

BRUKSANVISNING FÖR DELAD ANSLUTNINGSSLANG

Produktnummer: TX0208

Denna bruksanvisning är en integrerad del av produkten och beskriver hur den ska användas på ett säkert sätt. Läs denna bruksanvisning innan du använder produkten och förvara bruksanvisningen tillsammans med produkten så att den alltid är tillgänglig.

AVSEDD ANVÄNDNING

Therm-X AT är avsedd att administrera kyla, värme, kontrast och kompressionsterapi till patienter för vilka dessa terapier är indicerade.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den delade anslutningsslangen är en tillvalskomponent i Therm-X-systemet. Therm-X AT kombinerar kyla, värme, kontrast- och kompressionsbehandling. Therm-X är avsedd för behandling av postoperativa och akuta skador för att reducera ödem, svullnad och smärta där kyla och kompression är indicerat. Den är vidare avsedd för behandling av posttraumatiska och postoperativa medicinska och/eller kirurgiska tillstånd där lokal termisk terapi (värme eller kyla) är indikerat.

Therm-X AT är avsedd att användas av, eller på ordination av, legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar och idrottsmedicinska miljöer.

AVSEDD POPULATION

Therm-X AT är indicerad för patienter som är 12 år och äldre.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Therm-X AT är avsedd att användas av, eller på ordination av, legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar och idrottsmedicinska miljöer.






KLINISKA FÖRDELAR

Therm-X AT minskar ödem, svullnad och smärta genom att erbjuda värme-, kyla-, kontrast- och/eller kompressionsbehandling för patienter med akuta muskuloskeletala skador, posttraumatiska skador eller vid medicinsk återhämtning (postoperativt). Där det är lämpligt kan Therm-X AT användas istället för is, värmedynor, kompressionsstrumpor eller liknande metoder för att ge en mer konsekvent och kontinuerlig kontroll av temperatur och kompression.






BESKRIVNING

Den delade anslutningsslangen är en anslutningsslang som är avsedd att underlätta samtidig användning av två termiska Therm-X-förband för flera patienter med Therm-X-enheten. Den ena änden av slangen ansluts till framsidan av Therm-X-enheten och den andra änden av slangen ansluts till två termiska Therm-X-förband för flera patienter (t.ex. knä, rygg, axel, fotled, armbåge eller höft).

SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR PÅ PRODUKTEN OCH FÖRPACKNINGEN

Symbol/term	Betydelse
	Identifieringsetikett
	CE-märkning – Europeisk överensstämmelse
	Produktnummer
	Unik enhetsidentifierare
	Temperaturgräns

Symbol/term	Betydelse
	Varning! Se bruksanvisningen för viktig varningsinformation.
	Följ bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Luftfuktighetsgräns

Symbol/term	Betydelse
	EU-rep (auktoriserad representant i Europeiska unionen)
	Varning: Enligt lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare
	Partinummer
	Medicinteknisk produkt
	Tryckgräns

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Se bruksanvisningen för Therm-X AT för specifika instruktioner om hur du ansluter den delade Therm-X-anslutningsslangen till Therm-X-systemet.

KONTRAINDIKATIONER

Kompressionsbehandling med Therm-X ska inte användas av patienter med något av följande befintliga tillstånd:

- Förmodat bevis på hjärtsvikt
- Tidigare konstaterad djup ventrombos
- Djup akut ventrombos (flebotrombos)
- Inflammatorisk flebitprocess
- Episoder av lungemboli eller andra tecken på emboli
- Lungödem
- Akut inflammation i venerna (tromboflebit)
- Dekompenserad hjärtsvikt
- Arteriell dysreglering
- Rosfeber
- Carcinom och carcinometastaser i den drabbade extremiteten
- Dekompenserad hypertoni
- Akuta inflammatoriska hudsjukdomar eller infektion
- Venös eller arteriell ocklusiv sjukdom
- Venöst eller lymfiskt återflöde är olämpligt
- Dålig perifer cirkulation
- Svår åderförkalkning eller pågående infektion
- Dekompenserad hypertoni i det drabbade området
- Vaskulär funktionsnedsättning som är signifikant i det drabbade området
- Hematologiska dyskrasier som påverkar trombos

