

ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PAJP UMBILIKALI MAQSUM

Numru tal-Prodott: TX0208

Dawn l-istruzzjonijiet għall-użu (IFU) huma parti integrali mill-prodott u jiddeskrivu kif għandu jintuża b'mod sigur skont l-iskop tiegħu. Aqra dawn l-IFU qabel tuża dan il-prodott u żomm l-IFU mal-prodott sabiex ikunu aċċessibbli l-hin kollu.

UŻU MAĦSUB

Therm-X AT huwa maħsub għall-ghoti ta' terapija ta' kesha, ta' sħana, ta' kuntrast u ta' kompressjoni lill-pazjenti li huma indikati għalihom dawn it-terapiji.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Il-Pajp Umbilicali Maqsum huwa komponent mhux obligatorju tas-sistema Therm-X. Therm-X AT jiġbor fih terapija ta' kesha, ta' sħana, ta' kuntrast u ta' kompressjoni. Therm-X huwa maħsub biex jittratta l-korrimenti ta' wara l-operazzjonijiet u l-korrimenti akuti billi jnaqqas l-edema, l-infiħ u l-uġiħ li jistgħu jitjiebu bit-terapiji tal-kesha u tal-kompressjoni. Huwa maħsub biex jittratta l-kundizzjonijiet mediċi u/jew kirurġiċi ta' wara trawma jew wara l-operazzjonijiet u li jistgħu jitjiebu b'terapija termali (sħana jew kesha) lokalizzata.

Therm-X AT huwa maħsub biex jintuża minn, jew wara li jiġi ordnat minn, professjonisti tal-kura tas-saħħa bil-liċenzja fi stabbilimenti tar-riabilitazzjoni, fil-polikliniċi jew f'postijiet għat-taħriġ tal-atleti.

POPOLAZZJONI INTIŻA

Therm-X AT huwa indikat għal pazjenti minn 12-il sena 'l fuq.

UTENTI INTIŻI

Therm-X AT huwa maħsub biex jintuża minn, jew wara li jiġi ordnat minn, professjonisti tal-kura tas-saħħa bil-liċenzja fi stabbilimenti tar-riabilitazzjoni, fil-polikliniċi jew f'postijiet għat-taħriġ tal-atleti.


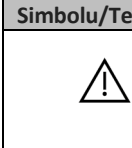
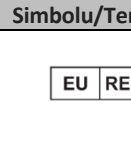


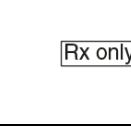





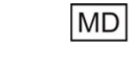



BENEFIĊĠI KLINIĊI

Therm-X AT inaqqas l-edema, l-infiħ u l-uġiħ billi jipprovdi terapija ta' sħana, ta' kesha, ta' kuntrast u/jew ta' kompressjoni lil pazjenti b'korrimenti muskuloskeletalri akuti, korrimenti postrawmatiki, jew f'irkupru mediku (Wara l-Kirurġija). Fejn xieraq, l-apparat Therm-X AT jista' jintuża minflok silġ, pads li jsaħħnu, kalzetti tal-kompressjoni jew trattamenti simili biex jipprovdi kontroll termali u tal-kompressjoni aktar konsistenti u kontinwu.

DESKRIZZJONI

Il-Pajp Umbilicali Maqsum huwa pajp umbilicali maħsub biex jiffaċilita l-użu simultanju ta' żewġ ilbiesi termali Therm-X għall-użu fuq diversi pazjenti flimkien mal-apparat Therm-X. Tarf wieħed tal-pajp jikkonnettja man-naħa ta' quddiem tal-unità Therm-X, u t-tarf l-ieħor tal-pajp jikkonnettja ma' żewġ ilbiesi termali Therm-X li jintużaw minn hafna pazjenti (eż. l-irkoppa, id-dahar, l-ispalla, l-għaksa, il-minkeb, jew il-ġenb).

