

ISTRUZZJONIJIET GĦAĊ-ĊINEG TA' ESTENZJONI

Numru tal-Prodott: TX0109

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' kesħa, ta' sħana, ta' kuntrast u ta' kompressjoni lill-pazjenti li huma indikati għalihom dawn it-terapiji.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Iċ-Ċineg ta' Estensjoni huma komponenti mhux obligatorji tas-sistema Therm-X. Therm-X AT jiġbor fih terapija ta' kesħa, ta' sħana, ta' kuntrast u ta' kompressjoni. Therm-X huwa maħsub biex jitratta l-korrimenti ta' wara l-operazzjonijiet u l-korrimenti akuti billi jnaqqas l-edema, l-infiħ u l-uġiġh li jistgħu jittjebu bit-terapiji tal-kesħa u tal-kompressjoni. Huwa maħsub biex jitratta l-kundizzjonijiet mediċi u/jew kirurġiċi ta' wara trawma jew wara l-operazzjonijiet u li jistgħu jittjebu b'terapija termali (sħana jew kesħa) 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-uġiġh billi jipprovdi terapija ta' sħana, ta' kesħa, ta' kuntrast u/jew ta' kompressjoni lil pazjenti b'korrimenti muskuloskeletalriċi akuti, korrimenti postrawmatiċi, 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 jiprovdi kontroll termali u tal-kompressjoni aktar konsistenti u kontinwu.

DESKRIZZJONI

Iċ-Ċineg ta' Estensjoni huma sistema ta' ċineg għal diversi pazjenti maħsuba biex iżidu d-daqs tal-popolazzjoni ta' pazjenti li jistgħu jużaw l-ilbies Therm-X.

SIMBOLI U ABBREVJAZZJONIJIET 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
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu		Parti applikata tat-tip BF		Limitu tal-Pressjoni
	Limitu tat-Temperatura		Limitu tal-Umdità		

KONTRAIKAZZJONIJET

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
- Estremitàjiet sensittivi għall-uġiġħ
- Pressjoni tad-demem estremament baxxa li twassal għal inkapaċità
- Sensittività tal-ġilda mnaqqsa
- Ligazzjoni tal-vini jew trapjanti tal-ġilda reċenti
- Feokromocitoma

TWISSIJET/PREKAWZJONIJET

- ⚠ Tużax l-apparat mingħajr riċetta tat-tabib.
- ⚠ Segwi l-istruzzjonijiet li tak il-professjonist tiegħek għall-kors(ijiet), iż-żona, il-frekwenza u t-tul tat-trattament.
- ⚠ Professjonist tal-kura tas-saħħa liċenzjat għandu jagħżel il-kors korrett li għandu jintuża.
- ⚠ L-ilbies tat-terapija għandu jintgħażel minn professjonist tal-kura tas-saħħa.
- ⚠ Tapplikax l-ilbies tat-terapija b'mod tant issikkat li jillimita l-fluss tad-demem jew tal-fluwidu.
- ⚠ Uża biss ilbies tat-terapija approvat minn Zenith Technical Innovations.
- ⚠ L-ilbies terapewtiku mhuwiex sterili. M'għandekx tqiegħdu direttament fuq feriti miftuħa, selhiet, raxx, infezzjonijiet jew punti.

- ⚠ Ilbies li jintuża minn ħafna pazjenti għandu jtnaddaf u jiġi diżinfettat kif deskritt fis-sezzjoni tat-tindif ta' kull IFU tal-ilbies. L-użu tal-ilbies fuq diversi pazjenti mingħajr tindif u diżinfekzjoni xierqa jista' jwassal għal riskji ta' infezzjoni.
- ⚠ L-ilbies għandu jiġi spezzjonat għall-indafa u l-ħsara għal kull trattament. Tużax l-ilbies jekk ikun hemm sinjali ta' ħsara peress li l-ilbies jista' jnixxi. Jekk l-ilbies ikun maħmuġ, naddfu kif indikat fis-sezzjoni tat-tindif ta' kull IFU tal-ilbies.
- ⚠ Tippruvax tisterilizza l-ilbies tat-terapija bi kwalunkwe mod.
- ⚠ Il-garzi użati taħt l-ilbies tat-terapija għandhom jiġu applikati ħafif.
- ⚠ Thallix li l-ilbies tat-terapija jmiss ma' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta li jistgħu jtaqqbu.
- ⚠ Waqqaf it-terapija ta' kompressjoni immedjatament jekk ikollok xi sensazzjoni ta' skumdità, tneħħim jew tingiz fid-dirgħajj jew fir-riglejn.
- ⚠ Waqt li tuża l-apparat, għandek tiċċekkja l-kundizzjoni tal-ġilda kull siegħa għal zieda fil-ħmura, tibdil fil-kulur, ħakk, neffa, infafet, irritazzjoni u bidliet oħra. Jekk iseħħu xi kundizzjonijiet mhux tas-soltu, ieqaf uża Therm-X immedjatament u kkuntattja lit-tabib tiegħek.
- ⚠ 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 sensittività tal-ġilda mnaqqsa.
- ⚠ Iċċekkja għall-umdità fuq l-ilbies tat-terapija qabel ma tpoġġih fuq il-ġilda. Neħħi kwalunkwe umdità qabel l-użu.
- ⚠ Il-pazjenti b'xi waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin għandhom jużaw Therm-X għal terapija tat-temperatura taħt is-superviżjoni ta' tabib:
 - Estremitàjiet mhux sensittivi għall-uġiġħ
 - 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.
- ⚠ TWISSIJA: Uża b'attenzjoni. Tużax fuq żoni sensittivi tal-ġilda jew fil-prezenza ta' ċirkolazzjoni fqira. L-użu mhux sorveljat ta' Therm-X minn tfal jew persuni inabilitati jista' jkun perikoluż.

