



# THERM-X



# ΓΡΗΓΟΡΗ ΕΚΚΪΝΗΣΗ

1



Αφαιρέστε το πώμα, προσθέστε υγρό μέχρι την κόκκινη γραμμή εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε το πώμα στη θέση του.

2



Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίαν του τροφοδοτικού στο πίσω μέρος του μηχανήματος μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικόν ήχον «κλικ».

3



Συνδέστε τα εξαρτήματα από τον εύκαμπτο σωλήνα στο μπροστινό μέρος του μηχανήματος μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικόν ήχοε «κλικ».

4



Στερεώστε σταθερά το θερμικό ένδυμα στο σώμα.

5



Συνδέστε τα εξαρτήματα από τον εύκαμπτο σωλήνα στο θερμικό ένδυμα μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικόν ήχοε «κλικ».

6



Πιέστε το κουμπί «Έναρξη Θεραπείαν» στην οθόνη αφήν για να ξεκινήσετε τη θεραπεία.

# ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ .....	1
2	ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	1
3	ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ .....	1
4	ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΗΣ .....	1
5	ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ.....	1
6	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ THERM-X .....	1
7	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	2
8	ΕΝΔΥΜΑΤΑ .....	2
9	ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ .....	3
10	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ THERM-X ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ.....	3
11	ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ .....	4
12	ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.....	4
13	ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΑΓΩΝ ΣΕ ΜΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	6
14	ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	6
15	ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ THERM-X.....	7
16	ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	8
17	ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ.....	9
18	ΑΚΡΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ .....	10
19	ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.....	10
20	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ.....	11
21	ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ .....	13
22	ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	14
23	ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ .....	17
24	ΚΥΡΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ .....	17

# 1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Therm-X AT προορίζεται για τη χορήγηση κρυοθεραπείας, θερμοθεραπείας, εναλλαγής θερμοθεραπείας και κρυοθεραπείας, καθώς και θεραπείας συμπίεσης σε ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυνται αυτές οι θεραπείες.

# 2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Therm-X AT συνδυάζει τη θεραπεία συμπίεσης με την κρυοθεραπεία, τη θερμοθεραπεία και τη θεραπεία ταχείας εναλλαγής θερμοθεραπείας και κρυοθεραπείας (γνωστή και ως contrast therapy). Το Therm-X προορίζεται για μετεγχειρητική θεραπεία καθώς και για θεραπεία σοβαρών τραυματισμών, για τους οποίους ενδείκνυνται η εφαρμογή ψυχρών επιθεμάτων και η συμπίεση, με στόχο τη μείωση του οιδήματος, του πρηξίματος και του πόνου. Προορίζεται για μετεγχειρητική θεραπεία καθώς και για τη θεραπεία μετατραυματικών και ιατρικών ή/και χειρουργικών παθολογιών για τις οποίες ενδείκνυνται η εφαρμογή τοπικής θερμοθεραπείας ή κρυοθεραπείας.

Το Therm-X AT προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας ή από άλλα άτομα κατόπιν συνταγογράφησης από τους εν λόγω επαγγελματίες, σε κέντρα αποκατάστασης, εξωτερικά ιατρεία και για την προετοιμασία αθλητών.

# 3 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ

Το Therm-X AT ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω.

# 4 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

Το Therm-X AT προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή από άλλα άτομα κατόπιν συνταγογράφησης από τους εν λόγω επαγγελματίες, σε κέντρα αποκατάστασης, εξωτερικά ιατρεία και κέντρα για την προετοιμασία αθλητών.

# 5 ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το Therm-X AT μειώνει το οίδημα, το πρήξιμο και τον πόνο παρέχοντας θερμοθεραπεία, κρυοθεραπεία, εναλλαγή θερμοθεραπείας και κρυοθεραπείας ή/και θεραπεία συμπίεσης σε ασθενείς με οξείες μυοσκελετικές βλάβες, μετατραυματικές κακώσεις ή σε ιατρική ανάρρωση (μετεγχειρητική). Όπου ενδείκνυνται, η συσκευή Therm-X AT μπορεί να χρησιμοποιηθεί αντί του πάγου, των θερμαντικών επιθεμάτων, των καλτσών συμπίεσης ή παρόμοιων θεραπειών για την παροχή πιο συνεπούς και συνεχούς ελέγχου της θερμοκρασίας και της συμπίεσης.

# 6 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ THERM-X

**Διαβάστε ολόκληρο το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του Therm-X. Στο εσωτερικό του Therm-X δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.**

## Χαρακτηριστικά

- Εύχρηστη και ευανάγνωστη οθόνη αφής
- Αθόρυβη λειτουργία
- Εύρος θερμοκρασίας ψυκτικού υγρού μεταξύ 1,5 °C-12,5 °C και 40,5 °C-43,0 °C
- Θεραπεία οιδήματος και λεμφοιδήματος με συμπίεσεις Ελαφρού (5 mmHg), Χαμηλού (20 mmHg), Μέτριου (45 mmHg) και Υψηλού (70 mmHg) επιπέδου
- Προγραμματιζόμενες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας αποθήκευσης δύο διαφορετικών θεραπειών ταυτόχρονα, μία εκ των οποίων θα ξεκινήσει σε μεταγενέστερη ημερομηνία
- Δυνατότητα προστασίας της αποθηκευμένης θεραπείας με κωδικό πρόσβασης για τη βελτίωση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τη συνταγογραφούμενη θεραπεία
- Για τη διευκόλυνση του χειριστή, έχουν ήδη φορτωθεί κύκλοι θεραπείας ταχείας επιλογής που ενημερώνονται από τις συνήθως συνταγογραφούμενες θεραπείες



Λειτουργία Θεραπείας	Αναμενόμενη απόδοση	Αποτέλεσμα συσκευής που δεν ανταποκρίνεται στην αναμενόμενη απόδοση
Θερμοθεραπεία	Θερμοκρασίες άνω των 43 °C	Η συσκευή δεν θα είναι σε θέση να φτάσει θερμοκρασίες άνω των 43 °C
Κρυοθεραπεία	Θερμοκρασίες κάτω των 9.5 °C	Η συσκευή δεν θα είναι σε θέση να φτάσει θερμοκρασίες κάτω των 9.5 °C

## 7 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Τι περιέχει το κουτί;















## 8 ΕΝΔΥΜΑΤΑ

Με κάθε ένδυμα παρέχονται οι σχετικές οδηγίες χρήσης.



## 9 ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ

	Απενεργοποίηση		Έξοδος		Συμπίεση
	Πίσω		Βοήθεια		Διακοπή θεραπείας
	Επιλογή εργαλείου		Επιβεβαίωση		Παύση θεραπείας
	Κύλιση		Συνέχιση		Θερμοκρασία

## 10 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ THERM-X ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Αυτές οι οδηγίες συμπληρώνονται από τον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης που διατίθεται στην αρχική οθόνη του Therm-X AT.

### Αποσυσκευασία του συστήματός σας

Η συσκευασία του Therm-X θα περιλαμβάνει μια μονάδα Therm-X, την παροχή ρεύματος, το καλώδιο τροφοδοσίας, τη φιάλη ψυκτικού υγρού, τον σωλήνα τροφοδοσίας Therm-X και ένα εγχειρίδιο χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα μέρη του συστήματος Therm-X πριν προχωρήσετε. Ανατρέξτε στην εικόνα στην Ενότητα 7 για τις εικόνες της συσκευής και των εξαρτημάτων.

Επιπλέον, θα χρειαστείτε ένα ένδυμα Therm-X (πωλείται ξεχωριστά) για τη λειτουργία του Therm-X.

### Πλήρωση της συσκευής

Για τη βέλτιστη απόδοση της συσκευής, αγοράστε το ψυκτικό μέσο Therm-X από τον διανομέα σας. Εάν δεν έχετε διαθέσιμο ψυκτικό μέσο, προετοιμάστε ένα ψυκτικό μέσο Therm-X χρησιμοποιώντας ισοπροπυλική αλκοόλη και απεσταγμένο νερό σύμφωνα με τις αναλογίες που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα. Συνιστάται η χρήση του ψυκτικού υγρού Therm-X που πωλείται από τη Kinetic S.A.S.

Μόλις προετοιμάσετε το μείγμα ψυκτικού υγρού, ανοίξτε το δοχείο που βρίσκεται στο πίσω μέρος του Therm-X και γεμίστε το έως την κόκκινη ένδειξη στο εσωτερικό του στομίου πλήρωσης του δοχείου. Σε κάθε πλήρωση του Therm-X είναι σημαντικό να γεμίζετε το δοχείο έως την κόκκινη ένδειξη.



Για να παραγγείλετε το προκατασκευασμένο ψυκτικό μέσο Therm-X, ζητήστε από τον διανομέα το προϊόν με κωδικό TX1206P	
Συγκέντρωση αλκοόλης	Αναλογία αλκοόλης-αποσταγμένου νερού
99%	1 μέρος αλκοόλης με 9 μέρη αποσταγμένου νερού
91%	1 μέρος αλκοόλης με 8 μέρη αποσταγμένου νερού
70%	1 μέρος αλκοόλης με 6 μέρη αποσταγμένου νερού
50%	1 μέρος αλκοόλης με 4 μέρη αποσταγμένου νερού
Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ ισοπροπυλική αλκοόλη και αποσταγμένο νερό!	

### Προσάρτηση των εύκαμπτων σωλήνων

Πιέστε τον σύνδεσμο 3-se-1 στη θέση του μέχρι να ακούσετε ένα «κλικ». Εάν δεν μπορείτε να προσαρτήσετε τον σύνδεσμο, δοκιμάστε να πιέσετε και να απελευθερώσετε το κόκκινο κουμπί στο πλευρικό τμήμα του συνδέσμου του εύκαμπτου σωλήνα και, στη συνέχεια, προσπαθήστε ξανά.



### Προσάρτηση των ενδυμάτων

Για να προσαρτήσετε τα ενδύματα, ευθυγραμμίστε το κόκκινο κουμπί του ενδύματος με το κόκκινο κουμπί του εύκαμπτου σωλήνα και πιέστε τα μαζί μέχρι να ακουστεί ο χαρακτηριστικός ήχος «κλικ». Για περαιτέρω οδηγίες, ανατρέξτε στους οδηγούς ενδυμάτων που διατίθενται με το εκάστοτε ένδυμα ή κατεβάστε τους από τη διεύθυνση [thermtherapy.com](http://thermtherapy.com).



## 11 ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

### Πριν από τη χρήση, διαβάστε την ενότητα 20 «Αντενδείξεις» και την ενότητα 21 «Γενικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις».

Συνδέστε την παροχή ρεύματος στην κύρια μονάδα Therm-X και σε μια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος. Μια ενδεικτική λυχνία στο τροφοδοτικό θα ανάψει όταν το τροφοδοτικό είναι σωστά συνδεδεμένο σε μια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος. Όταν η μονάδα εκκινήσει, θα ακουστεί ένας ήχος «μπιπ» και θα εμφανιστούν το λογότυπο Therm-X και ο τύπος μοντέλου για λίγο, ακολουθούμενα από την Αρχική οθόνη. Μόλις γίνει μια επιλογή, πιέστε απευθείας το κουμπί ή το εικονίδιο στην οθόνη αφής. Ένας χαρακτηριστικός ήχος «μπιπ» θα επιβεβαιώσει την επιλογή.

