

INSTRUKCJA OBSŁUGI ROZGAŁĘZIONEGO PRZEWODU ZINTEGROWANEGO

Numer produktu: TX0208

Niniejsza instrukcja obsługi (IO) stanowi integralną część produktu i zawiera opis sposobu jego bezpiecznego stosowania zgodnie z przeznaczeniem. Przed użyciem produktu należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i przechowywać ją wraz z produktem w łatwo dostępnym miejscu.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Therm-X AT stosuje się w terapii zimnem, ciepłem, kontrastem i uciskiem u pacjentów ze wskazaniem do takich terapii.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Rozgałęziony przewód zintegrowany jest opcjonalnym elementem systemu Therm-X. Therm-X AT stanowi połączenie terapii zimnem, ciepłem, kontrastem i uciskiem. Therm-X jest przeznaczony do leczenia urazów pooperacyjnych i ostrych w celu zmniejszenia obrzęku, opuchlizny i bólu, w przypadku których wskazane jest stosowanie zimna i ucisku. Jest on przeznaczony do leczenia zmian pourazowych i pooperacyjnych, w których wskazana jest miejscowa terapia termiczna (ciepłem lub zimnem).

Therm-X AT jest przeznaczony do stosowania przez licencjonowany personel opieki zdrowotnej lub na jego zlecenie w placówkach rehabilitacyjnych, przychodniach i ośrodkach treningu sportowego.

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Therm-X AT jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Therm-X AT jest przeznaczony do stosowania przez licencjonowany personel opieki zdrowotnej lub z jego zalecenia w placówkach rehabilitacyjnych, przychodniach i ośrodkach treningu sportowego.

KORZYŚCI KLINICZNE

Therm-X AT poprzez terapię ciepłem, zimnem, kontrastem lub kompresją zmniejsza obrzęk, opuchliznę i ból u pacjentów z ostrymi urazami układu mięśniowo-szkieletowego, urazami pourazowymi lub w okresie rekonwalescencji medycznej (pooperacyjnej). W odpowiednich przypadkach wyrób Therm-X AT można stosować zamiast lodu, poduszek grzewczych, pończoch uciskowych lub podobnych zabiegów, zapewniając spójniejszą i ciągłą kontrolę temperatury i ucisku.

OPIS

Rozgałęziony przewód zintegrowany to przewód zintegrowany przeznaczony do użytku z urządzeniem Therm-X. Umożliwia jednoczesne stosowanie dwóch mankietów termicznych Therm-X u wielu pacjentów. Jeden koniec przewodu podłącza się do przedniej części jednostki głównej Therm-X, a drugi koniec przewodu podłącza się do dwóch mankietów termicznych Therm-X w przypadku stosowania u wielu pacjentów (np. na kolano, plecy, ramię, kostkę, łokieć lub biodro).

SYMBOLE I SKRÓTY NA PRODUKCIE ORAZ NA OPAKOWANIU

Symbol/termin	Znaczenie	Symbol/termin	Znaczenie	Symbol/termin	Znaczenie
	Tabliczka znamionowa		Uwaga! Ważne informacje ostrzegawcze można znaleźć w instrukcji obsługi.		EU Rep (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)
	Znak CE – europejski znak zgodności		Przestrzegać instrukcji obsługi		Uwaga: prawo federalne nakłada ograniczenia na sprzedaż tego wyrobu: może on być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Numer produktu		Producent		Numer partii
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Data produkcji		Wyrób medyczny
	Zakres temperatur		Zakres wilgotności		Zakres ciśnienia

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Szczegółowe instrukcje dotyczące podłączania rozgałęzionego przewodu zintegrowanego Therm-X do systemu Therm-X można znaleźć w instrukcji obsługi Therm-X AT.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować terapii kompresyjnej Therm-X u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem następujących schorzeń:

- zastoinowa niewydolność serca
- predyspozycja do zakrzepicy żył głębokich (DVT)
- ostra zakrzepica żył głębokich (phlebothrombosis)
- zapalenie żył
- epizody zatorowości płucnej lub inne objawy zatorowości
- obrzęk płuc
- ostre zapalenie żył (thrombophlebitis)
- niewyrównana niewydolność serca
- zaburzenia regulacji tętniczej
- róża (erysipelas)
- rak i jego przerzuty w kończynie dotkniętej schorzeniem
- niewyrównana hipertonia
- ostre choroby zapalne skóry lub infekcje
- choroba okluzyjna żył lub tętnic
- powrót żylny lub limfatyczny jest przeciwwskazaniem
- słabe krążenie obwodowe
- ciężka miażdżycza lub trwająca infekcja
- niewyrównana hipertonia w obszarze dotkniętym schorzeniem
- znaczące zaburzenia naczyniowe w obszarze dotkniętym schorzeniem
- dyskrasje hematologiczne mające wpływ na zakrzepicę

