

INSTRUCȚIUNI PENTRU FURTUNUL OMBILICAL DUBLU

Număr produs: TX0208

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) reprezintă o parte integrantă a produsului, descriind modul de utilizare în condiții de siguranță, conform destinației prevăzute. Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul și păstrați-le împreună cu acesta, astfel încât să fie accesibile în orice moment.

DOMENIU DE UTILIZARE

Therm-X AT este destinat administrării terapiei cu frig, căldură, contrast și compresie la pacienții pentru care sunt indicate astfel de terapii.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Furtunul ombilical dublu este o componentă opțională a sistemului Therm-X. Therm-X AT combină terapia cu frig, căldură, contrast și compresie. Therm-X este destinat tratării leziunilor post-chirurgicale și acute pentru reducerea edemului, inflamației și durerii, în situațiile în care sunt indicate terapia cu frig și compresie. Este destinat tratării afecțiunilor medicale și/sau chirurgicale post-traumatice și post-chirurgicale pentru care este indicată terapia termică localizată (caldă sau rece).

Therm-X AT este destinat utilizării de către sau la indicația personalului medical autorizat în unități de reabilitare, clinici ambulatorii și unități de pregătire sportivă.

POPULAȚIA VIZATĂ

Therm-X AT este indicat pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste.

UTILIZATORI VIZAȚI

Therm-X AT este destinat utilizării de către sau la indicația personalului medical autorizat în unități de reabilitare, clinici ambulatorii și unități de pregătire sportivă.
















BENEFICII CLINICE

Therm-X AT reduce edemul, inflamația și durerea prin furnizarea de terapie cu căldură, frig, contrast și/sau compresie pacienților cu leziuni musculo-scheletice acute, leziuni post-traumatice sau în recuperare medicală (post-chirurgicală). Dacă este cazul, dispozitivul Therm-X AT poate fi utilizat în locul gheții, al păturilor de încălzire, al ciorapilor compresivi sau al tratamentelor similare pentru a oferi un control termic și de compresie mai consecvent și continuu.

DESCRIERE

Furtunul ombilical dublu este un furtun ombilical conceput pentru a facilita utilizarea simultană a două manșoane termice Therm-X de unică folosință pentru mai mulți pacienți împreună cu dispozitivul Therm-X. Un capăt al furtunului se conectează la partea frontală a unității Therm-X, iar celălalt capăt al furtunului se conectează la două manșoane termice Therm-X destinate utilizării de către mai mulți pacienți (de exemplu, pentru genunchi, spate, umăr, gleznă, cot sau șold).

SIMBOLURI ȘI ABREVIERI PE PRODUS ȘI AMBALAJ

Simbol/Termen	Semnificație	Simbol/Termen	Semnificație	Simbol/Termen	Semnificație
	Etichetă de identificare		Atenție! Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații importante privind siguranța.		Reprezentant UE (reprezentant autorizat în Uniunea Europeană)
	Marcajul CE – Conformitate europeană		Urmați instrucțiunile de utilizare		Atenție: Legea restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
	Număr produs		Producător		Număr lot
	Identificator unic al dispozitivului		Data fabricației		Dispozitiv medical
	Limită de temperatură		Limită de umiditate		Limită de presiune

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale Therm-X AT pentru indicații specifice privind modul de conectare a furtunului ombilical dublu Therm-X la sistemul Therm-X.

CONTRAINDICAȚII

Terapia prin compresie Therm-X nu trebuie utilizată de niciun pacient care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni preexistente:

- Semne prezumtive de insuficiență cardiacă congestivă
- Afecțiuni preexistente de tromboză venoasă profundă (TVP)
- Tromboză venoasă acută profundă (flebotromboză)
- Proces inflamator de flebită
- Episoade de embolie pulmonară sau alte semne de embolie
- Edem pulmonar
- Inflamație acută a venelor (tromboflebită)
- Insuficiență cardiacă decompensată
- Dereglare arterială
- Erizipel
- Carcinom și metastază de carcinom în extremitatea afectată
- Hipertonie decompensată
- Boli inflamatorii acute ale pielii sau infecții
- Boală ocluzivă venoasă sau arterială
- Întoarcerea venoasă sau limfatică este nedorită
- Circulație periferică deficitară
- Arterioscleroză severă sau infecție activă
- Hipertonie decompensată în regiunea afectată
- Insuficiență vasculară semnificativă în zona afectată
- Discrazii sanguine care influențează tromboza