Εάν έχετε ήδη προγραμματίσει τη θεραπεία, ακολουθήστε τις οδηγίες που παρατίθενται στην ενότητα «Προετοιμασία του Therm-X για χρήση», συμπεριλαμβανομένης της αποσυσκευασίας του μηχανήματος, της πλήρωσης του δοχείου ψυκτικού υγρού και της προσάρτησης του εύκαμπτου σωλήνα και του ενδύματος. Στη συνέχεια, επιλέξτε το κουμπί «Έναρξη θεραπείας» από την Αρχική οθόνη.

Μόλις ξεκινήσει ο κύκλος, θα αισθανθείτε το ένδυμα να φουσκώνει και το υγρό να ρέει στο εσωτερικό του. Θα εμφανιστεί η οθόνη «Λειτουργία θεραπείας» και θα προβληθούν οι τρέχουσες ρυθμίσεις κύκλου, μια γραμμή προόδου, ένα χρονόμετρο και τα κουμπιά «Διακοπή» και «Παύση». Η μονάδα θα λειτουργεί αυτόματα μέχρι την ολοκλήρωση του προκαθορισμένου κύκλου.

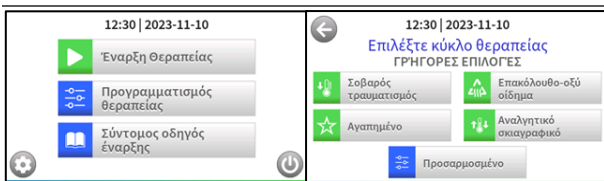
Μπορείτε να διακόψετε τον κύκλο και να επιστρέψετε στην «Αρχική» οθόνη ανά πάσα στιγμή μέσω του εικονιδίου «Διακοπή». Μπορείτε να θέσετε σε παύση τον κύκλο ανά πάσα στιγμή μέσω του εικονιδίου «Παύση» και να συνεχίσετε τον κύκλο πιέζοντας ξανά το πλήκτρο «Συνέχιση».

Μόλις ολοκληρωθεί η συνταγογραφημένη θεραπεία, το μηχάνημα θα ηχήσει τρεις φορές και θα ξεκινήσει το προκαθορισμένο «Χρονόμετρο ανάπαυσης». Στα δεξιά της γραμμής προόδου, θα εμφανιστεί ο χρόνος που απομένει για την ολοκλήρωση του κύκλου ανάπαυσης.

Μία φορά κάθε επτά ημέρες, θα εμφανίζεται αυτόματα μια οθόνη υπενθύμισης για να υπενθυμίσει στον χρήστη να ελέγξει το επίπεδο του ψυκτικού υγρού στη συσκευή και να το συμπληρώσει, αν χρειάζεται. Μπορείτε να αφαιρέσετε αυτή την υπενθύμιση, πατώντας «Κλείσιμο». Διαφορετικά, η υπενθύμιση θα κλείσει μόνη της μετά από μερικά δευτερόλεπτα.

Για να τεθεί η συσκευή σε αναμονή, πατήστε το εικονίδιο της ενεργοποίησης στην κάτω δεξιά γωνία της «Αρχικής» οθόνης. Μπορείτε να ενεργοποιήσετε ξανά το Therm-X πατώντας οπουδήποτε στην οθόνη. Για να απενεργοποιήσετε το Therm-X, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό της συσκευής από την πρίζα.

## 12 ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

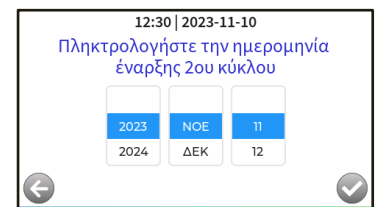


Από την Αρχική οθόνη, επιλέξτε «Προγραμματισμός θεραπείας». Εάν ο κωδικός πρόσβασης είναι ενεργοποιημένος, πρέπει να τον πληκτρολογήσετε πριν προχωρήσετε. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον κωδικό πρόσβασης σας, ανατρέξτε στην Ενότητα 14 «Εργαλεία συστήματος». Στη συνέχεια, θα εμφανιστεί η οθόνη «Επιλέξτε κύκλο θεραπείας». Αυτή η οθόνη προβάλλει διάφορες «Γρήγορες επιλογές» που είναι διαθέσιμες στον χρήστη,

όπως «Σοβαρός τραυματισμός», «Μετατραυματικό οίδημα», «Αναλγητική θεραπεία με εναλλαγή θερμοκρασίας» και «Αγαπημένος». Θα υπάρχει επίσης ένα κουμπί «Προσαρμογή» και ένα πλήκτρο «Πίσω» που επαναφέρει την προηγούμενη οθόνη.

Αφού επιλέξετε μια γρήγορη επιλογή, θα φορτωθούν οι προκαθορισμένες τιμές θερμοκρασίας, επιπέδου συμπίεσης και χρόνου του κύκλου. Σε αυτήν την οθόνη, μπορείτε να επιλέξετε τα κουμπιά «Προσθ. 2ης Θεραπείας» (αν υπάρχει), «Επιβεβαίωση» ή «Πίσω» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή κύκλου θεραπείας». Το πλήκτρο «Επιβεβαίωση» θα καταχωρίσει τον επιλεγμένο κύκλο στη μνήμη του συστήματος.

Σκοπός ενός 2ου κύκλου προγράμματος είναι η δημιουργία μιας πρόσθετης θεραπείας που θα ξεκινήσει σε μελλοντική ημερομηνία. Όταν επιλέξετε «Προσθ. 2ης Θεραπείας», χάρη σε μια σειρά οθονών θα μπορείτε να επιλέξετε τόσο τη θερμοκρασία όσο και τη διάρκεια του προγραμματισμένου κύκλου. Μετά τον προγραμματισμό των παραμέτρων της θεραπείας, θα σας ζητηθεί να προσδιορίσετε την ημερομηνία έναρξης του 2ου κύκλου προγράμματος. Αυτή είναι η ημερομηνία κατά την οποία ο προκαθορισμένος κύκλος στο μηχάνημα θα μεταβεί από τον 1<sup>ο</sup> προγραμματισμένο κύκλο στον 2<sup>ο</sup>. Χρησιμοποιήστε τους τροχούς κύλισης για να αλλάξετε την ημερομηνία, το εικονίδιο «Επιβεβαίωση» για να αποθηκεύσετε τους κύκλους και το εικονίδιο «Πίσω» για να επιστρέψετε στις οθόνες επιλογής 2ου κύκλου.



Αφού επιλέξετε το εικονίδιο «Επιβεβαίωση», θα εμφανιστεί η οθόνη «Δυνατότητα επιλογής από ασθενή». Εάν επιλέξετε «Ναι», ο ασθενής θα μπορεί να επιλέγει τον πρώτο ή τον δεύτερο προγραμματισμένο κύκλο θεραπείας, από την ημερομηνία έναρξης του 2<sup>ου</sup> κύκλου. Οι

ασθενείς θα έχουν πρόσβαση μόνο στον 1<sup>ο</sup> προγραμματισμένο κύκλο μέχρι την ημερομηνία που ορίστηκε για την ημερομηνία έναρξης του 2<sup>ου</sup> κύκλου. Εάν επιλέξετε «Όχι», οι ασθενείς θα μπορούν να έχουν μόνο πρόσβαση στον προγραμματισμένο κύκλο θεραπείας, όπως ορίστηκε από την ημερομηνία έναρξης του 2<sup>ου</sup> κύκλου. Εάν διαλέξετε την επιλογή «Δυνατότητα επιλογής από ασθενή», στην οθόνη «Ολοκλήρωση 2<sup>ου</sup> προγραμματισμένου κύκλου» θα εμφανιστεί ένα εικονίδιο μεταξύ του 1<sup>ου</sup> και του 2<sup>ου</sup> κύκλου.

## Προσαρμογή ενός κύκλου

Εάν επιθυμείτε έναν κύκλο διαφορετικό από αυτούς που εμφανίζονται στις «Γρήγορες επιλογές», μπορείτε να εξατομικεύσετε έναν κύκλο χρησιμοποιώντας το πλήκτρο «Προσαρμογή» στην οθόνη «Επιλογή προγράμματος θεραπείας».

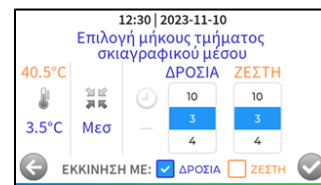
Μόλις επιλέξετε το κουμπί «Προσαρμογή», θα μεταφερθείτε στην οθόνη «Επιλογή θερμοκρασίας». Από την εν λόγω οθόνη, έχετε τη δυνατότητα να επιλέξετε διάφορες προεπιλεγμένες θερμοκρασίες, καθώς και μια επιλογή «Προσαρμογή θερμοκρασίας» και «Θεραπεία με εναλλαγή θερμοκρασίας». Το πλήκτρο «Προσαρμογή» επιτρέπει την επιλογή μεταξύ 1,5 °C-12,5 °C και 40,5 °C-43 °C. Η «Θεραπεία με εναλλαγή θερμοκρασίας» θα ορίσει έναν κύκλο όπου η θερμοκρασία θα εναλλάσσεται μεταξύ των 3,5 °C και 40,5 °C. (Μπορείτε να ορίσετε την προκαθορισμένη θερμοκρασία κατά την εκκίνηση και τη διάρκεια του κύκλου.)

Μετά την επιλογή της θερμοκρασίας του κύκλου, το Therm-X θα σας ζητήσει να επιλέξετε μια τιμή πίεσης στην οθόνη «Επιλογή επιπ. συμπ.». Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ 4 επιπέδων συμπίεσης. Στην αριστερή πλευρά της οθόνης, μπορείτε να απενεργοποιήσετε τη συμπίεση ή να επιλέξετε διαρκή ή διαλείπουσα συμπίεση. Υπάρχει επίσης ένα κουμπί «Πίσω» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή θερμοκρασίας».

Μετά την επιλογή του επιπέδου συμπίεσης, το Therm-X θα σας ζητήσει να επιλέξετε τη διάρκεια ενός κύκλου στην οθόνη «Επιλογή διάρκειας κύκλου». Υπάρχουν 2 διαθέσιμα χρονικά διαστήματα από τα οποία μπορείτε να επιλέξετε, καθώς και η επιλογή να δημιουργήσετε μια εξατομικευμένη διάρκεια κύκλου. Εάν επιλέξετε το κουμπί «Πίσω» θα επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή επιπ. συμπίεσ.».

Μετά την επιλογή της διάρκειας του κύκλου, θα έχει δημιουργηθεί ένας πλήρης κύκλος. Στη συνέχεια, στην οθόνη «Ολοκλήρωση 1<sup>ου</sup> προγραμματισμένου κύκλου», έχετε την επιλογή «Επιβεβαίωση» για να κλειδώσετε τη θεραπεία και να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη ή «Πίσω» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή διάρκειας κύκλου».

Εάν επιλέξετε το πλήκτρο «Θεραπεία με εναλλαγή θερμοκρασίας» στην αρχική οθόνη «Επιλογή θερμοκρασίας», το Therm-X θα σας ζητήσει να επιλέξετε ένα επίπεδο συμπίεσης, ξεχωριστές διάρκειες για τη θερμοθεραπεία και την κρυοθεραπεία, τη θερμοκρασία (ζέστη ή κρύο) με την οποία θα ξεκινήσετε τη θεραπεία και τον συνολικό χρόνο θεραπείας (ΔΗΛΑΔΗ τον αριθμό των κύκλων θερμοθεραπείας/κρυοθεραπείας).