Värmebehandling med Therm-X ska inte användas av patienter med något av följande befintliga tillstånd:

- Raynauds fenomen eller andra vasospastiska tillstånd
- Kylallergi
- Köldagglutininusjukdomar
- Överkänslighet mot kyla eller värme
- Tidigare köldskada
- Svår hjärt- och kärlsjukdom
- Nedsatt hudsensibilitet, hyperkoagulationsstörningar
- Dålig cirkulation
- Extremiteter som är känsliga för smärta
- Extremt lågt blodtryck som gör patienten funktionsnedsatt
- Nedsatt hudkänslighet
- Venligatur eller nyligen genomförda hudtransplantationer
- Feokromocytom

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- ⚠ Använd inte enheten utan recept från läkare.
- ⚠ Om du använder en delad Therm-X-anslutningsslang ska du se till att två termiska Therm-X-förband är fästa vid slangen och vid patienten.
- ⚠ Följ de föreskrivna anvisningarna för dina professionella behandlingsrutiner, områden, frekvens och varaktighet.
- ⚠ Korrekt behandling måste väljas av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.
- ⚠ Känsligheten för kyla varierar från patient till patient. Gör regelbundna kontroller av patientens komfort.
- ⚠ Avbryt omedelbart kompressionsterapin om du upplever någon känsla av obehag, domningar eller stickningar i extremiteten.
- ⚠ Var särskilt försiktig vid behandling av barn under 12 år eller patienter med något av följande: hyperkoagulationsstörningar, diabetes, neuropatier, artritiska tillstånd, perifer kärlsjukdom eller nedsatt hudsensibilitet.
- ⚠ Patienter med något av följande tillstånd måste använda Therm-X för temperaturbehandling under överinseende av en läkare:
 - Extremiteter som inte är känsliga för smärta
 - Extremt lågt blodtryck
 - Raynauds sjukdom
 - Överkänslighet mot kyla
 - Barn under 12 år
 - Diabetiker
 - Patienter med funktionsnedsättning
 - Nedsatt hudkänslighet
 - Dålig cirkulation
 - Venligatur eller nyligen genomförda hudtransplantationer
- ⚠ Använd inte förbanden i närheten av öppen eld.
- ⚠ Rök inte under användning av behandlingsförbandet.
- ⚠ Observera alla varnings- och försiktighetsetiketter. Ta aldrig bort någon etikett.
- ⚠ Låt inte behandlingsförbandet eller anslutningsslangen komma i kontakt med vassa föremål som kan punktera dem.
- ⚠ VARNING: Använd försiktigt. Använd inte över områden med känslig hud eller vid nedsatt cirkulation. Oövervakad användning av Therm-X av barn eller funktionshindrade personer kan vara farlig.

REKOMMENDERAD ANVÄNDNING OCH FÖRVARING

- Använd i temperaturer mellan 15,6 °C och 26,7 °C och vid en luftfuktighet lägre än 60 %.
- Förvara i temperaturer mellan 0,6 °C och 50,0 °C och vid en luftfuktighet lägre än 60 %.
- Använd och förvara vid ett atmosfärstryck mellan 700 hPa och 1 060 hPa (motsvarar en maximal höjd på 3 000 m).

GARANTI

Denna delade anslutningsslang har en begränsad garanti på ett år. Du hittar villkoren och begränsningarna för denna produktgaranti i bruksanvisningen för Therm-X-enheten. **DET GES INGA ANDRA GARANTIER, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA.** En kopia av denna garanti kan även erhållas online på thermtherapy.com eller genom att skicka ett e-postmeddelande till customerservice@thermtherapy.com.

SERVICE OCH KUNDSUPPORT

För att få service för denna delade anslutningsslang ska du kontakta din distributör.

Vid rapportering av problem ska den delade huvudslangens unika produktidentifieringsnummer (t.ex. serienummer) anges för tillverkaren eller dennes auktoriserade representant samt för den nationella berörda myndigheten.



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