

NAVODILA ZA RAZDELJENO NAPAJALNO CEV

Številka izdelka: TX0208

Ta navodila za uporabo so sestavni del izdelka in opisujejo, kako ga varno uporabljati v skladu s predvideno uporabo. Pred uporabo tega izdelka preberite ta navodila za uporabo in jih hranite skupaj z izdelkom, da bodo vedno na voljo.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomoček Therm-X AT je namenjen izvajanju hladne, toplotne, kontrastne in kompresijske terapije pri bolnikih, za katere so te terapije indicirane.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Razdeljena napajalna cev je neobvezni sestavni del sistema Therm-X. Pripomoček Therm-X AT združuje hladno, toplotno, kontrastno in kompresijsko terapijo. Pripomoček Therm-X je namenjen zdravljenju pooperativnih in akutnih poškodb za zmanjšanje edema, oteklina in bolečin, za katere sta indicirana hlajenje in kompresija. Namenjen je zdravljenju posttravmatskih in pooperativnih zdravstvenih in/ali kirurških stanj, za katera je indicirana lokalizirana toplotna terapija (toplota ali hlajenje).

Pripomoček Therm-X AT je namenjen uporabi s strani pooblaščenih zdravstvenih delavcev ali na njihovo zahtevo v rehabilitacijskih ustanovah, ambulantah in športnih centrih.

PREDVIDENA POPULACIJA

Pripomoček Therm-X AT je indiciran za bolnike, stare najmanj 12 let.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Pripomoček Therm-X AT je namenjen uporabi s strani pooblaščenih zdravstvenih delavcev ali na njihovo zahtevo v rehabilitacijskih ustanovah, ambulantah in športnih centrih.






KLINIČNE KORISTI

Pripomoček Therm-X AT zmanjšuje edeme, oteklino in bolečino z zagotavljanjem toplotne, hladne, kontrastne in/ali kompresijske terapije bolnikom z akutnimi mišično-skeletnimi poškodbami, posttravmatskimi poškodbami ali med zdravniškim okrevanjem (pooperativno zdravljenje). Kjer je to primerno, se lahko pripomoček Therm-X AT uporablja namesto ledu, grelnih blazinic, kompresijskih nogavic ali podobnih zdravljenj, da se zagotovi doslednejši in neprekinjen nadzor toplote in kompresije.






OPIS

Razdeljena napajalna cev je napajalna cev, ki je namenjena lažji sočasni uporabi dveh termalnih oblačil Therm-X skupaj s pripomočkom Therm-X pri več bolnikih. En konec cevi se priključi na sprednjo stran enote Therm-X, drugi konec cevi pa na dve termalni oblačili Therm-X za uporabo pri več bolnikih (npr. za koleno, hrbet, ramo, gleženj, komolec ali kolk).

SIMBOLI IN OKRAJŠAVE NA IZDELKU IN EMBALAŽI

Simbol/izraz	Pomen
	Identifikacijska oznaka
	Oznaka CE – evropska skladnost
	Številka izdelka
	Edinstveni identifikator naprave
	Temperaturne omejitve

Simbol/izraz	Pomen
	Pozor! Pomembne previdnostne informacije najdete v navodilih za uporabo.
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Omejitve vlažnosti

Simbol/izraz	Pomen
	Predstavnik v EU (pooblaščen predstavnik v Evropski uniji)
	Pozor: Zvezna zakonodaja omejuje prodajo te naprave s strani zdravnika ali na njegovo naročilo
	Številka serije
	Medicinski pripomoček
	Omejitve tlaka

NAVODILA ZA UPORABO

Podrobna navodila za priključitev razdeljene napajalne cevi Therm-X na sistem Therm-X najdete v navodilih za uporabo pripomočka Therm-X AT.

KONTRAINDIKACIJE

Kompresijske terapije Therm-X ne sme uporabljati noben bolnik s katerim od naslednjih že obstoječih stanj:

- domnevni dokazi o kongestivnem srčnem popuščanju,
- že obstoječa stanja globoke venske tromboze,
- globoka akutna venska tromboza (flebotromboza),
- vnetje ven (flebitis),
- epizode pljučne embolije ali drugi znaki embolije,
- pljučni edem,
- akutno vnetje ven (tromboflebitis),
- dekompenzirana srčna insuficienca,
- arterijska disregulacija,
- erizipel,
- karcinom in metastaze karcinoma v prizadeti okončini,
- dekompenzirana hipertoniija,
- akutne vnetne kožne bolezni ali okužbe,
- venska ali arterijska okluzivna bolezen,
- venski ali limfni povratek ni zaželen,
- slaba periferna cirkulacija,
- huda arterioskleroza ali aktivna okužba,
- dekompenzirana hipertoniija na prizadetem predelu,
- huda žilna okvara na prizadetem predelu,
- hematološke diskrazije, ki vplivajo na trombozo.