## Γρήγορες επιλογές

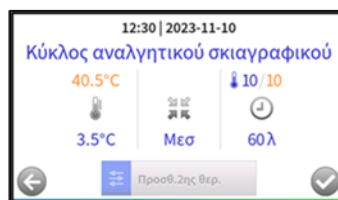
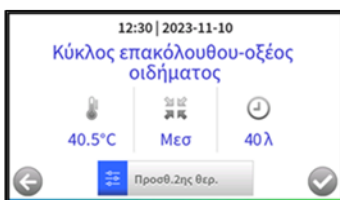
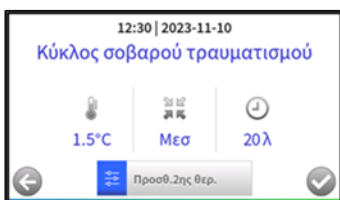
### Επαναπρογραμματισμός γρήγορων επιλογών

Μπορείτε να επαναπρογραμματίσετε οποιοδήποτε από τα κουμπιά γρήγορων επιλογών με μια προτεινόμενη θεραπεία που χρησιμοποιείτε τακτικά. Για να το κάνετε, επιλέξετε ένα κουμπί γρήγορης επιλογής από την οθόνη 'Προγραμματισμός θεραπείας' και πατήστε το κουμπί «Επαναπρογραμματισμός» για να οδηγηθείτε στις προσαρμοσμένες επιλογές προγραμματισμού. Ο προσαρμοσμένος προγραμματισμός θα επιβεβαιωθεί, όταν πατήσετε το εικονίδιο «Επιβεβαίωση». Για να επαναφέρετε ένα από τα προγράμματα στις αρχικές προεπιλεγμένες γρήγορες επιλογές, επιλέξτε το κουμπί γρήγορης επιλογής από την οθόνη 'Προγραμματισμός θεραπείας', πατήστε παρατεταμένα το κουμπί 'Επαναπρογραμματισμός' για δύο δευτερόλεπτα και οι ρυθμίσεις θα επανέλθουν στον αρχικό, προεπιλεγμένο κύκλο.

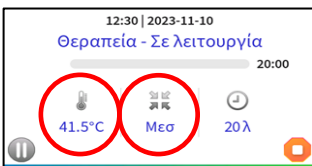
### Επιλογή από τις ήδη προγραμματισμένες γρήγορες επιλογές

Στο Therm-X AT σας υπάρχουν ήδη προγραμματισμένες τρεις επιλογές για συχνά συνταγογραφούμενες θεραπείες. Εάν ο κύκλος επιτρέπει την προσθήκη μιας 2<sup>ης</sup> θεραπείας, το εικονίδιο θα είναι έγχρωμο.

- Κύκλος «Σοβαρός τραυματισμός»: Θεραπεία 20 λεπτών, 1,5 °C, μέτριου επιπέδου συμπίεσης, απουσία περιόδου ανάπαυσης.
- Κύκλος «Μετατραυματικό οίδημα»: Θεραπεία 40 λεπτών, 40,5 °C, μέτριου επιπέδου συμπίεσης.
- Κύκλος «Αναλγητική θεραπεία με εναλλαγή θερμοκρασίας (θεραπεία Contrast)»: Θεραπεία 60 λεπτών, μέτριου επιπέδου συμπίεσης, 6 κύκλοι αντίθετων θερμοκρασιών που εναλλάσσονται μεταξύ 40,5 °C και 3,5 °C.



# 13 ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΛΛΑΓΩΝ ΣΕ ΜΙΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ



Κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας που βρίσκεται σε λειτουργία, μπορείτε να πραγματοποιήσετε αλλαγές στη θερμοκρασία και τη συμπίεση του ενδύματος. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη «Αλλαγή θερμοκρασίας» ή «Αλλαγή συμπίεσης» (μόνο κατά τη λειτουργία μιας θεραπείας) μέσω των εικονιδίων «Συμπίεση» ή «Θερμοκρασία» (δείτε εικόνα στα αριστερά). Οι αλλαγές δεν μπορούν να υπερβαίνουν τα όρια που καθορίζονται από τις συνταγογραφούμενες ή προγραμματισμένες θεραπείες.

## Θερμοκρασία

Για να αλλάξετε τη θερμοκρασία μιας θεραπείας, επιλέξτε το σύμβολο «Θερμοκρασία» και, στη συνέχεια, επιλέξτε μία από τις διαθέσιμες θερμοκρασίες. Μπορείτε να ρυθμίσετε τη θερμοκρασία όσες φορές χρειάζεται κατά τη διάρκεια ενός κύκλου. Επιλέξτε το εικονίδιο «Επιβεβαίωση» για να κλειδώσετε τη νέα θερμοκρασία.

### Απενεργοποιημένος κωδικός πρόσβασης

Το επιτρεπόμενο εύρος θερμοκρασιών για τη ρύθμιση μιας κρυοθεραπείας είναι μεταξύ 1,5 °C και 12,5 °C . Όσον αφορά τη θερμοθεραπεία, το TherM-X AT επιτρέπει οποιαδήποτε αλλαγή θερμοκρασίας μεταξύ 40,5 °C και 43 °C.

### Ενεργοποιημένος κωδικός πρόσβασης

Επιτρέπονται μόνο συντηρητικές ρυθμίσεις θερμοκρασίας, οι οποίες σχετίζονται με την αρχικά προγραμματισμένη θεραπεία. Για παράδειγμα, αν η ΚΡΥΟΘΕΡΑΠΕΙΑ έχει προγραμματιστεί στους 7,0 °C, μπορείτε να επιλέξετε μια θερμοκρασία μεταξύ 7,0 °C και 12,0 °C). Αν το πρόγραμμα ΘΕΡΜΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ έχει προγραμματιστεί στους 41,5 °C, μπορείτε να επιλέξετε μια θερμοκρασία μεταξύ 40,5 °C και 41,5 °C.

## Πίεση

Για να αλλάξετε το επίπεδο συμπίεσης, επιλέξτε το σύμβολο «Συμπίεση» και, στη συνέχεια, επιλέξτε ένα από τα διαθέσιμα επίπεδα συμπίεσης. Μπορείτε να ρυθμίσετε το επίπεδο «Συμπίεσης» όσες φορές χρειαστεί κατά τη διάρκεια ενός κύκλου. Εάν έχει προγραμματιστεί συμπίεση, δεν μπορεί να απενεργοποιηθεί. Επιλέξτε το εικονίδιο «Επιβεβαίωση» για να κλειδώσετε το νέο επίπεδο συμπίεσης.

### Απενεργοποιημένος κωδικός πρόσβασης

**Διαρκής συμπίεση:** Επιτρέπεται οποιοδήποτε επίπεδο συμπίεσης. Το TherM-X AT επιτρέπει συμπίεσεις Ελαφρού, Χαμηλού, Μέτριου και Υψηλού επιπέδου.

**Διαλείπουσα συμπίεση:** Διατίθενται συμπίεσεις χαμηλού, μέτριου και υψηλού επιπέδου.

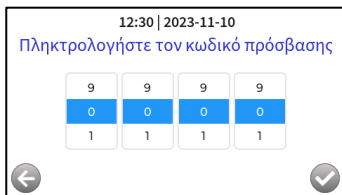
### Ενεργοποιημένος κωδικός πρόσβασης

Επιτρέπονται μόνο συντηρητικές ρυθμίσεις επιπέδου συμπίεσης, οι οποίες σχετίζονται με την αρχικά προγραμματισμένη θεραπεία. Για παράδειγμα, αν η συνταγογραφούμενη θεραπεία είναι Μέτριου επιπέδου, μπορείτε να επιλέξετε μια Ελαφρά, Χαμηλή ή Μέτρια συμπίεση. Εάν η αρχικά προγραμματισμένη θεραπεία είναι Χαμηλού επιπέδου, μπορείτε να επιλέξετε Ελαφρύ ή Χαμηλό επίπεδο συμπίεσης.

**Διαρκής συμπίεση:** Διατίθενται όλα τα επίπεδα συμπίεσης στο αρχικά προγραμματισμένο επίπεδο συμπίεσης ή σε τιμές χαμηλότερες από αυτό.

**Διαλείπουσα συμπίεση:** Η συμπίεση Ελαφρού επιπέδου δεν είναι διαθέσιμη

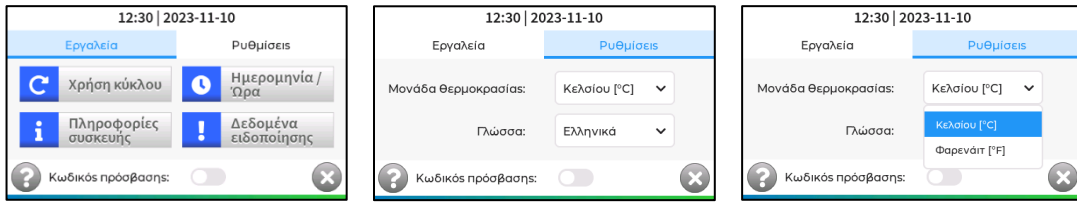
# 14 ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ



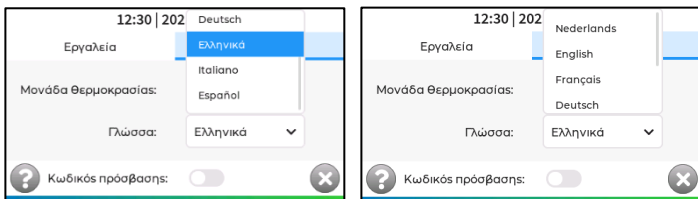
Για να μεταβείτε στην οθόνη «Εργαλεία συστήματος» από την Αρχική οθόνη, πρέπει πρώτα να επιλέξετε το πλήκτρο «Ρυθμίσεις» στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης αφής του TherM-X. Εάν ο κωδικός πρόσβασης είναι ενεργοποιημένος, θα εμφανιστεί μια οθόνη για να πληκτρολογήσετε τον κωδικό πρόσβασης. Χρησιμοποιήστε τον κωδικό πρόσβασης που λάβατε με το μηχάνημά σας. Θα έχετε το πολύ 5 προσπάθειες για να εισάγετε τον σωστό κωδικό πρόσβασης. Εάν γίνουν πολλές λανθασμένες προσπάθειες, το μηχάνημα θα εμφανίσει ένα σφάλμα και πρέπει να το επανεκκινήσετε προτού συνεχίσετε τη χρήση του TherM-X. Η οθόνη «Ρυθμίσεις» θα εμφανιστεί αμέσως αν ο κωδικός

πρόσβασης είναι απενεργοποιημένος. Ο κωδικός πρόσβασης μπορεί να ενεργοποιηθεί και να απενεργοποιηθεί μέσω του κουμπιού «Κωδικός πρόσβασης». Με την ενεργοποίηση του κωδικού πρόσβασης, διασφαλίζεται ότι οι μη εξουσιοδοτημένοι χρήστες δεν θα μπορούν να αλλάξουν τον αποθηκευμένο κύκλο.

Μόλις μεταβείτε στην οθόνη «Επιλογή εργαλείου», έχετε πρόσβαση στις εξής λειτουργίες: «Χρήση κύκλου», «Ημερομηνία/Ωρα», «Πληροφορίες συσκευής», «Δεδομένα ειδοποίησης», «Κωδικός πρόσβασης», «Προσωρινές μονάδες», «Βοήθεια» και «Ακύρωση». Το κουμπί «Προσωρινές μονάδες» σας επιτρέπει να αλλάξετε τη μονάδα μέτρησης της θερμοκρασίας, σε Φαρενάιτ ή Κελσίου, και να επιλέξετε την επιθυμητή μονάδα προβολής.



