

INSTRUCTIONS D'UTILISATION – TUYAU OMBILICAL FENDU

Numéro de produit: TX0208

Ces instructions d'utilisation (IFU) font partie intégrante du produit. Elles décrivent la manière de l'utiliser en toute sécurité et conformément à son usage prévu. Veuillez lire attentivement ce document avant toute utilisation et le conserver avec le produit afin qu'il soit accessible à tout moment.

UTILISATION PRÉVUE

Le Therm-X AT est conçu pour administrer aux patients des thérapies par le froid, la chaleur, le contraste thermique et la compression, lorsqu'elles sont cliniquement indiquées.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le tuyau ombilical fendu est un composant optionnel du système Therm-X. Le Therm-X AT combine les thérapies par le froid, la chaleur, le contraste thermique et la compression. Il est destiné au traitement des blessures postopératoires et des traumatismes aigus afin de réduire l'œdème, l'enflure et la douleur lorsque ces traitements sont indiqués. Il est également prescrit pour le traitement des affections médicales et/ou chirurgicales post-traumatiques ou postopératoires nécessitant une thérapie thermique localisée (chaude ou froide).

Le Therm-X AT doit être utilisé par un professionnel de la santé agréé ou sur prescription médicale, dans des centres de rééducation, dans des cliniques en ambulatoire ou des centres d'entraînement sportif.

POPULATION CIBLE

Le Therm-X AT est indiqué pour les patients âgés de 12 ans et plus.

UTILISATEURS PRÉVUS

Le Therm-X AT doit être utilisé par ou sous la direction de professionnels de la santé qualifiés, dans des contextes de rééducation, de soins ambulatoires ou d'entraînement sportif.
















AVANTAGES CLINIQUES

Le Therm-X AT permet de réduire l'œdème, l'enflure et la douleur en administrant aux patients souffrant de lésions musculosquelettiques aiguës, de traumatismes ou en phase de récupération postopératoire, des thérapies par le chaud, le froid, le contraste thermique et/ou la compression. Lorsque cela est approprié, le dispositif peut remplacer les poches de glace, les coussins chauffants, les bas de compression ou les traitements similaires, offrant ainsi un contrôle thermique et de compression plus constant et continu.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le tuyau ombilical fendu est conçu pour permettre l'utilisation simultanée de deux manchons thermiques multi-usages Therm-X avec l'unité principale. Une extrémité du tuyau se connecte à l'avant du dispositif Therm-X, tandis que l'autre extrémité se divise pour se raccorder à deux manchons thermiques multi-usages (genou, dos, épaule, cheville, coude ou hanche).

SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS FIGURANT SUR LE PRODUIT ET L'EMBALLAGE

Symbole/terme	Signification	Symbole/terme	Signification	Symbole/terme	Signification
	Étiquette d'identification		Attention ! Se reporter aux instructions d'utilisation pour disposer d'informations de sécurité importantes.		Représentant autorisé dans l'Union européenne (EU Rep)
	Marquage CE – Conformité européenne		Suivre les instructions d'utilisation		Avertissement : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance uniquement
	Numéro de produit		Fabricant		Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif (UDI)		Date de fabrication		Dispositif médical
	Limite de température		Limite d'humidité		Limite de pression

MODE D'EMPLOI

Veuillez consulter les instructions d'utilisation du Therm-X AT pour connaître les étapes précises de connexion du tuyau ombilical fendu Therm-X au système.

CONTRE-INDICATIONS

La thérapie par compression Therm-X ne doit pas être utilisée chez les patients présentant l'une des affections préexistantes suivantes:

- insuffisance cardiaque congestive présumée
- antécédents de thrombose veineuse profonde (TVP)
- thrombose veineuse aiguë profonde (phlébothrombose)
- phlébite inflammatoire
- épisodes d'embolie pulmonaire ou signes d'embolie
- œdème pulmonaire
- thrombophlébite aiguë
- insuffisance cardiaque décompensée
- troubles artériels
- érysipèle
- présence de carcinome ou de métastases dans le membre traité
- hypertonie décompensée
- maladies inflammatoires aiguës de la peau ou infections cutanées
- troubles veineux ou artériels obstructifs
- retour veineux ou lymphatique indésirable
- mauvaise circulation périphérique
- artériosclérose sévère ou infection active
- hypertonie décompensée dans la région concernée
- altération vasculaire importante dans la zone concernée
- dyscrasies hématologiques influençant la thrombose