Toplotne terapije Therm-X ne sme uporabljati noben bolnik s katerim od naslednjih že obstoječih stanj:

- Raynaudov fenomen ali druga vazospastična stanja,
- alergija na mraz,
- motnje, povezane s hladnimi aglutinini,
- preobčutljivost na mraz ali vročino,
- anamneza poškodb zaradi mraza,
- huda bolezen srca in ožilja,
- anestetizirana koža, motnje hiperkoagulacije,
- slaba cirkulacija,
- okončine, ki so občutljive na bolečino,
- izjemno nizek krvni tlak, ki povzroča nezmožnost za delovanje,
- zmanjšana občutljivost kože,
- ligacija ven ali nedavni presadki kože.
- feokromocitom.

PRIPOROČENA UPORABA IN SHRANJEVANJE

- Izdelek uporabljajte pri temperaturi med 15,6 °C in 26,7 °C ter vlažnosti, ki ne presega 60 %.
- Izdelek shranjujte pri temperaturi med 0,6 °C in 50,0 °C ter vlažnosti, ki ne presega 60 %.
- Uporabljajte in shranjujte pri atmosferskem tlaku med 700 hPa in 1060 hPa (kar ustreza največji nadmorski višini 3000 m).

GARANCIJA

Za to razdeljeno napajalno cev velja enoletna omejena garancija. Pogoje in omejitve te garancije za oblačilo najdete v navodilih za uporabo enote Therm-X. **DRUGA JAMSTVA, IZREČNA ALI IMPLICITNA, NE OBSTAJAJO.** Kopijo te garancije lahko pridobite tudi na spletišču thermxtherapy.com ali po e-pošti na naslov customerservice@thermxtherapy.com.

SERVIS IN PODPORA STRANKAM

Če želite prejeti servis za to razdeljeno napajalno cev, se obrnite na svojega distributerja.

Pri poročanju o težavah proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in pristojnemu nacionalnemu organu navedite edinstveno identifikacijsko številko naprave (npr. serijsko številko), tj. razdeljene napajalne cevi.

OPOZORILA/PREVIDNOSTNI UKREPI

- ⚠ Pripomočka ne uporabljajte brez zdravniškega recepta.
- ⚠ Če uporabljate razdeljeno napajalno cev Therm-X, se prepričajte, da sta na cev in na bolnika pritrjeni dve termalni oblačili Therm-X.
- ⚠ Upoštevajte navodila glede režimov zdravljenja, prizadetega območja, pogostosti in trajanja uporabe, ki jih je predpisal vaš zdravnik.
- ⚠ Pooblaščen zdravstveni delavec mora izbrati ustrezen režim uporabe.
- ⚠ Bolniki se razlikujejo glede na stopnjo občutljivosti na mraz. Redno preverjajte, ali je bolniku udobno.
- ⚠ Če se pojavi občutek nelagodja, otrplosti ali mravljinčenja okončine, nemudoma prenehajte izvajati kompresijsko terapijo.
- ⚠ Posebne previdnostne ukrepe je treba uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, ali bolnikih, ki imajo katero koli od naslednjih bolezni: motnje hiperkoagulacije, sladkorna bolezen, nevropatije, artritična stanja, periferna vaskularna bolezen zaradi sladkorne bolezni in zmanjšana občutljivost kože.
- ⚠ Bolniki s katerim koli od naslednjih stanj morajo pripomoček Therm-X za temperaturno terapijo uporabljati pod nadzorom zdravnika:
 - okončine, ki niso občutljive na bolečino,
 - izjemno nizek krvni tlak,
 - Raynaudova bolezen,
 - preobčutljivost na mraz ali vročino,
 - otroci, mlajši od 12 let,
 - sladkorni bolniki,
 - bolniki z omejeno sposobnostjo,
 - zmanjšana občutljivost kože,
 - slaba cirkulacija,
 - ligacija ven ali nedavni presadki kože.
- ⚠ Oblačil ne uporabljajte v bližini odprtega ognja.
- ⚠ Med uporabo terapevtskih oblačil ne kadite.
- ⚠ Upoštevajte vsa opozorila in opozorilne oznake. Nikoli ne odstranjujte oznak.
- ⚠ Ne dovolite, da terapevtsko oblačilo ali napajalna cev pride v stik z ostrimi predmeti, ki bi ju lahko prebodli.
- ⚠ **OPOZORILO:** Izdelek uporabljajte previdno. Izdelka ne uporabljajte na preobčutljivih predelih kože ali v prisotnosti slabe cirkulacije. Uporaba pripomočka Therm-X s strani otrok ali invalidnih oseb brez nadzora je lahko nevarna.



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