Εάν επιλέξετε το κουμπί «Ρυθμίσεις» θα εμφανιστούν δύο αναπτυσσόμενα μενού με τις επιλογές «Μονάδες θερμοκρασίας» και «Γλώσσα». Αν επιλέξετε την τρέχουσα επιλεγμένη «Μονάδα θερμοκρασίας» θα εμφανιστεί ένα αναπτυσσόμενο μενού με επιλογές για την εμφάνιση της θερμοκρασίας σε βαθμούς «Κελσίου [°C]» ή «Φαρενάιτ [°F]». Επιλέξτε την επιθυμητή μονάδα για να ορίσετε τη μονάδα μέτρησης για την προβολή των θερμοκρασιών.



Αν πιέσετε το αναπτυσσόμενο μενού δίπλα στην τρέχουσα επιλεγμένη γλώσσα θα εμφανιστεί μια λίστα με τις διαθέσιμες γλώσσες. Για να επιλέξετε μια νέα γλώσσα, επιλέξτε την επιθυμητή γλώσσα από το αναπτυσσόμενο μενού.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη «Ιστορικό πληροφοριών χρήσης κύκλου» πατώντας το κουμπί «Χρήση κύκλου». Θα εμφανιστούν οι κύκλοι που έχουν εκτελεστεί στη μονάδα, μπορείτε να δείτε τους διάφορους κύκλους χρησιμοποιώντας τα βελόνια στα δεξιά της οθόνης. Επιπλέον, υπάρχει ένα κουμπί «Πίσω» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή εργαλείου» και ένα κουμπί «Διαγραφή». Εάν επιλέξετε το κουμπί «Διαγραφή» θα εμφανιστεί μια ειδοποίηση για να επιβεβαιώσετε ότι επιθυμείτε να διαγράψετε τις πληροφορίες του προηγούμενου κύκλου.



Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη «Πληκτρολογήστε νέα ημερομηνία & ώρα» πατώντας το κουμπί «Ημερομηνία/Ωρα». Σε αυτήν την οθόνη μπορείτε να επιλέξετε την ημερομηνία και την ώρα κάνοντας κύλιση στις επιθυμητές τιμές. Αυτή η οθόνη παρέχει επίσης την επιλογή ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της ημερομηνίας ή την αλλαγή της σε διαφορετική μορφή, καθώς και την επιλογή απενεργοποίησης της μορφή 12Ω ΠΜ/ΜΜ και την εμφάνιση της ώρας σε μορφή 24Ω. Υπάρχει επίσης ένα κουμπί «Πίσω» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή εργαλείου» και ένα πλήκτρο «Επιβεβαίωση» για να αποθηκεύσετε την ημερομηνία και την ώρα που έχετε επιλέξει.

Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη «Πληροφορίες συσκευής» επιλέγοντας το κουμπί «Πληροφορίες συσκευής». Αυτή η οθόνη προβάλλει διάφορες παραμέτρους σχετικά με τη μονάδα και το περιβάλλον της. Μπορείτε να περιηγηθείτε σε αυτές τις παραμέτρους μέσω των βελών «Πάνω» και «Κάτω» στη δεξιά πλευρά της οθόνης. Υπάρχει επίσης ένα κουμπί «Πίσω» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή εργαλείου».

Το κουμπί «Δεδομένα ειδοποίησης» σας μεταφέρει στην οθόνη «Ιστορικό δεδομένων ειδοποιήσεων». Αυτή η οθόνη προβάλλει τις ειδοποιήσεις που έχουν εμφανιστεί για αυτή τη μονάδα. Μπορείτε να περιηγηθείτε στις προηγούμενες ειδοποιήσεις μέσω των βελών «Πάνω» και «Κάτω» στη δεξιά πλευρά της οθόνης. Υπάρχει επίσης ένα κουμπί «Πίσω» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή εργαλείου».

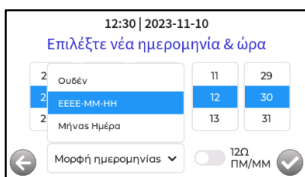
Εάν πιέσετε το εικονίδιο «Βοήθεια», θα μεταβείτε στην οθόνη «Βοήθεια». Η οθόνη «Βοήθεια» προβάλλει πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή τις οποίες πρέπει να παρέχετε στον διανομέα σας όταν επικοινωνείτε μαζί του. Υπάρχει επίσης ένα κουμπί «Πίσω» για να επιστρέψετε στην οθόνη «Επιλογή εργαλείου».

## 15 ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ THERM-X

### Καθαρισμός

#### Συσκευή Therm-X

Το εσωτερικό του Therm-X δεν χρειάζεται καθαρισμό. Δεν χρειάζεται να αδειάσετε και να αντικαταστήσετε το ψυκτικό μέσο στο δοχείο.



Για να καθαρίσετε το εξωτερικό της συσκευής, σκουπίστε το με ένα σφουγγαράκι με οινόπνευμα ή ένα αντίστοιχο μαλακό πανί με ένα ήπιο προϊόν καθαρισμού. Η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται κάθε φορά που μολύνεται με σωματικά υγρά ή μεταξύ χρήσεων από διαφορετικούς ασθενείς. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά με διαλύτες ή λειαντικά υλικά.

Αφαιρέστε το εξωτερικό πλέγμα του φίλτρου και ξεπλύνετε το με δροσερό τρεχούμενο νερό για να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα του ψυγείου της συσκευής Therm-X διατηρείται καθαρό, χωρίς σκόνη και υπολείμματα, κατά περίπτωση. Στεγνώστε το καλά πριν από την επανατοποθέτηση.



#### Ενδύματα

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του εκάστοτε ενδύματος που συνοδεύει το ένδυμά σας για οδηγίες καθαρισμού.

#### Εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας

Μεταξύ των χρήσεων, ο εύκαμπτος σωλήνας τροφοδοσίας μπορεί να σκουπιστεί με ένα σφουγγαράκι με οινόπνευμα ή ένα ανάλογο μαλακό πανί με ένα ήπιο προϊόν καθαρισμού. Μη χρησιμοποιείτε καθαριστικά με διαλύτες ή λειαντικά υλικά για τον καθαρισμό του σωλήνα τροφοδοσίας.

## Αποθήκευση

#### Συσκευή Therm-X

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται χωρίς ψυκτικό μέσο σε θερμοκρασία μεταξύ 0,6 °C και 50,0 °C, σε ποσοστό υγρασίας χαμηλότερο από 60% εν απουσία συμπύκνωσης. Οι συσκευές που περιέχουν ψυκτικό μέσο πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία άνω των 0 °C.

Για την αποστράγγιση της μονάδας, απενεργοποιήστε πρώτα τη μονάδα και, στη συνέχεια, αποσυνδέστε την από την παροχή ρεύματος. Αποσυνδέστε όλους τους εύκαμπτους σωλήνες από τη μονάδα. Αφαιρέστε το πώμα του δοχείου του ψυκτικού υγρού από τη μονάδα περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Ανασηκώστε τη μονάδα και με τα δύο χέρια και γείρετέ την προς τα πίσω τη για να αδειάσετε το ψυκτικό μέσο σε έναν κουβά ή νεροχύτη. Διατηρήστε τη μονάδα γερμένη προς τα πίσω μέχρι να αδειάσει εντελώς το δοχείο.

#### Ενδύματα

Τα ενδύματα που δεν περιέχουν ψυκτικό μέσο μπορούν να φυλάσσονται στο ίδιο περιβάλλον με τη συσκευή, σε θερμοκρασία μεταξύ 0,6 °C και 50,0 °C, σε ποσοστό υγρασίας χαμηλότερο από 60% εν απουσία συμπύκνωσης. Τα ενδύματα που περιέχουν ψυκτικό μέσο πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία άνω των 0 °C.

## Απόρριψη

#### Συσκευή Therm-X

Η συσκευή και τα εξαρτήματα της συσκευής μπορούν να απορριφθούν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

#### Ενδύματα

Τα ενδύματα μπορούν να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απόβλητα.

## Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

#### Συσκευή Therm-X

Η συσκευή και τα εξαρτήματα της συσκευής έχουν αναμενόμενη διάρκεια ζωής 2000 ώρες.

# 16 ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο παρακάτω πίνακας μπορεί να σας καθοδηγήσει σε περίπτωση ειδοποιήσεων που ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη χρήση της συσκευής Therm-X AT.

12:30   2023-11-10 ⚠ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η πίεση του αέρα είναι υψηλότερη από την αναμενόμενη. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα ή το ένδυμα.	✔ Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τροφοδοσίας δεν παρουσιάζει συστροφές. Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το ένδυμα στον χρήστη.	12:30   2023-11-10 ⚠ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η αντλία ψυκτικού υγρού του ψυγείου δεν λειτουργεί όπως αναμένεται. Επικοινωνήστε με τον διανομέα.	✔ Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν η αντλία του ψυκτικού υγρού του ψυγείου δεν λειτουργεί σωστά. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα.
12:30   2023-11-10 ⚠ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η πίεση του αέρα δεν απελευθερώνεται όπως αναμενόταν. Αφαιρέστε το ένδυμα. Επικοινωνήστε με τον διανομέα.	✔ Αφαιρέστε όλα τα ενδύματα. Επανεκκινήστε τη συσκευή και επανατοποθετήστε τα ενδύματα. Εάν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα.	12:30   2023-11-10 ⚠ ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το ένδυμα ή ο εύκαμπτος σωλήνας δεν είναι καλά προσαρτημένος. Περιτυλίξτε ξανά το ένδυμα και προσαρτήστε ξανά τον εύκαμπτο σωλήνα μέχρι να ακουστεί ένα «κλικ».	✔ Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τροφοδοσίας είναι σταθερά συνδεδεμένος τόσο στο ένδυμα όσο και στο άκρο της συσκευής. Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το ένδυμα στον χρήστη. Επανεκκινήστε τη συσκευή.

