

NÁVOD NA POUŽÍVANIE ROZDELENEJ PRÍVODNEJ HADICE

Číslo výrobku: TX0208

Tento návod na používanie je neoddeliteľnou súčasťou výrobku a opisuje, ako ho bezpečne používať v súlade s účelom, na ktorý je určený. Pred použitím tohto výrobku si prečítajte tento návod na používanie a uchovávajte ho spolu s výrobkom, aby bol vždy k dispozícii.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Zariadenie Therm-X AT je určené na podávanie terapie chladom alebo teplom, ako aj kontrastnej a kompresnej terapie pacientom, pre ktorých sú tieto terapie indikované.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Rozdelená prívodná hadica je voliteľným komponentom systému Therm-X. Zariadenie Therm-X AT kombinuje terapiu chladom alebo teplom, ako aj kontrastnú a kompresnú terapiu. Zariadenie Therm-X je určené na liečbu pooperačných a akútnych poranení na zníženie edému, opuchu a bolesti, pri ktorých je indikovaný chlad a kompresia. Je určené na liečbu posttraumatických a pooperačných zdravotných a/alebo chirurgických stavov, pre ktoré je indikovaná lokalizovaná tepelná terapia (teplom alebo chladom).

Zariadenie Therm-X AT je určené na používanie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo na ich objednávku v rehabilitačných zariadeniach, ambulantných klinikách a športových tréningových prostrediach.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Zariadenie Therm-X AT je indikované pre pacientov vo veku 12 rokov a starších.

CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Zariadenie Therm-X AT je určené na používanie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo na ich objednávku v rehabilitačných zariadeniach, ambulantných klinikách a športových tréningových prostrediach.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Zariadenie Therm-X AT znižuje edém, opuch a bolesť poskytovaním terapie teplom alebo chladom, ako aj kontrastnej a/alebo kompresnej terapie pacientom s akútными muskuloskeletálnymi poraneniami, posttraumatickými poraneniami alebo pri liečebnom zotavovaní (pooperačnom). V prípade potreby sa zariadenie Therm-X AT môže použiť namiesto ľadu, vyhrievacích vankúšov, kompresných pančúch alebo podobných liečebných postupov na zabezpečenie konzistentnejšej a nepretržitej tepelnej a kompresnej kontroly.

OPIS

Rozdelená prívodná hadica je prívodná hadica určená na umožnenie súčasného používania dvoch termálnych odevov Therm-X určených pre viacerých pacientov so zariadením Therm-X. Jeden koniec hadice sa pripája k prednej časti jednotky Therm-X a druhý koniec hadice sa pripája k dvom tepelným odevom Therm-X určeným pre viacerých pacientov (napr. na koleno, chrbát, rameno, členok, lakeť alebo bedro).

SYMBOLY A SKRATKY NA VÝROBKU A OBALE

Symbol/pojem	Význam	Symbol/pojem	Význam	Symbol/pojem	Význam
	Identifikačný štítok		Upozornenie! Dôležité bezpečnostné upozornenia nájdete v návode na používanie.		Zástupca pre EÚ (splnomocnený zástupca v Európskej únii)
	Označenie CE – Európska zhoda		Postupujte podľa návodu na používanie		Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje možnosť predaja tohto zariadenia zo strany lekára alebo na jeho objednávku
	Číslo výrobku		Výrobca		Číslo šarže
	Jedinečný identifikátor zariadenia		Dátum výroby		Zdravotnícka pomôcka
	Obmedzenie teploty		Obmedzenie vlhkosti		Obmedzenie tlaku

NÁVOD NA OBSLUHU

Konkrétne pokyny na pripojenie rozdelenej prívodnej hadice Therm-X k systému Therm-X nájdete v návode na používanie zariadenia Therm-X AT.

KONTRAINDIKÁCIE

Kompresnú terapiu pomocou zariadenia Therm-X by nemal používať žiadny pacient, ktorý trpí niektorým z nasledujúcich už existujúcich stavov:

- Predpokladané dôkazy o kongestívnom zlyhaní srdca
- Predchádzajúce stavy hlbokaj žilovej trombózy
- Hlboká akútna venálna trombóza (flebotrombóza)
- Zápalový proces flebitídy
- Epizódy pľúcnej embólie alebo iné príznaky embólie
- Pľúcny edém
- Akútny zápal žíl (tromboflebitída)
- Dekompenzované srdcové zlyhanie
- Arteriálna dysregulácia
- Erysipelas
- Karcinóm a metastáza karcinómu v postihnutej končatine
- Dekompenzovaná hypertónia
- Akútne zápalové ochorenia alebo infekcia kože
- Venózne alebo arteriálne okluzívne ochorenie
- Žilový alebo lymfatický návrat nie je žiaduci
- Slabá periférna cirkulácia
- Závažná arterioskleróza alebo aktívna infekcia
- Dekompenzovaná hypertónia v postihnutej oblasti
- Významné poškodenie ciev v postihnutej oblasti
- Hematologické dyskrázie, ktoré ovplyvňujú trombózu