SIMBOLI U ABBREVIJAZZJONIJIET FUQ IL-PRODOTT U L-IMBALLAĠĠ

Simbolu/Terminu	Sinifikat	Simbolu/Terminu	Sinifikat	Simbolu/Terminu	Sinifikat
	Tikketta ta' identifikazzjoni		Attenzjoni! Aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu għal informazzjoni ta' twissija importanti.		Rappreżentant tal-UE (Rappreżentant Awtorizzat fl-Unjoni Ewropea)
	Marka CE - Konformità Ewropea		Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Attenzjoni: Il-liġi federali tillimita dan l-apparat għall-bejgħ minn tabib jew fuq l-ordni ta' tabib
	Numru tal-prodott		Manifattur		Numru tal-lott
	Identifikatur Uniku tal-Apparat		Data tal-Manifattura		Apparat Mediku
	Limitu tat-Temperatura		Limitu tal-Umdità		Limitu tal-Pressjoni

ISTRUZZJONIJIET TAT-T#ADDIM

Jekk jogħġbok aqra l-Istruzzjonijiet għall-Użu ta' Therm-X AT għal struzzjonijiet speċifiċi dwar kif tqabbd il-Pajp Umbilicali Maqsum ta' Therm-X mas-sistema Therm-X.

KONTRAINDIKAZZJONIJIET

It-terapija ta' kompressjoni Therm-X m'għandhiex tintuża minn pazjenti li jkollhom xi waħda mill-kundizzjonijiet pre-eżistenti li ġejjin:

- Evidenza preżuntiva ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb
- Kundizzjonijiet pre-eżistenti ta' DVT
- Trombozi venali akuta profonda (Flebotrombozi)
- Proċess infjammatorju ta' flebite
- Episodji ta' emboliżmu pulmonari jew sinjali oħra ta' emboliżmu
- Edema pulmonari
- Infjammazzjoni akuta tal-vini (Tromboflebite)
- Insuffiċjenza kardijaka dekompensata
- Disregolazzjoni arterjali
- Erysipelas
- Kanċer u metastasi tal-kanċer fl-estremità affettwata
- Iper-tonija dekompensata
- Mard jew infezzjoni infjammatorja akuta tal-ġilda
- Mard okklużiv tal-vini jew l-arterji
- Mhux mixtieq ir-ritorn venuż jew limfatiku
- Ċirkolazzjoni periferali fqira
- Arterjosklerozi severa jew infezzjoni attiva
- Iper-tonija dekompensata fir-reġjun affettwat
- Indeboliment vaskulari li huwa sinifikanti fiż-żona affettwata
- Diskrasiji ematoloġiċi li jaffettwaw it-trombozi

It-terapija termali Therm-X m'għandhiex tintuża minn pazjenti li jkollhom xi waħda mill-kundizzjonijiet pre-eżistenti li ġejjin:

- Il-fenomeni ta' Raynaud jew kundizzjonijiet vasospastiċi oħra
- Allergija għall-kesha
- Disturbi tal-agglutinina kiesha
- Ipersensittività għall-kesha jew għas-sħana
- Storja ta' korriment mill-kesha
- Mard kardjovaskulari sever
- Ġilda anestetika, disturbi ta' iperkoagulazzjoni
- Ċirkolazzjoni fqira
- Estremitajiet sensitivi għall-uġiġ
- Pressjoni tad-demem estremament baxxa li twassal għal inkapaċità
- Sensittività tal-ġilda mnaqqsa
- Ligazzjoni tal-vini jew trapjanti tal-ġilda reċenti
- Feokromocitoma

UŻU U HAŻNA RAKKOMANDATI

- Uża f'temperatura ta' bejn 15.6°C-26.7°C u f'umdità ta' taħt is-60%.
- Aħżen f'temperatura ta' bejn 0.6°C – 50.0°C u f'umdità ta' taħt is-60%.
- Uża u Aħżen f'pressjoni atmosferika ta' bejn 700 hPa u 1060 hPa (tikkorrispondi għal elevazzjoni massima ta' 3,000 m).