12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η θερμοκρασία του αέρα είναι υψηλότερη από την αναμενόμενη. Βεβαιωθείτε ότι η ροή αέρα διαμέσου των πλευρών του Therm-X είναι ανεμπόδιστη. Γεμίστε τη δεξαμενή πλήρως για να ευθυγραμμίσετε και να ελέγξετε για τυχόν παρεμπόδιση της ροής του αέρα.	 Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν η θερμοκρασία του αέρα στη συσκευή είναι υψηλότερη από την αναμενόμενη. Βεβαιωθείτε ότι οι αεραγωγοί και στις δύο πλευρές του Therm-X δεν είναι φραγμένοι.	12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Το ένδυμα έχει χαλαρώσει ή αντλία αέρα δεν λειτουργεί. Επαναυλίξτε το ένδυμα σφικτά και δοκιμάστε ξανά. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα.	 Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε τα ενδύματα στον χρήστη. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα.
12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η στάθμη του ψυκτικού υγρού είναι πολύ χαμηλή. Γεμίστε ξανά το δοχείο ψυκτικού υγρού με το ψυκτικό υγρό Therm-X.	 Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν το Therm-X ανιχνεύσει ότι η στάθμη του υγρού στη συσκευή είναι χαμηλή. Γεμίστε ξανά το δοχείο της συσκευής για να επιλύσετε το πρόβλημα.	12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο αισθητήρας πίεσης νερού του ενδύματος είναι εκτός εύρους. Επικοινωνήστε με τον διανομέα.	 Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τροφοδοσίας είναι σταθερά συνδεδεμένος τόσο στο ένδυμα όσο και στο άκρο της συσκευής. Αφαιρέστε και επανατοποθετήστε το ένδυμα στον χρήστη. Επανεκκινήστε τη συσκευή.
12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η ψύξη ή η θέρμανση δεν ενεργοποιείται όπως αναμένεται. Επικοινωνήστε με τον διανομέα.	 Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν η συσκευή δεν ψύχεται ή δεν θερμαίνεται όπως αναμένεται. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα.	12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η τάση τροφοδοσίας ρεύματος είναι εκτός εύρους. Επικοινωνήστε με τον διανομέα.	 Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν η παροχή ρεύματος είναι εκτός του αναμενόμενου εύρους. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα.
12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Υπέρβαση του μέγιστου αριθμού προσπαθειών καταχώρισης του κωδικού πρόσβασης. Αποσυνδέστε και επανεργοποιήστε το μηχάνημα.	 Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν έχουν συμβεί πάρα πολλές αποτυχημένες προσπάθειες καταχώρισης του κωδικού πρόσβασης. Απενεργοποιήστε και επανεκκινήστε τη συσκευή για να την ξεκλειδώσετε. Μην επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στην οθόνη πληκτρολόγησης του κωδικού πρόσβασης αν δεν είστε πιστοποιημένος χρήστης.	12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Θερμοκρασία δωματίου εκτός ορίων. Χρησιμοποιείτε το Therm-X σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15,5 °C και 26,5 °C. Το ποσοστό υγρασίας πρέπει να είναι κάτω του 60%.	 Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν η θερμοκρασία του δωματίου στο οποίο χρησιμοποιείται το Therm-X είναι εκτός του απαιτούμενου εύρους. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε τη συσκευή εντός του απαιτούμενου εύρους θερμοκρασίας.
12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Η αντλία ψυκτικού υγρού του ενδύματος δεν λειτουργεί όπως αναμένεται. Επικοινωνήστε με τον διανομέα.	 Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν η αντλία ψυκτικού μέσου του ενδύματος δεν λειτουργεί σωστά. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα.	12:30   2023-11-10  ΕΠΕΙΓΟΥΣΑ ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ! Ο αισθητήρας θερμοκρασίας υποδεικνύει τιμές εκτός ορίων. Επικοινωνήστε με τον διανομέα.	 Αυτή η ειδοποίηση εμφανίζεται όταν ο αισθητήρας θερμοκρασίας προβάλλει μια μη αναμενόμενη τιμή θερμοκρασίας. Επανεκκινήστε τη συσκευή. Εάν η ειδοποίηση παραμένει, επικοινωνήστε με τον διανομέα.

## 17 ΞΕΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Μπορείτε να παραγγείλετε ανταλλακτικά επικοινωνώντας με τη Kinetec S.A.S. στο:

contact@kinetec.fr  
+33-3-24-29-85-05

### Ξεαρτήματα συσκευής

Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
TX1206P	<b>Ψυκτικό μέσο Therm-X</b> – Το ψυκτικό μέσο που συνιστάται για χρήση στη συσκευή Therm-X
TX0208	<b>Διαχωρισμένος σωλήνας τροφοδοσίας</b> - Σωλήνας για ταυτόχρονη θεραπεία δύο ασθενών ή ανατομικών περιοχών
TX0202	<b>Θήκη μεταφοράς</b> – Η θήκη μεταφοράς της συσκευής Therm-X
TX0109	<b>Ιμάντες επέκτασης Therm-X</b> - Υφασμάτινοι ιμάντες με άγκιστρο και θηλιά για αύξηση του συνολικού μήκους των ιμάντων ένδυσης

## Ενδύματα

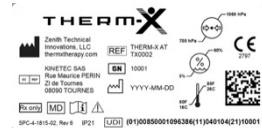



Αριθμός μοντέλου	Περιγραφή
ΤΧ0101	<b>Θερμικό ένδυμα ώμου</b> – Το θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για τον ώμο σας
ΤΧ0102	<b>Θερμικό ένδυμα γόνατος</b> – Το θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για το γόνατό σας
ΤΧ0103	<b>Θερμικό ένδυμα αγκώνα</b> – Το θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για τον αγκώνα σας
ΤΧ0104	<b>Θερμικό ένδυμα αστραγάλου</b> – Το θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για τον αστράγαλό σας
ΤΧ0105	<b>Θερμικό ένδυμα μέσης</b> – Το θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για τη μέση σας
ΤΧ0108	<b>Θερμικό ένδυμα ισχίου</b> – Το θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για το ισχίο σας
ΤΧ0110	<b>Θερμικό ένδυμα ώμου XL</b> – Το θερμικό ένδυμα μεγέθους extra large για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για τον ώμο σας
ΤΧ0111	<b>Θερμικό ένδυμα γάμπας</b> – Το θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για τη γάμπα σας
ΤΧ0112	<b>Θερμικό ένδυμα χεριού</b> – Το θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς που έχει σχεδιαστεί για το χέρι / τον καρπό σας










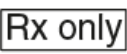



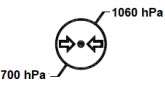


## 18 ΑΚΡΩΝΥΜΙΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Ακρωνύμιο/Όρος	Ορισμός
ESD	Ηλεκτροστατική εκκένωση
IFU	Οδηγίες χρήσης
RF	Ραδιοσυχνότητα
Πιστοποιημένος χρήστης	Χρήστης που μπορεί να δημιουργήσει ή να τροποποιήσει κύκλους θεραπείας

## 19 ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

### Συσκευή Therm-X

Σύμβολο/Όρος	Σημασία	Σύμβολο/Όρος	Σημασία
A	Αμπέρ	VA	Βολτ-αμπέρ (ισχύς)
Hz	Hertz	V~ / VAC	Εναλλασσόμενο ρεύμα
IP21	Βαθμός προστασίας από: Επαφή με τα δάχτυλα και τα αντικείμενα με $\varnothing \geq 12,5$ mm, σταγόνες που πέφτουν κάθετα δεν προκαλούν επιβλαβείς επιπτώσεις		Ετικέτα ταυτοποίησης
VDC	Συνεχές ρεύμα		Συνεχές ρεύμα
	Αριθμός προϊόντος		Ιατρικός εξοπλισμός

Σύμβολο/Όρος	Σημασία	Σύμβολο/Όρος	Σημασία
	Σειριακός αριθμός		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αριθμός παρτίδας		Προσοχή – Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προφύλαξης.
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-HH-MM)
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κουμπί ON/OFF		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής) περιορίζει την πώληση της συσκευής ράφησης ιατρού
	Περιορισμός θερμοκρασίας (η θερμοκρασία πρέπει να είναι μεταξύ 15,6 °C και 26,7 °C)		Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Περιορισμός υγρασίας (το ποσοστό υγρασίας πρέπει να είναι κάτω από 60%)		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης (η ατμοσφαιρική πίεση πρέπει να είναι μεταξύ 700 hPa και 1060 hPa)
	EU Rep (Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα)		Σήμανση CE - Ευρωπαϊκή

## 20 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### Λειτουργικές προδιαγραφές της συσκευής

Παράμετροι	Τιμή
<b>Εύρος θερμοκρασίας κρυοθεραπείας</b>	
Προεπιλεγμένο	1,5 °C, 7,0 °C ή 12,0 °C
Προσαρμογή	1,5 °C - 12,0 °C
<b>Εύρος θερμοκρασίας θερμοθεραπείας</b>	
Προεπιλεγμένο	40,5 °C, 41,5 °C ή 43,0 °C
Προσαρμογή	40,5 °C - 43,0 °C
<b>Διάρκεια κύκλου</b>	
Προεπιλεγμένο	10 ή 20 λεπτά
Προσαρμογή	3-40 λεπτά
<b>Εύρος θερμοκρασίας θεραπείας με εναλλαγή θερμοκρασίας</b>	
Θερμοκρασία	Εναλλαγή μεταξύ 3,5 °C και 40,5 °C
Διάρκεια κύκλου	Κρύο: 3-10 λεπτά, Θερμότητα: 3-10 λεπτά, Σύνολο: 6-60 λεπτά
<b>Εύρος πίεσης για οίδημα</b>	
ΑΠΕΝΕΡΓ	0 mm Hg
Ελαφρά	5 mm Hg
Χαμηλή	20 mm Hg
Μέτρια	45 mm Hg
Υψηλή	70 mm Hg
<b>Μετρηθείσα θερμοκρασία δέρματος</b>	
Μέγιστη θερμοκρασία δέρματος	Η θερμοκρασία του δέρματος φτάνει τους 42° C όταν έχει ρυθμιστεί στη μέγιστη τιμή του δοχείου θέρμανσης για διάρκεια κύκλου 40 λεπτών στους 43,0 °C
Ελάχιστη θερμοκρασία δέρματος	Η θερμοκρασία του δέρματος φτάνει τους 9,24° C όταν έχει ρυθμιστεί στην ελάχιστη τιμή του δοχείου ψύξης για διάρκεια κύκλου 40 λεπτών στον 1,5 °C

## Φυσικές προδιαγραφές της συσκευής

Παράμετροι	Τιμή
<b>Διαστάσεις της συσκευής</b>	
Διαστάσεις (Μ x Π x Υ)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Βάρος	Έως 6,4 kg όταν είναι άδεια και έως 6,8 kg όταν περιέχει υγρό.
<b>Σωλήνας τροφοδοσίας (με το Therm-X AT)</b>	
Μήκος	1,5 m +/- 0,2 m
Τύπος	Σύνδεσμος 3-σε-1 για ενδύματα, για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς
<b>Διαχωρισμένος σωλήνας τροφοδοσίας (διατίθεται ξεχωριστά)</b>	
Μήκος	Εύκαμπτος σωλήνας 0,3 m συνδεδεμένος σε δύο ξεχωριστά τμήματα σωλήνα 1,2 m +/- 0,2 m
Τύπος	Δύο σύνδεσμοι 3-σε-1 για ενδύματα, για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς
<b>Ταξινομήσεις</b>	
Πληροφορίες σχετικά με την ταξινόμηση IEC 60601-1	
Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία	II
Τρόπος χρήσης	Συνεχής
Προστασία από τυχαία επαφή και είσοδο στερεών ξένων σωμάτων Προστασία από τη διείσδυση υγρών	IP21 Βαθμός προστασίας από: Την επαφή με τα δάχτυλα και τα αντικείμενα με $\varnothing \geq 12,5$ mm • Οι σταγόνες που πέφτουν κάθετα δεν προκαλούν επιβλαβείς επιπτώσεις
Βαθμός ασφάλειας παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξυγόνου:	Δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον με υψηλή συγκέντρωση οξυγόνου ή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών
<b>Παροχή ρεύματος</b>	
Μήκος	2 m $\pm$ 35 mm
Τύπος:	Συμβατό με IEC 60601-1, 2x MOPP ιατρικών προδιαγραφών
Τάση γραμμής	100 V AC – 240 V AC
Συχνότητα	50/60 Hz (αυτόματα)
<b>Ψυκτικό μέσο</b>	
Σύνθεση	90% απεσταγμένο νερό, 10% ισοπροπυλική αλκοόλη
Χωρητικότητα	650 ml
<b>Πρότυπα</b>	
Δομική ασφάλεια	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Αντιπαρασιτική προστασία	EN 55011: Κατηγορία B
Μη ευαισθησία έναντι παρεμβολών	IEC 61000-3, Μέρος 2, Μέρος 3 IEC 61000-4, Μέρη 2-6, Μέρος 8, Μέρος 11