Terapia termică Therm-X nu trebuie utilizată de niciun pacient care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni preexistente:

- Fenomenul Raynaud sau alte afecțiuni vasospastice
- Alergie la frig
- Tulburări ale aglutinelor la rece
- Hipersensibilitate la frig sau căldură
- Istoric de leziuni cauzate de frig
- Boli cardiovasculare severe
- Piele amorțită, tulburări de hipercoagulare
- Circulație deficitară
- Extremități sensibile la durere
- Tensiune arterială extrem de scăzută la pacienți în stare de incapacitate
- Sensibilitate cutanată scăzută
- Ligatură venoasă sau grefe de piele recente
- Feocromocitom

UTILIZARE ȘI DEPOZITARE RECOMANDATE

- Utilizați la temperaturi cuprinse între 15,6°C și 26,7°C și la o umiditate sub 60%.
- Depozitați la temperaturi cuprinse între 0,6°C și 50,0°C și la o umiditate sub 60%.
- Utilizați și depozitați la o presiune atmosferică cuprinsă între 700 hPa și 1060 hPa (corespunde unei altitudini maxime de 3.000 m).

GARANȚIA

Acest furtun ombilical dublu beneficiază de o garanție limitată de un an. Puteți găsi termenii, condițiile și limitările garanției acestui articol în manualul de utilizare al unității Therm-X. **NU EXISTĂ ALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE.** O copie a acestei garanții poate fi obținută și online, pe thermxtherapy.com, sau prin e-mail, la customerservice@thermxtherapy.com.

SERVICE ȘI ASISTENȚĂ PENTRU CLIENȚI

Pentru a beneficia de service pentru acest furtun ombilical dublu, contactați distribuitorul dvs.

Atunci când raportați probleme, furnizați producătorului sau reprezentantului său autorizat și Autorității Naționale numărul unic de identificare (de exemplu, numărul de serie) al furtunului ombilical dublu.

AVERTISMENTE/ATENȚIONĂRI

- ⚠ Nu utilizați dispozitivul fără prescripție medicală.
- ⚠ Dacă utilizați un furtun ombilical dublu Therm-X, asigurați-vă că două manșoane termice Therm-X sunt conectate la furtun și fixate pe pacient.
- ⚠ Respectați instrucțiunile prescrise privind regimul (regimurile) de tratament, zona, frecvența și durata acestuia.
- ⚠ Un medic autorizat trebuie să selecteze regimul corect de utilizare.
- ⚠ Pacienții variază în ceea ce privește sensibilitatea la frig. Verificați periodic confortul pacientului.
- ⚠ Opriti imediat terapia de compresie dacă aveți orice senzație de disconfort, amorțeală sau furnicături ale membrului.
- ⚠ Luați măsuri speciale de precauție pentru copiii sub 12 ani sau pentru pacienții care prezintă oricare dintre următoarele afecțiuni: tulburări de hipercoagulare, diabet zaharat, neuropatii, afecțiuni artritice, boala vasculară periferică a diabetului zaharat și sensibilitate cutanată scăzută.
- ⚠ Pacienții cu oricare dintre următoarele afecțiuni trebuie să utilizeze Therm-X pentru terapia termică sub supravegherea unui medic:
 - Extremități care nu sunt sensibile la durere
 - Tensiune arterială extrem de scăzută
 - Boala Raynaud
 - Hipersensibilitate la frig
 - Copii sub 12 ani
 - Diabetici
 - Stare de incapacitate
 - Sensibilitate cutanată scăzută
 - Circulație deficitară
 - Ligatură venoasă sau grefe de piele recente
- ⚠ Nu utilizați manșoanele în apropierea unei flăcări deschise.
- ⚠ Nu fumați în timp ce utilizați manșoanele de tratament.
- ⚠ Respectați toate etichetele de avertizare și atenționare. Nu îndepărtați niciodată etichetele.
- ⚠ Nu permiteți ca manșoanele de tratament sau furtunul ombilical să intre în contact cu obiecte ascuțite care le-ar putea perfora.
- ⚠ AVERTISMENT: Utilizați cu atenție. Nu utilizați pe zone sensibile ale pielii sau în cazul unei circulații deficitare. Utilizarea nesupravegheată a Therm-X de către copii sau persoane în stare de incapacitate poate fi periculoasă.



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

EU REP

