

DALĪTĀS LOKANĀS ŠĻŪTENES LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Produkta numurs: TX0208

Šī lietošanas instrukcija (LI) ir neatņemama izstrādājuma daļa, un tajā ir aprakstīts, kā izstrādājumu droši lietot atbilstoši tam paredzētajam nolūkam. Pirms šī izstrādājuma lietošanas izlasiet šo LI un glabāiet LI kopā ar izstrādājumu, lai tā būtu pieejama jebkurā laikā.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Therm-X AT ir paredzēts aukstuma, siltuma, kontrasta un kompresijas terapijas nodrošināšanai pacientiem, kuriem šīs terapijas ir indicētas.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Dalītā lokanā šļūtene ir Therm-X sistēmas papildu komponents. Therm-X AT apvieno aukstuma, siltuma, kontrasta un kompresijas terapiju. Therm-X ir paredzēts pēcoperācijas un akūtu traumu ārstēšanai, lai mazinātu tūsku, pietūkumu un sāpes, kuru gadījumā ir indicēts aukstums un kompresija. Tas ir paredzēts pēctraumatisku un pēcoperācijas medicīnisku un/vai ķirurģisku stāvokļu ārstēšanai, kuriem ir indicēta lokalizēta termoterapija (karstuma vai aukstuma).

Therm-X AT ir paredzēts lietošanai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma rehabilitācijas iestādēs, ambulatorajās klīnikās un sporta treniņu vietās.

PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA

Therm-X AT ir indicēts pacientiem no 12 gadu vecuma.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

Therm-X AT ir paredzēts lietošanai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma rehabilitācijas iestādēs, ambulatorajās klīnikās un sporta treniņu vietās.






KLĪNISKIE IEGUVUMI

Therm-X AT mazina tūsku, pietūkumu un sāpes, nodrošinot siltuma, aukstuma, kontrasta un/vai kompresijas terapiju pacientiem ar akūtām muskuļu un skeleta traumām, pēctraumatiskiem traucējumiem vai medicīniskas atveseļošanās laikā (pēcoperācijas periodā). Nepieciešamības gadījumā Therm-X AT ierīci var izmantot ledus, sildīšanas spilventiņu, kompresijas zeķu vai līdzīgu procedūru vietā, lai nodrošinātu konsekventāku un nepārtrauktāku termisko un kompresijas kontroli.






APRAKSTS

Dalītā lokanā šļūtene ir lokana šļūtene, kas paredzēta, lai atvieglotu divu Therm-X vairākiem pacientiem paredzētu termisko mašēšu vienlaicīgu lietošanu kopā ar Therm-X ierīci. Viens šļūtenes gals tiek pievienots Therm-X ierīces priekšpusei, bet otrs šļūtenes gals tiek pievienots divām vairākiem pacientiem paredzētām Therm-X termiskajām manšētēm (piemēram, ceļgala, muguras, pleca, potītes, elkoņa vai gūžas manšetei).

SIMBOLI UN SAĪSINĀJUMI UZ PRODUKTA UN IEPAKOJUMA

| Simbols/Termins | Nozīme |
|---|---|
|  | Identifikācijas etiķete |
|  | CE marķējums – atbilstība Eiropas standartiem |
|  | Produkta numurs |
|  | Ierīces unikālais identifikators |
|  | Temperatūras ierobežojums |

| Simbols/Termins | Nozīme |
|---|---|
|  | Uzmanību! Svarīgu brīdinājuma informāciju skatiet lietošanas instrukcijā. |
|  | Ievērojiet lietošanas norādījumus |
|  | Ražotājs |
|  | Ražošanas datums |
|  | Mitruma ierobežojums |

| Simbols/Termins | Nozīme |
|---|---|
|  | ES pārstāvis (pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā) |
|  | Uzmanību: saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārsta norādījuma |
|  | Partijas numurs |
|  | Medicīnas ierīce |
|  | Spiediena ierobežojums |

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Konkrētus norādījumus par to, kā pievienot Therm-X dalīto lokano šļūteni Therm-X sistēmai, lūdzu, skatiet Therm-X AT lietošanas instrukcijā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Therm-X kompresijas terapiju nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir kāds no tālāk norādītajiem iepriekš pastāvošajiem veselības stāvokļiem:

- aizdomas par sastrēguma sirds mazspēju;
- iepriekš diagnosticēta dziļo vēnu tromboze (DVT);
- dziļa akūta venoza tromboze (flebotromboze);
- iekaisīgs flebīta process;
- plaušu embolijas epizodes vai citas embolijas pazīmes;
- plaušu tūska;
- akūts vēnu iekaisums (tromboflebīts);
- dekompensēta sirds mazspēja;
- arteriālā disregulācija;
- roze;
- karcinoma un karcinomas metastāzes skartajā ekstremitātē;
- dekompensēta hipertoniācija;
- akūtas iekaisīgas ādas slimības vai infekcija;
- venoza vai arteriāla oklūzijas slimība;
- venozā vai limfātiskā atgriešanās nav vēlama;
- slikta perifērā cirkulācija;
- smaga arterioskleroze vai aktīva infekcija;
- dekompensēta hipertoniācija skartajā zonā;
- ievērojami asinsvadu darbības traucējumi skartajā zonā;
- hematoloģiskas diskurāzijas, kas ietekmē trombozi.