## Προδιαγραφές ενδύματος

Παράμετροι	Τιμή
Τύπος εφαρμοζόμενου εξαρτήματος	BF
Υλικό που έρχεται σε επαφή με τον ασθενή	Θερμικό ένδυμα για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς: ανθεκτικό στο σκίσιμο νάιλον 30 ντενιέ, επικαλυμμένο με ουρεθάνη

## Περιβαλλοντικές συνθήκες για τη λειτουργία της συσκευής Therm-X

Παράμετροι	Τιμή
<b>Εύρος θερμοκρασιών</b>	
Σε λειτουργία	15,6 °C έως 26,7 °C
Κατά την αποθήκευση/μεταφορά	0,6 °C έως 50,0 °C
<b>Υγρασία</b>	
Σε λειτουργία	Χαμηλότερη από 60% εν απουσία συμπύκνωσης
Κατά την αποθήκευση/μεταφορά	Χαμηλότερη από 60% εν απουσία συμπύκνωσης
<b>Ατμοσφαιρική πίεση</b>	
Σε λειτουργία	700 hPa – 1060 hPa
Κατά την αποθήκευση/μεταφορά	700 hPa – 1060 hPa

### Θεραπεία συμπίεσης με πεπιεσμένο αέρα

**Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς συνταγή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στη συνταγή πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος, το εύρος θερμοκρασίας, η πίεση, η διάρκεια και η συχνότητα χρήσης της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως τη λειτουργία της συσκευής πριν ξεκινήσετε να τη χρησιμοποιείτε.

Ο ασθενής ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιεί το σύστημα θεραπείας αν υπάρχει υποψία ή αν έχει παρατηρηθεί ότι πάσχει από οποιαδήποτε εκ των ακόλουθων προϋπαρχουσών παθήσεων:

- Πιθανές ενδείξεις συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας
- Προϋπάρχουσα εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)
- Οξεία εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (φλεβοθρόμβωση)
- Φλεβίτιδα
- Επεισόδια πνευμονικής εμβολής
- Πνευμονικό οίδημα
- Οξεία φλεγμονή των φλεβών (θρομβοφλεβίτιδα)
- Μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια
- Αρτηριακή δυσλειτουργία
- Ερυσίπελας
- Καρκίνωμα και μετάσταση του καρκινώματος στο προσβεβλημένο άκρο
- Μη αντιρροπούμενη υπέρταση
- Οξείες φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις ή λοίμωξη
- Φλεβική ή αρτηριακή αποφρακτική νόσος
- Δεν είναι επιθυμητή η φλεβική ή λεμφική επιστροφική
- Ανεπαρκής περιφερική κυκλοφορία
- Σοβαρή αρτηριοσκλήρωση ή ενεργός λοίμωξη

### Αντενδείξεις για κρυοθεραπεία ή θερμοθεραπεία

**Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή χωρίς συνταγή από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στη συνταγή πρέπει να αναφέρεται ο χρόνος, το εύρος θερμοκρασίας, η πίεση, η διάρκεια και η συχνότητα χρήσης της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως τη λειτουργία της συσκευής πριν ξεκινήσετε να τη χρησιμοποιείτε.

Ο ασθενής ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιεί το σύστημα θεραπείας αν υπάρχει υποψία ή αν έχει παρατηρηθεί ότι πάσχει από οποιαδήποτε εκ των ακόλουθων προϋπαρχουσών παθήσεων:

Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που πάσχουν από φαινόμενο Raynaud ή άλλες αγγειοσπαστικές παθήσεις, αλλεργία στο κρύο, διαταραχές ψυχρυσυγκολλητινών όπως η παροξυσμική αιμοσφαιρινουρία εκ ψύχους, νόσο του Buerger, χείματλα (χιονίστρες), κρυοσφαιριναιμία, δρεπανοκυτταρική αναιμία, διαβήτη, υπερευαισθησία στο ψύχος ή τη θερμότητα, ιστορικό κρυοπαγήματος, σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο, αναισθησία του δέρματος, διαταραχές υπερπηκτικότητας, ανεπαρκής λειτουργία του κυκλοφορικού, ευαισθησία στον πόνο άκρα, εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί ανικανότητα, μειωμένη ευαισθησία του δέρματος, απολίνωση φλεβών ή πρόσφατα δερματικά μοσχεύματα ή φαιοχρωμοκύττωμα.

Κατά τη χρήση του προϊόντος, θα πρέπει να ελέγχετε την κατάσταση του δέρματος κάθε ώρα για την εμφάνιση τυχόν αυξημένης ερυθρότητας, αποχρωματισμού, κνησμού, πρηξίματος, φυσαλίδων, ερεθισμού και άλλων αλλοιώσεων. Αν παρουσιαστούν ασυνήθιστα συμπτώματα, διακόψτε αμέσως τη χρήση του Therm-X και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Λαμβάνετε ειδικές προφυλάξεις εάν η συσκευή χρησιμοποιείτε από παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, εγκύους, άτομα με διαταραχές υπερπηκτικότητας, διαβήτη, νευροπάθειες, αρθρικές παθήσεις, περιφερική διαβητική αγγειοπάθεια ή μειωμένη ευαισθησία του δέρματος.

Ελέγξτε την υγρασία στο ένδυμα θεραπείας προτού το τοποθετήσετε στο δέρμα. Αφαιρέστε τυχόν υγρασία πριν από τη χρήση.

Οι ασθενείς πρέπει να χρησιμοποιούν το Therm-X για κρυοθεραπεία ή θερμοθεραπεία υπό την επίβλεψη ιατρού, εάν:

- Πάσχουν από απώλεια ευαισθησίας στον πόνο στα άκρα
- Πάσχουν από εξαιρετικά χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Πάσχουν από τη νόσο Raynaud
- Πάσχουν από υπερευαισθησία στο κρύο
- Είναι παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών
- Πάσχουν από διαβήτη
- Είναι άτομα με ανικανότητα
- Πάσχουν από μειωμένη ευαισθησία δέρματος
- Πάσχουν από ανεπαρκή λειτουργία του κυκλοφορικού
- Έχουν υποβληθεί σε απολίνωση φλεβών ή πρόσφατα δερματικά μοσχεύματα

## 22 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Κατά τη χρήση του Therm-X, θα πρέπει να τηρούνται πάντα οι βασικές προφυλάξεις ασφαλείας για τη μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς, ηλεκτροπληξίας και τραυματισμού. Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το εγχειρίδιο πριν προσπαθήσετε να λειτουργήσετε τη μονάδα. Οι προφυλάξεις περιλαμβάνουν:

- Ποτέ μην εισχωρείτε αντικείμενα οποιουδήποτε είδους στο Therm-X μέσω της εξωτερικής θήκης.
- Μην χύνετε ποτέ υγρό οποιουδήποτε είδους στο Therm-X. Εάν χυθεί κάποιο υγρό, καθαρίστε το αμέσως.
- Μην υπερπληρώνετε το δοχείο του Therm-X. Γεμίζετε μόνο έως την κόκκινη ένδειξη στο εσωτερικό του στομίου πλήρωσης.
- Εάν το Therm-X βραχεί, αποσυνδέστε το από την πρίζα, σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια με ένα στεγνό πανί και αφήστε το να στεγνώσει πριν από τη χρήση.
- Το Therm-X πρέπει να τίθεται σε λειτουργία μόνο με το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας και μοντέλο παροχής ρεύματος.
- Όταν το Therm-X δεν χρησιμοποιείται, πρέπει να αποσυνδέεται από την πρίζα.
- Το Therm-X δεν πρέπει να τίθεται σε λειτουργία αν φέρει οποιαδήποτε εμφανή, φυσική βλάβη ή αν παρουσιάζει διαρροή υγρού.
- Το Therm-X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αν το καλώδιο τροφοδοσίας είναι κατεστραμμένο ή φθαρμένο.
- Το Therm-X προορίζεται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. Το Therm-X δεν προορίζεται για χρήση σε υγρό περιβάλλον ή όταν το ποσοστό σχετικής υγρασίας είναι υψηλότερο από 60%.
- Μην ψεκάσετε το Therm-X με διαλύτες νερού ή καθαριστικά.
- Προσέξτε να μην σας πέφτει και να μην χτυπάτε το Therm-X.
- Μην τραβάτε τα καλώδια ή τους εύκαμπτους σωλήνες που είναι προσαρτημένοι στο Therm-X και μην ασκείτε υπερβολική πίεση στο Therm-X.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα κοντά σε εξοπλισμό που προκαλεί ηλεκτρομαγνητικές ή άλλου είδους παρεμβολές, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στο Therm-X.
- Μην καπνίζετε και μη χρησιμοποιείτε τα ενδύματα κοντά σε γυμνή φλόγα.
- Μην τοποθετείτε το δάκτυλό σας ή άλλα ξένα αντικείμενα στο δοχείο.
- Μην πίνετε ή καταπίνετε το ψυκτικό μέσο.
- Βεβαιωθείτε ότι οι πλευρικοί αεραγωγοί του Therm-X δεν είναι φραγμένοι. Χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα για να απομακρύνετε τη σκόνη από τους αεραγωγούς μία φορά τον χρόνο.

