

UPUTE ZA PODIJELJENO SPOJNO CRIJEVO



Broj proizvoda: TX0208

Ove upute za upotrebu sastavni su dio proizvoda i opisuju kako se može sigurno upotrebljavati u skladu s predviđenom namjenom. Pročitajte ove upute za upotrebu prije upotrebe ovog proizvoda i čuvajte ih uz proizvod kako bi vam uvijek bile dostupne.

PREDVIĐENA NAMJENA

Therm-X AT namijenjen je za primjenu terapije hladnoćom, toplinom, kontrastom i kompresijom u pacijenata za koje su te terapije indicirane.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Podijeljeno spojno crijevo dodatna je komponenta sustava Therm-X. Therm-X AT kombinira terapiju hladnoćom, toplinom, kontrastom i kompresijom. Therm-X namijenjen je za liječenje poslijeoperativnih i akutnih ozljeda kako bi se smanjili edemi, otekline i bol za koje su indicirani hladnoća i kompresija. Namijenjen je za liječenje posttraumatskih i poslijeoperativnih medicinskih i/ili kirurških stanja za koja je indicirana lokalizirana termalna terapija (toplinom ili hladnoćom).

Therm-X AT namijenjen je za upotrebu od strane licenciranih zdravstvenih djelatnika ili po njihovu nalogu u rehabilitacijskim ustanovama, ambulantomama i ustanovama za sportsku tjelovježbu.

PREDVIĐENA POPULACIJA

Therm-X AT namijenjen je pacijentima u dobi od 12 i više godina.

PREDVIĐENI KORISNICI

Therm-X AT namijenjen je za upotrebu od strane licenciranih zdravstvenih djelatnika ili po njihovu nalogu u rehabilitacijskim ustanovama, ambulantomama i ustanovama za sportsku tjelovježbu.

KLINIČKE KORISTI

Therm-X AT smanjuje edeme, otekline i bol pružajući terapiju toplinom, hladnoćom, kontrastom i/ili kompresijom pacijentima s akutnim mišićno-koštanim ozljedama, posttraumatskim ozljedama ili tijekom (poslijeoperativnog) medicinskog oporavka. Prema potrebi, uređaj Therm-X AT može se upotrebljavati umjesto leda, grijaačih jastučića, kompresijskih čarapa ili sličnih tretmana kako bi se osigurala dosljednija i kontinuirana kontrola nad toplinom i kompresijom.

OPIS

Podijeljeno spojno crijevo jest spojno crijevo namijenjeno omogućavanju istodobne upotrebe dvaju termo-steznika Therm-X za upotrebu za više pacijenata u kombinaciji s uređajem Therm-X. Jedan kraj crijeva spaja se na prednju stranu uređaja Therm-X, a drugi kraj crijeva na dva termo-steznika sustava Therm-X za upotrebu za više pacijenata (npr. za koljeno, leđa, rame, gležanj, lakat ili kuk).

SIMBOLI I KRATICE NA PROIZVODU I AMBALAŽI

Simbol/pojam	Značenje
	Identifikacijska oznaka
	Oznaka CE – europska sukladnost
	Broj proizvoda
	Jedinstveni identifikator uređaja
	Ograničenje temperature

Simbol/pojam	Značenje
	Oprez! Za važne informacije o mjerama opreza pročitajte upute za upotrebu.
	Pridržavajte se uputa za upotrebu
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Ograničenje vlažnosti

Simbol/pojam	Značenje
	Predstavnik za EU (ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji)
	Oprez: prema saveznom zakonu, ovaj se uređaj smije prodavati od strane liječnika ili po njegovu nalogu.
	Broj serije
	Medicinski proizvod
	Ograničenje tlaka

UPUTE ZA UPOTREBU

Za posebne upute o tome kako spojiti podijeljeno spojno crijevo Therm-X sa sustavom Therm-X pročitajte upute za upotrebu uređaja Therm-X AT.

KONTRAINDIKACIJE

Kompresijsku terapiju uređajem Therm-X ne smije primati nijedan pacijent s bilo kojim od već postojećih stanja navedenih u nastavku:

- posredni dokaz o kongestivnom zatajenju srca
- postojeća stanja duboke venske tromboze
- duboka akutna venska tromboza (flebotromboza)
- upalni proces vena odnosno flebitis
- epizode plućne embolije ili drugi znakovi embolije
- plućni edem
- akutna upala vena (tromboflebitis)
- dekompenzirana srčana insuficijencija
- arterijska disregulacija
- erizipel
- karcinom i metastaze karcinoma u zahvaćenom ekstremitetu
- dekompenzirana hipertenzija
- akutne upalne bolesti kože ili infekcija
- okluzivna venska ili arterijska bolest
- venski ili limfni povratak nije poželjan
- slaba periferna cirkulacija
- teška ateroskleroza ili aktivna infekcija
- dekompenzirana hipertenzija u zahvaćenom području
- oštećenje krvnih žila koje je značajno u zahvaćenom području
- hematološke diskrazije koje utječu na trombozu.