GARANZIJA

Dan il-Pajp Umbilicali Maqsum għandu garanzija limitata ta' sena. Tista' ssib it-termini, il-kundizzjonijiet u l-limitazzjonijiet ta' din il-Garanzija tal-ilbies fil-manwal tal-istruzzjonijiet tal-Unità Therm-X. **MA JEŽISTUX GARANZIJI OĦRA, LA ESPRESSI U LANQAS IMPLIĊITI.** Tista' tikseb kopja ta' din il-Garanzija wkoll onlajn minn thermtherapy.com jew billi tibgħat email fuq customerservice@thermtherapy.com.

SERVIZZ U APPOĠĠ LILL-KLIJENTI

Biex tikseb servizz għal dan il-Pajp Umbilicali Maqsum, ikkuntattja lid-distributur tiegħek.

Meta tirrapporta problemi, ipprova n-numru Uniku ta' Identifikazzjoni tal-Apparat (eż. in-Numru tas-Serje) tal-Pajp Umbilicali Maqsum lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-Awtorità Nazzjonali tiegħek.

TWISSIJET/PREKAWZJONIJIET

- ⚠ Tużax l-apparat mingħajr riċetta tat-tabib.
- ⚠ Jekk qed tuża Pajp Umbilicali Maqsum ta' Therm-X, kun żgur li żewġ ilbiesi termali Therm-X ikunu mwaħħlin mal-pajp u mal-pazjent.
- ⚠ Segwi l-istruzzjonijiet li tak il-professionist tiegħek għall-kors(ijiet), iż-żona, il-frekwenza u t-tul tat-trattament.
- ⚠ Professionist tal-kura tas-saħħa liċenzjat għandu jagħmel il-kors korrett li għandu jintuża.
- ⚠ Is-sensittività għall-kesha tvarja minn pazjent għal iehor. Aghmel kontrolli regolari fuq il-kumdità tal-pazjent.
- ⚠ Waqqaf it-terapija ta' kompressjoni immedjatament jekk ikollok xi sensazzjoni ta' skumdità, tneħħim jew tingiż fid-dirgħajn jew fir-riglejn.
- ⚠ Uża prekawzjonijiet speċjali għal tfal taħt it-12-il sena jew pazjenti b'xi waħda minn dawn li ġejjin: disturbi ta' iperkoagulazzjoni, dijabete, newropatiji, kundizzjonijiet artritiċi, mard vaskulari periferali tad-dijabete, u sensitività tal-ġilda mnaqqsa.
- ⚠ Il-pazjenti b'xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom jużaw Therm-X għal terapija tat-temperatura taħt is-supervizzjoni ta' tabib:
 - Estremitajiet mhux sensitivi għall-uġiġ
 - Pressjoni tad-demem estremament baxxa
 - Il-marda ta' Raynaud
 - Ipersensittività għall-kesha
 - Tfal taħt it-12-il sena
 - Dijabetiċi
 - Pazjenti inabilitati
 - Sensittività tal-ġilda mnaqqsa
 - Ċirkolazzjoni fqira
 - Ligazzjoni tal-vini jew trapjanti tal-ġilda reċenti
- ⚠ M'għandekx tuża l-ilbies hdejn fjammi mikxufa.
- ⚠ M'għandekx tpejjeq waqt li l-ilbies tat-terapija jkun qed jintuża.
- ⚠ Osserva t-tikketti kollha ta' twissija u kawtela. Qatt m'għandek tneħħi t-tikketti.
- ⚠ Thallix li l-ilbies tat-terapija jew il-pajp umbilicali jmissu ma' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta li jistgħu jtaqqubhom.
- ⚠ TWISSIJA: Uża b'attenzjoni. Tużax fuq żoni sensitivi tal-ġilda jew fil-preżenza ta' ċirkolazzjoni fqira. L-użu mhux sorveljat ta' Therm-X minn tfal jew persuni inabilitati jista' jkun perikoluż.



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