### Προειδοποιήσεις

- ⚠️ Αν παρουσιαστεί ασυνήθιστο οίδημα, αποχρωματισμός του δέρματος ή δυσφορία, διακόψτε αμέσως τη χρήση του Therm-X και συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας.
- ⚠️ Τηρείτε τις συνταγογραφούμενες οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας σχετικά με το/τα θεραπευτικό/-ά σχήμα/-τα, την περιοχή, τη συχνότητα και τη διάρκεια.
- ⚠️ Το σωστό θεραπευτικό σχήμα πρέπει να επιλέγεται από αδειοδοτημένο επαγγελματία υγείας.
- ⚠️ Η ευαισθησία των ασθενών στο κρύο ποικίλλει. Καλό είναι να ελέγχετε περιοδικά αν ο ασθενής αισθάνεται άνετα.
- ⚠️ Τα ενδύματα θεραπείας πρέπει να επιλέγονται αρχικά από επαγγελματίες υγείας εξοικειωμένους με τον σκοπό τους.
- ⚠️ Μην εφαρμόζετε το ένδυμα θεραπείας τόσο σφιχτά που να περιορίζει τη ροή του αίματος ή άλλων σωματικών υγρών.
- ⚠️ Χρησιμοποιείτε μόνο ενδύματα θεραπείας που έχουν εγκριθεί από τη Zenith Technical Innovations.
- ⚠️ Τα ενδύματα θεραπείας είναι μη αποστειρωμένα, εκτός αν επισημαίνονται ειδικά ως αποστειρωμένα.
- ⚠️ Τα μη αποστειρωμένα ενδύματα θεραπείας δεν πρέπει να εφαρμόζονται ποτέ απευθείας σε ανοιχτή πληγή ή σε δέρμα που παρουσιάζει ασυνέχεια.
- ⚠️ Χρησιμοποιείτε μόνο αποστειρωμένα ενδύματα θεραπείας σε πληγές ή ασυνέχειες του δέρματος.
- ⚠️ Ο επαγγελματίας υγείας είναι υπεύθυνος για την παροχή προειδοποιητικών οδηγιών και προφυλάξεων σε άλλους επαγγελματίες υγείας, σε παρόχους υγειονομικής περίθαλψης που εμπλέκονται στη φροντίδα του ασθενούς και στον ασθενή.
- ⚠️ Ο πάροχος υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να παρακολουθεί τη χρήση του Therm-X από τον ασθενή, διασφαλίζοντας την κατάλληλη χρήση και εφαρμογή όλων των θεραπειών.
- ⚠️ Αν ένα ένδυμα χρησιμοποιείται από διαφορετικούς ασθενείς, πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται όπως περιγράφεται στην ενότητα «Καθαρισμός» των οδηγιών χρήσης του ενδύματος. Η χρήση ενός ενδύματος από διαφορετικούς ασθενείς χωρίς κατάλληλο καθαρισμό και απολύμανση ενέχει κίνδυνο μόλυνσης.
- ⚠️ Τα ενδύματα πρέπει να επιθεωρούνται ως προς την καθαριότητα και τη φθορά πριν από κάθε θεραπεία. Μην χρησιμοποιείτε το ένδυμα αν υπάρχουν ενδείξεις φθοράς, καθώς μπορεί να υπάρξει διαρροή. Αν το ένδυμα είναι λερωμένο, καθαρίστε το όπως υποδεικνύεται στην ενότητα «Καθαρισμός» των οδηγιών χρήσης του ενδύματος.
- ⚠️ Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το Therm-X ή τα ενδύματα θεραπείας με οποιονδήποτε τρόπο.
- ⚠️ Εάν χρησιμοποιούνται επίδεσμοι κάτω από το ένδυμα θεραπείας δεν πρέπει να εφαρμόζονται πολύ σφιχτά.
- ⚠️ Μην αφήνετε το ένδυμα θεραπείας να έρθει σε επαφή με αιχμηρά αντικείμενα που θα μπορούσαν να το τρυπήσουν.
- ⚠️ Βεβαιωθείτε ότι το επίθεμα θεραπείας εφαρμόζεται σωστά πριν από την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας. Αν το επίθεμα φουσκώσει ενώ δεν εφαρμόζει σωστά στο σώμα, μπορεί να οδηγήσει στην «διόγκωσή» του γεγονός που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο επίθεμα.
- ⚠️ Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία συμπίεσης αν αισθανθείτε ενόχληση, μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στο άκρο.

- ⚠ Χρησιμοποιείτε μόνο το εγκεκριμένο ψυκτικό μέσο που συνιστάται για το Therm-X.
- ⚠ Οι θεραπείες που χρησιμοποιούν συμπίεση πρέπει να ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ όταν αφαιρείται το επίθεμα από τον ασθενή.
- ⚠ Μην πίνετε ή καταπίνετε το ψυκτικό μέσο.
- ⚠ Μην τοποθετείτε ξένα σώματα στο δοχείο του ψυκτικού υγρού.
- ⚠ Μην καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε τα ενδύματα θεραπείας και μην τα χρησιμοποιείτε κοντά σε γυμνή φλόγα.
- ⚠ Οι σχισμές και τα ανοίγματα στην κονσόλα χρησιμεύουν για εξαερισμό και, συνεπώς, την προστασία της μονάδας από υπερθέρμανση. Αυτά τα ανοίγματα δεν πρέπει να φράσσονται ή να καλύπτονται σε καμία περίπτωση.
- ⚠ Το Therm-X προορίζεται για χρήση μόνο σε περιβάλλον με θερμοκρασίες μεταξύ 15,6 °C και 26,7 °C και ποσοστό υγρασίας χαμηλότερο από 60%.
- ⚠ Το Therm-X δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιορισμένο χώρο. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής κυκλοφορία αέρα στο πλάι της μονάδας.
- ⚠ Αποφύγετε τη χρήση του εξοπλισμού δίπλα ή πάνω σε άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να μη λειτουργεί σωστά. Εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον εξοπλισμό με αυτόν τον τρόπο, πρέπει να παρακολουθείτε τους εξοπλισμούς για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργούν κανονικά.
- ⚠ Εξαρτήματα, μετατροπείς και καλώδια που είναι διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού μπορεί να προκαλέσουν αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του εξοπλισμού, με αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία του.
- ⚠ Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπ. περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 inch) από κάθε τμήμα του Therm-X, συμπ. των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.
- ⚠ Τυχόν φουσαλίδες αέρα που παγιδεύονται στο σύστημα της μονάδας μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση του Therm-X.
- ⚠ Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά καθαριστικά ή καθαριστικά που περιέχουν διαλύτες στη μονάδα.
- ⚠ Τηρείτε τις οδηγίες που αναγράφονται στις προειδοποιητικές ετικέτες. Μην αφαιρείτε ποτέ τις ετικέτες.
- ⚠ Χρησιμοποιείτε το προϊόν με προσοχή. Μπορεί να προκαλέσει σοβαρά εγκαύματα. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος ή με ανεπαρκή ροή αίματος. Η χρήση του Therm-X από παιδιά ή ανάκανα άτομα χωρίς επίβλεψη μπορεί να είναι επικίνδυνη.
- ⚠ Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε το Therm-X. Το σέρβις και η συντήρηση πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σέρβις.

## Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Πίνακας 1. Δήλωση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές		
Το Therm-X προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Therm-X πρέπει να φροντίσει ώστε η συσκευή να χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες
CISPR 11: Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Ομάδα 1	Το Therm-X χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι ραδιοσυχνότητες που εκπέμπει είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται γύρω του.
CISPR 11: Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF)	Κλάση Β	Το Therm-X είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που είναι άμεσα συνδεδεμένες στο δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικής ενέργειας χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κλάση Α	
Εκπομπές λόγω διακύμανσης τάσης και τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμορφούμενο	

Πίνακας 2. Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας I

Δήλωση – Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία			
Το Therm-X προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Therm-X πρέπει να φροντίσει ώστε η συσκευή να χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες

Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV επαφή ±2, 4, 8, 15, kV στον αέρα	±8 kV επαφή ±2, 4, 8, 15, kV στον αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, το ποσοστό σχετικής υγρασίας πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ρεύματος	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.
Υπέρταση EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV πολιική τάση ±0,5, 1,2 kV φασική τάση	±0,5, 1 kV πολιική τάση ±0,5, 1,2 kV φασική τάση	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 κύκλος σε 0 μοίρες, 45 μοίρες, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 0% UT, 1 κύκλος σε 0 μοίρες 70% UT, 25/30 κύκλοι σε 0 μοίρες 0% UT 250/300 κύκλοι	0% UT, 0,5 κύκλος σε 0 μοίρες, 45 μοίρες, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 0% UT, 1 κύκλος σε 0 μοίρες 70% UT, 25/30 κύκλοι σε 0 μοίρες 0% UT 250/300	Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου. Εάν ο χρήστης του Therm-X απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται το Therm-X να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού περιβάλλοντος επιχείρησης ή νοσοκομείου.
Σημείωση: UT είναι η τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου ελέγχου.			

### Πίνακας 3. Δήλωση ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας II





Δήλωση - Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία					
Το Therm-X προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Therm-X πρέπει να φροντίσει ώστε η συσκευή να χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.					
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες		
Δοκιμή αγωγιμότητας RF IEC 61000-4-6	2 V 150kHz έως 80 MHz 6 V ISM και ζώνες ραδιοερασιτεχνών	2 V 150kHz έως 80 MHz 6 V ISM και ζώνες ραδιοερασιτεχνών	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα εξάρτημα του συστήματος Therm-X, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.  Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως αυτές καθορίζονται μετά από ηλεκτρομαγνητικές μετρήσεις, <sup>a</sup> θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων <sup>b</sup>  Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές σε παραπλήσιες συσκευές που φέρουν το παρακάτω σύμβολο:		
Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz			
Απόσταση από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας	Συχνότητα δοκιμής MHz	Ζώνη* MHz	Υπηρεσία*	Μέγιστη ισχύς	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας V/m
	385	3800 έως 390	TETRA 400	1,8	27
	450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	2	28
	710	704 έως 787	Ζώνη LTE 13, 17	0,2	9
	745				
780					

	810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA. 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	2	28
	870				
	930				
	1 720	1700 έως 1990	GSM 1800, COMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	2	28
	1 845				
	1 970				
	2450	2400 έως 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	2	28
	5240	5100 έως 5800	WtLAN 802.11 a/n	0,2	9
	5500				
	5785				
*Για ορισμένες υπηρεσίες, μπορούν να συμπεριληφθούν μόνο οι συχνότητες uplink.					
Απόσταση μαγνητικών πεδίων	<b>Συχνότητα δοκιμής</b>	<b>Διαμόρφωση</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)</b>		
	30 kHz	CW	8		
	134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμών: 2,1 kHz	65		
	13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμών: 50 kHz	7,5		

## 23 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ

Κατά την αναφορά προβλημάτων, υποδείξτε τον μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (π.χ. τον σειριακό αριθμό, όπως προσδιορίζεται στην ετικέτα του προϊόντος) και του επηρεαζόμενου ενδύματος, επιπλέον των αντίστοιχων προειδοποιητικών πληροφοριών, αν υπάρχουν, στον κατασκευαστή ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην Κρατική αρχή της χώρας σας.

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην ΕΕ
 <p>Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031, USA</p> <p>customerservice@thermxtherapy.com +1.847.672.7481</p>  <p>www.thermxtherapy.com</p>	 <p>MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p> <p>vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48</p>
	

## 24 ΚΥΡΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zenith Technical Innovations, Inc. Η («Zenith») εγγυάται ότι το μηχάνημα Therm-X, ο σωλήνας τροφοδοσίας και η παροχή ρεύματος («Μονάδα Therm-X»), εφόσον χρησιμοποιούνται σωστά, λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές του, όπως περιγράφονται από τη Zenith, και δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα υλικού και κατασκευής για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς του. Η Zenith εγγυάται ότι τα ενδύματα Therm-X (τα «Προσαρτήματα Therm-X»), εφόσον χρησιμοποιούνται σωστά, λειτουργούν σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους, όπως περιγράφονται από τη Zenith, και δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα υλικού και κατασκευής ως εξής:

Επαναχρησιμοποιήσιμα ενδύματα (για χρήση σε διαφορετικούς ασθενείς):                      έξι (6) μήνες μετά την ημερομηνία αγοράς

Ως «Προϊόν», στο πλαίσιο της παρούσας Εγγύησης, νοείται είτε μια μονάδα Therm-X είτε ένα προσάρτημα Therm-X. Δεν υπάρχουν εγγυήσεις που να ισχύουν για οποιοδήποτε από τα συμπληρωματικά είδη (π.χ. τη φιάλη επαναπλήρωσης) που περιλαμβάνονται στην πώληση των Προϊόντων.

## ΑΠΟΔΕΚΤΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η παρούσα Εγγύηση καλύπτει μόνο ένα νέο Προϊόν και παρέχεται μόνο σε πελάτη («Πελάτης») που αγοράζει ένα Προϊόν απευθείας από τη Zenith ή από εξουσιοδοτημένο διανομέα ή πωλητή των Προϊόντων Zenith.

## ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Η παρούσα Εγγύηση καλύπτει μόνο ελαττώματα λειτουργίας, υλικών και κατασκευής. Η παρούσα Εγγύηση δεν καλύπτει οποιαδήποτε αξίωση, υπηρεσία, ελάττωμα, κατάσταση, απώλεια ή ζημία που προκύπτει, ενδεικτικά, από: εγκατάσταση, ρυθμίσεις ή χρήσης σύμφωνα με οδηγίες που δεν παρέχονται από τη Zenith, συστάσεις σχετικά με τη χρήση (συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, συστάσεων από επαγγελματίες του τομέα της υγείας), δηλώσεις σχετικά με θεραπευτικά ή άλλα αποτελέσματα χρήσης, ατυχήματα, αλλοίωση, ακατάλληλη επιλογή προϊόντος, εσφαλμένη χρήση, αμέλεια ή μη φυσιολογική χρήση, χρήση μερών, αξεσουάρ ή εξαρτημάτων που δεν είναι συμβατά ή επηρεάζουν δυσμενώς τη λειτουργία, την απόδοση ή την ανθεκτικότητα του προϊόντος, μη εξουσιοδοτημένο σέρβις, επισκευή ή μετασκευή του προϊόντος, φυσιολογική φθορά, ακατάλληλη αποθήκευση, καθαρισμό ή οποιαδήποτε κατάσταση που προκαλείται από εναπόθεση ακαθαρσιών ή ξένων σωμάτων στο προϊόν ή διείσδυσή τους στο εσωτερικό του προϊόντος και ζημιές που προκύπτουν από την αποστολή της συσκευής. Η ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ, Η ΡΥΘΜΙΣΗ Ή Η ΧΡΗΣΗ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑΤΟΣ ΑΥΤΟΥ, ΜΕ ΤΡΟΠΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΝΑΔΕΙ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ Ή ΤΑ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΖΕΝΙΘ ΚΑΘΙΣΤΑ ΑΚΥΡΗ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. ΤΥΧΟΝ ΜΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΜΕΤΑΣΚΕΥΗ Ή ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΘΙΣΤΑ ΑΚΥΡΗ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ.

## ΟΙ ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΧΑΡΑΚΤΗΡΑ

Εάν ένα Προϊόν παρουσιάσει δυσλειτουργία κατά τη διάρκεια της ισχύουσας Περιόδου Εγγύησης ως αποτέλεσμα ελαττώματος λειτουργίας, υλικού ή κατασκευής, η Zenith, κατά την αποκλειστική της ευχέρεια:

- Θα επισκευάσει το προϊόν, ή
- Θα αντικαταστήσει το Προϊόν με άλλο αντίστοιχο προϊόν.

Η επισκευή ή η αντικατάσταση είναι τα μοναδικά και αποκλειστικά νόμιμα μέσα αποκατάστασης στη διάθεση του Πελάτη. Η Zenith μπορεί να επιλέξει να αντικαταστήσει ή να επισκευάσει το Προϊόν με νέο ή ανακατασκευασμένο αντίστοιχο Προϊόν. Κάθε επισκευασμένο ή αντικατασταθέν Προϊόν θα φέρει εγγύηση μόνο για το υπόλοιπο της αρχικής Περιόδου Εγγύησης που κάλυπτε το αρχικό Προϊόν και θα υπόκειται στους ίδιους περιορισμούς και εξαιρέσεις. Οι επισκευές ή η αντικατάσταση στο πλαίσιο της εγγύησης απαιτούν από τον Πελάτη να αποστείλει, με δικά του έξοδα, το Προϊόν στη Zenith ή να επιστρέψει το Προϊόν μέσω του εξουσιοδοτημένου διανομέα της Zenith από τον οποίο το αγόρασε. Η Zenith θα αναλάβει τα έξοδα για την επιστροφή στον Πελάτη οποιοδήποτε επισκευασμένο ή αντικατασταθέντος Προϊόντος στο πλαίσιο της εγγύησης. Ο Πελάτης είναι υπεύθυνος για, και θα επιβαρυνθεί με, το τέλος και τα έξοδα επιστροφής, αν, κατά τη δοκιμή και τη βαθμονόμηση, δεν διαπιστωθούν ελαττώματα στο προϊόν. Εάν η Zenith επιλέξει να αντικαταστήσει το ελαττωματικό Προϊόν, το επιστρεφόμενο Προϊόν θα περιέλθει στην κυριότητα της Zenith κατά την παραλαβή του.

## ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΚΑΙ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

Η Zenith συνιστά την καταχώριση του Therm-X για τη διασφάλιση της λήψης των υπηρεσιών που περιλαμβάνονται στην Εγγύηση. Για την καταχώριση ενός Προϊόντος, ο Πελάτης πρέπει, εντός τριάντα (30) ημερών από την αγορά, να επικοινωνήσει εγγράφως με τη Zenith, μέσω ταχυδρομείου ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (customerservice@thermxtherapy.com), και να παράσχει στη Zenith τα στοιχεία επικοινωνίας του, το μοντέλο και τον/τους σειριακό/-ούς αριθμό/-ούς του/των Προϊόντος/-ων που έχει αγοράσει, την ημερομηνία αγοράς, το όνομα του πωλητή (αν η αγορά πραγματοποιήθηκε από εξουσιοδοτημένο διανομέα της Zenith), τον αριθμό επιβεβαίωσης παραγγελίας (αν υπάρχει) και τον αριθμό αναγνώρισης αποστολής (αν υπάρχει). Η καταχώριση θεωρείται ότι έχει ολοκληρωθεί όταν παραληφθεί από τη Zenith στη διεύθυνση 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΠΕΛΑΤΗ ΚΑΙ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΤΕΙ ΣΕ ΤΡΙΤΟ ΠΡΟΣΩΠΟ.

Για να λάβει την υπηρεσία Εγγύησης, ο Πελάτης πρέπει να επικοινωνήσει με την ομάδα εξυπηρέτησης πελατών της Zenith, η οποία υποδεικνύεται παρακάτω, για να λάβει οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των οδηγιών σχετικά με την αποστολή από τον Πελάτη του/των ελαττωματικού/-ών Προϊόντος/-ων για επισκευή ή αντικατάσταση:

### Επικοινωνία με την ομάδα σέρβις:

Τηλέφωνο: +1-847-672-7481  
Ταχυδρομείο: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, USA  
Email: customerservice@thermxtherapy.com

## ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΟΒΛΕΠΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, Η ΖΕΝΙΘ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΟΤΙ Η ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΕΝΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΕΙΝΑΙ Ή ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΑΚΡΙΒΗΣ, ΑΡΤΙΑ, ΑΔΙΑΛΕΙΠΤΗ Ή ΧΩΡΙΣ ΣΦΑΛΜΑΤΑ.

Η ΖΕΝΙΘ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΠΑΣΑΣ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΟΥΤΕ ΠΡΟΒΑΙΝΕΙ ΣΕ ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ, ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ, ΤΗΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ, ΤΗΝ ΑΡΤΙΟΤΗΤΑ, ΤΗ ΧΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑ Ή ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Η ΖΕΝΙΘ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΡΗΤΗ Ή ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΗ, ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.

Η ΖΕΝΙΘ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΒΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΩΝ ΓΕΓΟΝΟΤΩΝ Ή ΥΠΟΣΧΕΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΚΑΠΟΙΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΒΑΣΙΣΤΕΙ Ο ΠΕΛΑΤΗΣ Ή Η ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΕΙ ΤΗ ΒΑΣΗ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ.

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΜΒΑΣΗ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΤΕΙ ΟΥΤΕ ΑΠΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΣΩΠΟ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΠΕΛΑΤΗ. ΣΤΟ ΒΑΘΜΟ ΠΟΥ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ, Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΛΗΓΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΠΛΗΡΩΣΗ ΤΗΣ ΠΕΡΙΟΔΟΥ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΚΑΙ ΤΥΧΟΝ ΠΡΟΣΦΥΓΗ ΣΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΥΤΗ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΑΝΩΤΕΡΩ.

ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΡΗΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΚΑΘΕ ΠΡΟΪΟΝ ΠΩΛΕΙΤΑΙ «ΩΣ ΕΧΕΙ» ΚΑΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΥΠΟΣΧΕΣΗ Ή ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΓΕΓΟΝΟΤΟΣ, ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ Ο,ΤΙ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ Ή ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΖΕΝΙΘ. ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΜΙΑ ΑΠΟΛΥΤΩΣ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΕΡΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΟΥ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ Ή ΕΠΙΔΡΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

## **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ**

Η Zenith δεν φέρει καμία ευθύνη έναντι του Πελάτη σε σχέση με την παρούσα Εγγύηση ή άλλως, είτε πρόκειται για έγερση αγωγής που βασίζεται σε σύμβαση, αδικοπραξία (συμπεριλαμβανομένης της αμέλειας και της αντικειμενικής ευθύνης) ή οποιαδήποτε άλλη νομική βάση, ανεξάρτητα από το πώς προκύπτει, για τυχόν παρεπόμενες, ειδικές, υποδειγματικές ή αποθετικές ζημίες, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, ζημιών που προκύπτουν από διαφυγόντα κέρδη, διακοπή εργασιών, απώλεια φήμης και πελατείας, τραυματισμό του Πελάτη ή ασθενών ή πελατών του Πελάτη ή τραυματισμό άλλων χρηστών ενός Προϊόντος ή παρευρισκομένων σε οποιαδήποτε χρήση, ακόμη και αν η Zenith έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα τέτοιων ζημιών.

Η ΖΕΝΙΘ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΕΥΘΥΝΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΑΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ, ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΑΠΩΛΕΙΕΣ. Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΖΕΝΙΘ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΟΠΩΣ ΠΡΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΠΑΡΑΠΑΝΩ. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ Η ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕΣΩ ΕΠΙΣΚΕΥΗΣ Ή ΤΗΣ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΚΡΙΘΕΙ ΑΝΕΠΑΡΚΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ Ή ΤΗ ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗ, ΕΦΑΡΜΟΖΟΝΤΑΙ ΟΙ ΥΠΟΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΜΕ ΤΗΝ ΕΞΑΙΡΕΣΗ ΟΤΙ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΥΤΗ ΤΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΜΕΣΟ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΕΙΝΑΙ Η ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΑΠΟ ΤΗ ΖΕΝΙΘ ΣΤΟΝ ΠΕΛΑΤΗ ΤΟΥ ΧΡΗΜΑΤΙΚΟΥ ΠΟΣΟΥ ΑΓΟΡΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

## **ΔΙΑΙΡΕΤΟΤΗΤΑ**

Εάν οποιαδήποτε διάταξη της παρούσας Εγγύησης κριθεί άκυρη ή μη εφαρμόσιμη σύμφωνα με τους νόμους οποιασδήποτε δικαιοδοσίας, η εν λόγω διάταξη θα είναι πλήρως διαχωρίσιμη και τα υπόλοιπες διατάξεις της Εγγύησης θα παραμείνουν σε πλήρη ισχύ.

## **ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΞΕΛΙΞΕΙΣ**

Η Zenith διατηρεί το δικαίωμα να τροποποιεί και να βελτιώνει τον σχεδιασμό οποιουδήποτε Προϊόντος χωρίς να αναλαμβάνει καμία υποχρέωση τροποποίησης οποιουδήποτε προηγούμενου μοντέλου προϊόντος που έχει κατασκευαστεί, διανεμηθεί ή πωληθεί από τη Zenith και χωρίς να αναλαμβάνει καμία υποχρέωση τροποποίησης της παρούσας Εγγύησης.