Terapii termicznej Therm-X nie należy stosować u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem następujących schorzeń:

- objaw Raynauda lub inne schorzenia wazospastyczne
- alergia na zimno
- zaburzenia związane z aglutyninami zimnymi
- nadwrażliwość na zimno lub ciepło
- odmrożenia w wywiadzie
- ciężka choroba układu krążenia
- znieczulenie skóry, zaburzenia nadkrzepliwości
- słabe krążenie
- wrażliwość kończyn na ból
- bardzo niskie ciśnienie krwi, które powoduje niepełnosprawność
- zmniejszona wrażliwość skóry
- podwiązanie żył lub niedawny przeszczep skóry
- guz chromochłonny

OSTRZEŻENIA/PRZESTROGI

- ⚠ Wyrobu nie należy używać bez zalecenia lekarza.
- ⚠ W przypadku korzystania z rozgałęzionego przewodu zintegrowanego Therm-X należy upewnić się, że dwa mankiety termiczne Therm-X są podłączone do przewodu i nałożone na odpowiednie części ciała pacjenta.
- ⚠ Przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących schematu leczenia, obszaru, częstotliwości i czasu trwania.
- ⚠ Właściwy schemat leczenia wybiera wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej.
- ⚠ Wrażliwość na zimno jest różna u poszczególnych pacjentów. Należy regularnie sprawdzać, czy pacjent nie odczuwa dyskomfortu.
- ⚠ W przypadku wystąpienia dyskomfortu, drętwienia lub mrowienia kończyny należy natychmiast przerwać terapię uciskową.
- ⚠ Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci poniżej 12. roku życia lub pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem następujących schorzeń: zaburzenia nadkrzepliwości, cukrzyca, neuropatie, stany zapalne stawów, cukrzycowa choroba naczyń obwodowych oraz zmniejszona wrażliwość skóry.
- ⚠ U pacjentów z którymkolwiek z niżej wymienionych schorzeń i uwarunkowań korzystanie z Therm-X musi odbywać się pod nadzorem lekarza:
 - niewrażliwość kończyn na ból
 - bardzo niskie ciśnienie krwi
 - choroba Raynauda
 - nadwrażliwość na zimno
 - dzieci poniżej 12 lat
 - cukrzyca
 - niepełnosprawność
 - zmniejszona wrażliwość skóry
 - słabe krążenie
 - podwiązanie żył lub niedawny przeszczep skóry
- ⚠ Nie używać mankietów w pobliżu otwartego ognia.
- ⚠ Podczas korzystania z mankietów terapeutycznych nie palić.
- ⚠ Stosować się do ostrzeżeń i ostrzeżeń zamieszczonych na odpowiednich etykietach. Nie usuwać etykiet.
- ⚠ Nie dopuszczać do kontaktu mankietów terapeutycznych lub przewodu zintegrowanego z ostrymi przedmiotami mogącymi spowodować ich uszkodzenie.
- ⚠ **OSTRZEŻENIE:** Podczas korzystania zachować ostrożność. Nie stosować na wrażliwych obszarach skóry lub w przypadku słabego krążenia. Korzystanie z Therm-X przez dzieci lub osoby z niepełnosprawnością bez nadzoru może stanowić niebezpieczeństwo.

ZALECANE WARUNKI UŻYWANIA I PRZECHOWYWANIA

- Używać w temperaturze od 15,6°C do 26,7°C i przy wilgotności poniżej 60%.
- Przechowywać w temperaturze od 0,6°C do 50,0°C i przy wilgotności poniżej 60%.
- Używać i przechowywać przy ciśnieniu atmosferycznym w zakresie 700–1060 hPa (odpowiada to maksymalnej wysokości 3000 m).

GWARANCJA

Niniejszy rozgałęziony przewód zintegrowany objęty jest roczną ograniczoną gwarancją. Warunki i ograniczenia niniejszej gwarancji na urządzenie można znaleźć w instrukcji obsługi jednostki głównej Therm-X. **NIE UDZIELA SIĘ ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH BĄDŹ DOROZUMIANYCH.** Egzemplarz niniejszej gwarancji można również otrzymać online na stronie thermxtherapy.com lub wysyłając wiadomość e-mail na adres customerservice@thermxtherapy.com.

SERWIS I OBSŁUGA KLIENTA

Aby skorzystać z usług serwisowych dotyczących tego rozdzielonego przewodu zintegrowanego, należy skontaktować się z dystrybutorem.

Przy zgłaszaniu problemów producentowi lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu należy podawać niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (np. numer seryjny) dotyczący rozgałęzionego przewodu zintegrowanego.



Zenith Technical Innovations, LLC.

1396 St. Paul Ave.
Gurnee, IL 60031
USA

customerservice@thermxttherapy.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

EU REP