fleibeathrombóis)
- Próiseas fleibítis athlastaigh
- Babhtáí 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 fillleadh 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 vasospasmacha 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 nódu cnis le déanaí
- Feacrómaicócóitoma

RABHAIDH/FOLÁIRIMH

- ⚠ Ná húsáid an fheiste gan oideas ó dhochtúir.
- ⚠ 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.
- ⚠ Ní mór do ghairmí cúraim sláinte na baill éadaigh teiripe a roghnú.
- ⚠ Ná cuir ball éadaigh na teiripe chomh teann sin is go gcuirfí srian ar shreabhadh fola nó sreabháin.
- ⚠ Ná húsáid ach baill éadaigh teiripe atá ceadaithe ag Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Níl baill éadaigh teiripe steiriúil. Ná cuir go díreach ar chréachtaí oscailte, ar chneácha, ar ghríos, ar ionfhabhtuithe ná ar ghreamanna go díreach iad.

- ⚠ Ní mór baill éadaigh il-othar a ghlanadh agus a dhíghalrú mar a leagtar amach sa chuid ghlantacháin de IFU gach baill éadaigh. D'fhéadfadh rioscaí ionfhabhtaithe a bheith mar thoradh ar bhaill éadaigh a úsáid le hothair iomadúla gan é a ghlanadh agus a dhíghalrú go cuí.
- ⚠ Ba chóir baill éadaigh a iniúchadh maidir le glaineacht agus damáiste do gach chóireáil. Ná húsáid ball éadaigh má tá comharthaí damáiste ann mar go bhféadfadh an ball éadaigh sceitheadh. Má tá an ball éadaigh salach, glan é mar a léirítear sa chuid ghlantacháin de IFU gach baill éadaigh.
- ⚠ Ná déan iarracht ball éadaigh teiripe a steiriúil ar bhealach ar bith.
- ⚠ Ba chóir cóirithe a úsáidtear faoi bhall éadaigh na teiripe a chur go héadrom.
- ⚠ Ná lig do bhall éadaigh na teiripe teagmháil a dhéanamh le rudaí géara a d'fhéadfadh iad a pholladh.
- ⚠ Cuir stop láithreach le teiripe chomhbhrúite má bhíonn aon mhíchompord, mairbhe nó crith i do ghéag.
- ⚠ Agus an fheiste á húsáid agat, ba cheart duit riocht an chraicinn a sheiceáil gach uair an chloig maidir le deargadh méadaithe, dídhathú, tochas, at, spuaiceanna, greannú agus athruithe eile. Má tharlaíonn aon riochtaí neamhghnácha, scoir láithreach den Therm-X a úsáid agus déan teagmháil le do dhochtúir.
- ⚠ 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.
- ⚠ Seiceáil an bhfuil taise ar an mball éadaigh teiripe sula gcuirfead ar an gcráiceann é. Bain aon taise roimh úsáid.
- ⚠ 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
 - Leanáí faoi 12
 - Diaibéitigh
 - Othair éagumasaithe
 - Íogaireacht craicinn laghdaithe
 - Droch-imshruthú fola
 - Ceangal féitheach nó nódu 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.
- ⚠ 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).

GLANADH

Ba chóir baill éadaigh a ghlanadh i ndiaidh gach úsáide nuair a úsáidtear iad le hothar amháin. Níor cheart d'othair iomadúla baill éadaigh a úsáid choíche mura bhfuil siad glanta agus díghalraithe go cuí.

Chun an ball éadaigh a ghlanadh le haghaidh **úsáid othair amháin**, ní mór na céimeanna seo a leanas a ghlacadh:

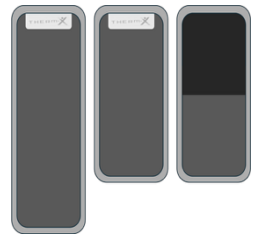
- 1) Ní mór dromchlaí inmheánacha (an taobh a theagmhaíonn leis an othar) an bhaill éadaigh Therm-X a ghlanadh le héadach éaghlúmhach agus é fliuchta le tuaslagán d'uisce te agus de ghlantach séimh chun an salachar infheicthe ar fad a bhaint.
- 2) Ní mór éadach éaghlúmhach eile agus é fliuchta le huisce fuar ón sconn a úsáid chun an ball éadaigh a ghlanadh chun gach iarmhar glantaigh a bhaint.
- 3) Ní mór baill éadaigh a thriomú san aer roimh an gcéad úsáid eile. Níor cheart iad a ní i meaisín ná iad a chur i dtriomadóir.