La thérapie thermique Therm-X ne doit pas être utilisée chez les patients présentant l'une des affections suivantes:

- maladie de Raynaud ou autres troubles vasospastiques
- allergie au froid
- troubles liés aux agglutinines froides
- hypersensibilité au chaud ou au froid
- antécédents de lésions par le froid
- maladie cardiovasculaire sévère
- troubles de la sensibilité cutanée ou hypercoagulation
- mauvaise circulation sanguine
- membres sensibles à la douleur
- hypotension sévère entraînant une invalidité
- sensibilité cutanée diminuée
- ligature veineuse ou greffe cutanée récente
- phéochromocytome

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

 Ne pas utiliser l'appareil sans prescription médicale.

CONDITIONS D'UTILISATION ET DE STOCKAGE RECOMMANDÉES

- Utiliser à une température comprise entre 15,6 °C et 26,7 °C, avec une humidité inférieure à 60 %.
- Conserver à une température comprise entre 0,6 °C et 50,0 °C, avec une humidité inférieure à 60 %.
- Utiliser et conserver à une pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1 060 hPa (jusqu'à 3 000 m d'altitude).

GARANTIE

Le tuyau ombilical fendu bénéficie d'une garantie limitée d'un an. Les modalités, les conditions et les restrictions de cette garantie sont décrites dans le manuel d'utilisation du dispositif Therm-X. **AUCUNE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, N'EST ACCORDÉE.** Vous pouvez obtenir une copie de cette garantie sur le site thermtherapy.com ou par e-mail à l'adresse customerservice@thermtherapy.com.

SERVICE APRÈS-VENTE ET ASSISTANCE À LA CLIENTÈLE

Pour toute demande d'assistance concernant ce tuyau ombilical fendu, veuillez contacter votre distributeur agréé.

Lors de votre appel, communiquez le numéro d'identification unique du dispositif (UDI/numéro de série) au fabricant, à son représentant autorisé ou à l'autorité nationale compétente.



Si un tuyau ombilical fendu Therm-X est utilisé, s'assurer que deux manchons thermiques Therm-X sont correctement raccordés au tuyau et appliqués sur le patient.



Suivre les instructions prescrites par votre professionnel de la santé concernant la zone, la fréquence et la durée du traitement.



Le choix du protocole thérapeutique doit être déterminé par un professionnel de la santé qualifié.



La sensibilité au froid varie d'un patient à l'autre ; surveiller régulièrement le confort du patient.



Interrompre immédiatement la thérapie par compression en cas d'inconfort, d'engourdissement ou de picotements dans le membre traité.



Faire preuve de prudence particulière avec les enfants de moins de 12 ans et les patients présentant des troubles de l'hypercoagulation, un diabète, des neuropathies, des affections arthritiques, une maladie artérielle périphérique ou une sensibilité cutanée diminuée.



Les patients atteints de l'une des affections suivantes et qui utilisent Therm-X pour une thérapie thermique doivent le faire sous supervision médicale:

- membres insensibles à la douleur
- hypotension sévère
- maladie de Raynaud
- hypersensibilité au froid
- enfants de moins de 12 ans
- diabétiques
- patients en situation de handicap
- sensibilité cutanée diminuée
- mauvaise circulation sanguine
- ligature veineuse ou greffe cutanée récente



Ne pas utiliser les manchons à proximité d'une flamme nue.



Ne pas fumer pendant l'utilisation.





Respecter toutes les étiquettes d'avertissement et de précaution. Ne jamais les retirer.



Ne pas laisser le tuyau ombilical ou les manchons thérapeutiques entrer en contact avec des objets pointus pouvant les perforer.



AVERTISSEMENT : utiliser avec précaution. Ne pas appliquer sur une peau sensible ni en cas de mauvaise circulation. L'utilisation sans surveillance du Therm-X chez les enfants ou les personnes en situation de handicap peut être dangereuse.

	Zenith Technical Innovations 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031 USA		MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table>	EU	REP
	EU		REP			
customerservice@thermtherapy.com +1.847.672.7481	vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48					