Toplinsku terapiju uređajem Therm-X ne smije primati nijedan pacijent s bilo kojim od već postojećih stanja navedenih u nastavku:

- Raynaudov sindrom ili druga vazospastična stanja
- alergija na hladnoću
- poremećaji povezani s hladnim aglutininom
- pacijenti koji imaju preosjetljivost na hladnoću ili toplinu
- povijest ozljeda uzrokovanih hladnoćom
- teška kardiovaskularna bolest
- anestetička koža, poremećaji hiperkoagulacije
- slaba cirkulacija
- osjetljivost ekstremiteta na bol
- iznimno nizak krvni tlak koji uzrokuje onesposobljenost
- smanjena osjetljivost kože
- ligacija vena ili nedavna presađivanja kože
- feokromocitom.

PREPORUČENA UPOTREBA I POHRANA

- Upotrebljavajte pri temperaturi od 15,6 °C do 26,7 °C i vlažnosti nižoj od 60 %.
- Skladištite pri temperaturi od 0,6 °C do 50,0 °C i na mjestima gdje je razina vlažnosti manja od 60 %.
- Upotrebljavajte i čuvajte pri atmosferskom tlaku između 700 hPa i 1060 hPa (odgovara maksimalnoj nadmorskoj visini od 3000 m).

JAMSTVO

Za ovo podijeljeno spojno crijevo vrijedi ograničeno jamstvo u trajanju od godinu dana. Odredbe, uvjete i ograničenja ovog Jamstva za steznik možete pronaći u uputama za upotrebu uređaja Therm-X. **NE POSTOJE DRUGA JAMSTVA, BILO IZRIČITA ILI PRETPOSTAVLJENA.** Primjerak ovog Jamstva možete dobiti i putem interneta na web-stranici thermxtherapy.com ili slanjem poruke e-pošte na adresu customerservice@thermxtherapy.com.

SERVIS I KORISNIČKA PODRŠKA

Kako biste dogovorili servis za ovo podijeljeno spojno crijevo, obratite se svojem distributeru.

Tijekom prijavljivanja problema navedite jedinstveni identifikacijski broj uređaja (npr. serijski broj) podijeljenog spojnog crijeva proizvođaču ili ovlaštenom predstavniku te lokalnom nadležnom tijelu.

UPOZORENJA / MJERE OPREZA

- ⚠ Upotreba uređaja zabranjena je bez recepta liječnika.
- ⚠ Ako upotrebljavate podijeljeno spojno crijevo Therm-X, pobrinite se za to da dva termo-steznika Therm-X budu pričvršćena na crijevo i na pacijenta.
- ⚠ Pridržavajte se propisanih uputa za postupak liječenja, područje koje se tretira te učestalost i trajanje tretmana.
- ⚠ Licencirani liječnik mora odabrati pravilan način upotrebe.
- ⚠ Pacijenti različito reagiraju na hladnoću. Redovito provjeravajte je li pacijentu udobno.
- ⚠ Odmah prekinite terapiju kompresijom ako osjetite nelagodu, obamrlost ili trnce u udovima.
- ⚠ Posebne mjere opreza potrebne su za djecu mlađu od 12 godina ili pacijente s bilo kojim od sljedećih stanja: poremećajima hiperkoagulacije, dijabetesom, neuropatijama, artritičnim stanjima, dijabetesom perifernih krvnih žila i smanjenom osjetljivošću kože.
- ⚠ Pacijenti s bilo kojim od sljedećih zdravstvenih stanja moraju upotrebljavati Therm-X za temperaturnu terapiju pod nadzorom liječnika:
 - neosjetljivost ekstremiteta na bol
 - iznimno nizak krvni tlak
 - Raynaudova bolest
 - preosjetljivost na hladnoću
 - djeca mlađa od 12 godina
 - dijabetičari
 - onesposobljeni pacijenti
 - smanjena osjetljivost kože
 - slaba cirkulacija
 - ligacija vena ili nedavna presađivanja kože.
- ⚠ Nemojte upotrebljavati steznike u blizini otvorenog plamena.
- ⚠ Nemojte pušiti tijekom upotrebe terapijskih steznika.
- ⚠ Pridržavajte se svih oznaka upozorenja i opreza. Nikad nemojte uklanjati naljepnice.
- ⚠ Nemojte dopustiti da terapijski steznik ili spojno crijevo dođu u kontakt s oštrim predmetima koji bi ih mogli probiti.
- ⚠ **UPOZORENJE:** upotrebljavajte oprezno. Nemojte upotrebljavati na osjetljivim područjima kože ni u slučajevima slabe cirkulacije. Ako djeca ili onesposobljene osobe upotrebljavaju uređaj Therm-X bez nadzora, to može biti opasno.



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