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).

TINDIF

L-ilbies għandu jtnaddaf wara kull użu meta jintuża ma' pazjent wiehed. L-ilbies qatt m'għandu jintuża fuq diversi pazjenti mingħajr tindif u dizinfizzjoni xierqa.

Biex tnaddaf l-ilbies għall-**użu minn pazjent wiehed**, għandhom jittiehdu l-passi li ġejjin:

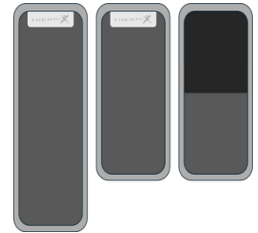
- 1) L-uċuħ ta' ġewwa (in-naħa li tiġi f'kuntatt mal-pazjent) tal-ilbies Therm-X għandhom jintmesħu b'ċarruta mingħajr tnetex imxarrba b'soluzzjoni ta' ilma sħun u detergent ħafif biex titneħħa l-ħmieġ vizibbli kollu.
- 2) Għandha tintuża ċarruta oħra mingħajr tnetex imxarrba b'ilma frisk tal-vit biex jintmesaħ l-ilbies ħalli jitneħħew ir-residwi kollha tad-deterġent.
- 3) L-ilbies għandu jtnixxef bl-arja qabel l-użu li jmiss, u m'għandux jinħasel fil-magna tal-ħasil jew jitqiegħed f'dryer.

Biex tnaddaf u tiddizinfetta l-ilbies għall-**użu minn diversi pazjenti**, għandhom jittiehdu l-passi li ġejjin:

- 1) L-isprej Cavicide għandu jintuża biex jiġu sprejjati l-uċuħ ta' ġewwa (in-naħa li tiġi f'kuntatt mal-pazjent) tal-ilbies Therm-X sabiex ikunu mxarrba sew għal minuta.
- 2) Wara minuta ta' kuntatt, l-ilbies għandu jintmesaħ b'ċarruta nadifa mingħajr tnetex biex jitneħħa l-ħmieġ vizibbli kollu.
- 3) L-isprej Cavicide għandu jintuża biex jiġu sprejjati l-uċuħ ta' ġewwa tal-ilbies Therm-X sabiex ikunu mxarrba sew għal 5 minuti.
- 4) Wara 5 minuti ta' kuntatt, l-ilbies għandu jintmesaħ b'ċarruta nadifa mingħajr tnetex imxarrba b'ilma sħun biex jitneħħew il-fdalijiet tad-dizinfettant (Nota: iċ-ċarruta mingħajr tnetex għandha tkun imxarrba, iżda mhux tqattar).
- 5) L-ilbies għandu jtnixxef bl-arja qabel l-użu li jmiss, u m'għandux jinħasel fil-magna tal-ħasil jew jitqiegħed f'dryer.

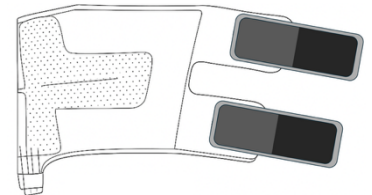
TĦEJJJA TAL-ILBIES

- 1) Oħroġ il-prodott mill-imballaġġ,
- 2) Iċċekkja l-prodott għal ħsara qabel l-użu,
- 3) Qabel tużah, iċċekkja l-indafa tal-prodott u, jekk ikun maħmuġ, naddfu kif indikat fis-sezzjoni tat-tindif.



APPLIKAZZJONI TAL-ILBIES

- 1) Oħroġ iċ-Ċineg ta' Estensjoni mill-imballaġġ u iftathom.
- 2) Waħħal in-naħa taċ-ċirku taċ-Ċineg ta' Estensjoni mal-ganċ li diġà jinsab fuq l-ilbies.
- 3) Ilbes l-ilbies skont l-IFU dwar l-ilbies.
- 4) Kun żgur li l-ganċ u ċ-ċirku taċ-Ċineg ta' Estensjoni jaqdbu kompletament mal-ilbies eżistenti.



BIJOKOMPATIBILITÀ

Il-materjal li jiġi f'kuntatt mal-ġilda għie ttestjat biex jissodisfa r-rekwiżiti tal-bijokompatibilità skont l-istandard ISO10993.

RIMI

Wara l-użu, armi l-prodott skont ir-regolamenti lokali.

GARANZIJA

Dan l-ilbies għandu garanzija limitata ta' sitt xhur. 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 thermxtherapy.com jew billi tibgħat email fuq customerservice@thermxtherapy.com.

SERVIZZ U APPOĠĠ LILL-KLIJENTI

Meta tirrapporta problema, ipprovi n-numru Uniku ta' Identifikazzjoni tal-Apparat (eż. in-Numru tal-Lott) tal-ilbies (kif identifikat fuq it-tabella li tinsab fuq l-imballaġġ) lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-Awtorità Nazzjonali tiegħek.

Biex tikseb servizz, ikkuntattja lid-distributur tiegħek li xtrajt dan il-prodott minn għandu u pprovi n-numru Uniku ta' Identifikazzjoni tal-Apparat (eż. in-Numru tal-Lott) tal-ilbies.

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