Therm-X termoterapiju nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir kāds no tālāk norādītajiem iepriekš pastāvošajiem veselības stāvokļiem:

- Reino sindroms vai citi vazospastiski stāvokļi;
- aukstuma alerģija;
- aukstuma aglutinīnu izraisīti traucējumi;
- paaugstināta jutība pret aukstumu vai karstumu;
- aukstuma radīta trauma anamnēzē;
- smaga sirds un asinsvadu slimība;
- ādas anestēzija, hiperkoagulācijas traucējumi;
- slikta cirkulācija;
- sāpju jutīgas ekstremitātes;
- ļoti zems asinsspiediens, kas izraisa darbnespēju;
- samazināta ādas jutība;
- vēnu nosiešana vai nesēn veiktas ādas transplantācijas.
- feohromocitoma.

IETEICAMĀ LIETOŠANA UN GLABĀŠANA

- Lietot 15,6 °C–26,7 °C temperatūrā, mitruma līmenim nepārsniedzot 60 %.
- Uzglabāt 0,6 °C–50,0 °C temperatūrā, mitruma līmenim nepārsniedzot 60 %.
- Lietot un uzglabāt pie atmosfēras spiediena no 700 hPa līdz 1060 hPa (atbilst maksimālajam augstumam 3000 m).

GARANTĪJA

Šai dalītajai lokanajai šļūtenei tiek piemērota ierobežota viena gada garantija. Šīs manšetes garantijas noteikumus, nosacījumus un ierobežojumus varat atrast Therm-X ierīces lietošanas instrukcijā. **CITAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS NAV PIEMĒROJAMAS.** Šīs garantijas kopiju var iegūt arī tiešsaistē vietnē thermxtherapy.com vai nosūtot e-pasta ziņojumu uz customerservice@thermxtherapy.com.

APKOPE UN KLIENTU ATBALSTS

Lai saņemtu šīs dalītās lokanās šļūtenes apkopes pakalpojumus, sazinieties ar izplatītāju.

Ziņojot par problēmām, ražotājam vai tā pilnvarotajam pārstāvim un jūsu valsts iestādei norādiet dalītās lokanās caurules unikālo ierīces identifikācijas numuru (piemēram, sērijas numuru).

BRĪDINĀJUMI/PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- ⚠ Nelietojiet ierīci bez ārsta nozīmējuma.
- ⚠ Ja izmantojat Therm-X dalīto lokano šļūteni, pārlicinieties, ka pie šļūtenes un pie pacienta ir piestiprinātas divas Therm-X termiskās manšetes.
- ⚠ Ievērojiet speciālista sniegtos norādījumus par ārstēšanas režīmu(-iem), zonu, biežumu un ilgumu.
- ⚠ Licencētam veselības aprūpes speciālistam ir jāizvēlas pareizais lietošanas režīms.
- ⚠ Pacientu jutība pret aukstumu ir atšķirīga. Regulāri pārbaudiet, vai pacients jūtas ērti.
- ⚠ Nekavējoties pārtrauciet kompresijas terapiju, ja rodas diskomforta sajūta, nejutīgums vai ekstremitātes tirpšana.
- ⚠ Īpaši piesardzīgi lietojiet bērniem līdz 12 gadu vecumam vai pacientiem ar jebkuru no tālāk norādītajiem stāvokļiem: hiperkoagulācijas traucējumi, diabēts, neiropātijas, artrīts, diabēta perifēro asinsvadu slimības un samazināta ādas jutība.
- ⚠ Pacientiem ar jebkuru no tālāk norādītajiem stāvokļiem Therm-X temperatūras terapija jālieto ārsta uzraudzībā:
 - sāpju nejutīgas ekstremitātes;
 - ļoti zems asinsspiediens;
 - Reino slimība;
 - paaugstināta jutība pret aukstumu;
 - bērni, kas jaunāki par 12 gadiem;
 - diabēta slimnieki;
 - pacienti ar invaliditāti;
 - samazināta ādas jutība;
 - slikta cirkulācija;
 - vēnu nosiešana vai nesēn veiktas ādas transplantācijas.
- ⚠ Nelietojiet manšetes atklātas liesmas tuvumā.
- ⚠ Nesmēķējiet, lietojot terapijas manšetes.
- ⚠ Ievērojiet visas brīdinājuma un piesardzības uzlīmes. Nekad nenoņemiet etiķetes.
- ⚠ Neļaujiet terapijas manšetei vai lokanajai šļūtenei saskarties ar asiem priekšmetiem, kas tās varētu pārdurt.
- ⚠ **BRĪDINĀJUMS:** Lietojiet piesardzīgi. Nelietot uz jutīgām ādas zonām vai vājas asinsrites gadījumā. Therm-X lietošana bez uzraudzības bērniem vai personām ar invaliditāti var būt bīstama.



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