Chun an ball éadaigh a ghlanadh agus a dhíghalrú le haghaidh **úsáid il-othar**, ní mór na céimeanna seo a leanas a ghlacadh:

- 1) Ba cheart Sprae Cavicide a úsáid chun dromchlaí inmheánacha (an taobh a theagmhaíonn leis an othar) an bhaill éadaigh Therm-X a spraeáil ionas go mbeidh siad fliuchta go hiomlán ar feadh 1 nóiméad.
- 2) I ndiaidh 1 nóiméad de thréimhse theagmhála, ba cheart an ball éadaigh a ghlanadh le héadach éaghlúmhach glan chun an salachar infheicthe ar fad a bhaint.
- 3) Ba cheart Sprae Cavicide a úsáid chun dromchlaí inmheánacha an bhaill éadaigh Therm-X a spraeáil ionas go mbeidh siad fliuchta go hiomlán ar feadh 5 nóiméad.
- 4) I ndiaidh 5 nóiméad de thréimhse theagmhála, ba cheart an ball éadaigh a ghlanadh le héadach éaghlúmhach glan agus é fliuchta le huisce te chun iarmhar díghalráin a bhaint (Nóta: ba cheart go mbeadh an t-éadach éaghlúmhach fliuch, ach gan bheith fliuch báite).
- 5) Ba cheart baill éadaigh a thriomú san aer roimh an gcéad úsáid eile. Níor cheart iad a ní i meaisín ná a chur i dtriomadóir.

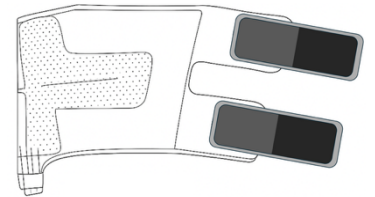
ULLMHÚ AN BHAILL ÉADAIGH

- 1) Bain an táirge as an bpacáistíocht,
- 2) Seiceáil an bhfuil aon damáiste déanta don táirge sula n-úsáidfeá é,
- 3) Seiceáil glaineacht an táirge sula n-úsáidfeá é agus glan é mar a léirítear sa chuid ghlantacháin, má tá sé salach.



CUR AN BHAILL ÉADAIGH

- 1) Bain na Strapáí Sínteora as an bpacáistíocht agus leag amach iad.
- 2) Ceangail taobh lúibe na Strapáí Sínteora den chrúca atá ar an mball éadaigh cheana féin.
- 3) Cuir an ball éadaigh ar an úsáideoir de réir threoracha úsáide an bhaill éadaigh.
- 4) Cinntigh go bhfuil crúca agus lúb na Strapáí Sínteora ceangailte go hiomlán den bhall éadaigh atá ann cheana.



BITH-CHOMHOIRIÚNACHT

Tástáladh an t-ábhar a dhéanann teagmháil leis an gcráiceann lena chinntiú go gcomhlíonann sé na ceanglais maidir le bith-chomhoiriúnachta de réir ISO10993.

DIÚSCAIRT

Faigh réidh leis an táirge i ndiaidh é a úsáid de réir na rialachán áitiúil.

BARÁNTA

Tá baránta teoranta sé mhí ag gabháil leis an mball éadaigh 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 thermtherapy.com nó trí ríomhphost a sheoladh chuig customerservice@thermtherapy.com.

SEIRBHÍS AGUS TACAÍOCHT DO CHUSTAIMÉIRÍ

Agus fadhbanna á dtuairisciú agat, tabhair uimhir Aitheantais Uathúil Feiste (e.g. Uimhir Bhaisce) an bhaill éadaigh (mar a shainithnítear ar an lipéad atá ar an bpacáistíocht) don mhonaróir nó dá ionadaí údairithe agus do d'Údarás Náisiúnta.

Chun seirbhís a fháil, déan teagmháil leis an dáileoir ónar cheannaigh tú an táirge seo agus tabhair uimhir Aitheantais Uathúil Feiste (e.g. Uimhir Bhaisce) an bhaill éadaigh.

	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@thermtherapy.com +1.847.672.7481		vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48	