Termálnu terapiu pomocou zariadenia Therm-X by nemal používať žiadny pacient, ktorý trpí niektorým z nasledujúcich už existujúcich stavov:

- Raynaudov fenomén alebo iné vazospastické stavy
- Alergia na chlad
- Poruchy spôsobené studenými aglutinínmi
- Precitlivosť na chlad alebo teplo
- Anamnéza poranenia spôsobeného chladom
- Závažné kardiovaskulárne ochorenie
- Anestetická koža, poruchy spôsobené hyperkoaguláciou
- Slabá cirkulácia
- Končatiny citlivé na bolesť
- Extrémne nízky krvný tlak u pacientov, ktorí sú neschopní pohybu
- Znížená citlivosť kože
- Ligácia žíl alebo nedávne kožné transplantáty
- Feochromocytóm

ODPORÚČANÝ SPÔSOB POUŽÍVANIA A SKLADOVANIA

- Používajte pri teplote 15,6 °C – 26,7 °C a vlhkosti nižšej ako 60 %.
- Skladujte pri teplote 0,6 °C – 50,0 °C a vlhkosti nižšej ako 60 %.
- Používajte a skladujte pri atmosférickom tlaku v rozmedzí 700 hPa – 1 060 hPa (zodpovedá maximálnej nadmorskej výške 3 000 m).

ZÁRUKA

Na túto rozdelenú prívodnú hadicu sa vzťahuje jednoročná obmedzená záruka. Zmluvné podmienky a obmedzenia tejto záruky na odev nájdete v návode na používanie jednotky Therm-X. **NEEXISTUJÚ ŽIADNE INÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ANI IMPLICITNÉ.** Kópiu tejto záruky je možné získať aj online na webovej stránke thermxtherapy.com alebo zaslaním e-mailu na adresu customerservice@thermxtherapy.com.

SERVIS A ZÁKAZNÍCKA PODPORA

Ak chcete zabezpečiť servis tejto rozdelenej prívodnej hadice, obráťte sa na svojho distribútora.

Pri nahlasovaní problémov poskytnite výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu jedinečné identifikačné číslo zariadenia (napr. sériové číslo) rozdelenej prívodnej hadice.

UPOZORNENIA/BEZPEČNOSTNÉ

UPOZORNENIA

- ⚠ Nepoužívajte zariadenie bez predpisu lekára.
- ⚠ Ak používate rozdelenú prívodnú hadicu Therm-X, uistite sa, že k hadici a k pacientovi sú pripojené dva termálne odevy Therm-X.
- ⚠ Dodržiavajte predpísané pokyny týkajúce sa vašich profesionálnych liečebných režimov, oblastí, frekvencie a trvania.
- ⚠ Licencovaný zdravotnícky pracovník musí vybrať správny režim používania.
- ⚠ Citlivosť jednotlivých pacientov na chlad sa líši. Pravidelne kontrolujte pohodlie pacienta.
- ⚠ Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek pocit nepohodlia, necitlivosti alebo brnenia končatiny, okamžite zastavte kompresnú terapiu.
- ⚠ Dodržiavajte osobitné bezpečnostné opatrenia, pokiaľ ide o deti mladšie ako 12 rokov alebo pacientov s ktorýmkoľvek z nasledujúcich stavov: poruchy spôsobené hyperkoaguláciou, cukrovka, neuropatie, artritické stavy, diabetická periférna vaskulárna choroba a znížená citlivosť kože.
- ⚠ Pacienti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich zdravotných stavov musia používať zariadenie Therm-X na teplotnú terapiu pod dohľadom lekára:
 - Končatiny necitlivé na bolesť
 - Extrémne nízky krvný tlak
 - Raynaudova choroba
 - Precitlivosť na chlad
 - Deti mladšie ako 12 rokov
 - Diabetici
 - Pacienti, ktorí sú neschopní pohybu
 - Znížená citlivosť kože
 - Slabá cirkulácia
 - Ligácia žíl alebo nedávne kožné transplantáty
- ⚠ Nepoužívajte odevy v blízkosti otvoreného ohňa.
- ⚠ Počas používania terapeutických odevov nefajčite.
- ⚠ Dodržiavajte všetky pokyny uvedené na výstražných štítkoch a štítkoch s upozorneniami. Nikdy neodstraňujte štítky.
- ⚠ Nedovoľte, aby sa terapeutický odev alebo prívodná hadica dostali do kontaktu s ostrými predmetmi, ktoré by ich mohli prepichnúť.
- ⚠ **UPOZORNENIE:** Používajte opatrne. Nepoužívajte na citlivé oblasti pokožky alebo v prípade slabého krvného obehu. Používanie zariadenia Therm-X deťmi alebo osobami so zdravotným postihnutím bez dozoru môže byť nebezpečné.



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

