



THERM-X



1



Свалете капачката, добавете течност до червената линия, ако е необходимо, поставете капачката.

2



Прикрепете захранващия кабел от захранващия блок към задната част на машината, докато се чуе „щракване“.

3



Прикрепете фитингите от маркуча към предната част на машината, докато се чуе „щракване“.

4



Закрепете здраво термичната приставка към тялото.

5



Прикрепете фитингите от маркуча към термичното облекло, докато се чуе „щракване“.

6



Натиснете бутона Start Treatment (Стартиране на лечението) на сензорния екран, за да започнете лечението.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Предназначение.....	1
2	Показания за употреба	1
3	Предвидена популация	1
4	Предназначени потребители	1
5	Клинични ползи	1
6	Характеристики на Therm-X.....	1
7	Системни компоненти.....	2
8	Облекла.....	2
9	Икони.....	3
10	Подготовка на вашата система Therm-X за употреба	3
11	Инструкции за експлоатация.....	4
12	Програмиране на терапия	4
13	Извършване на промени в текущо лечение	6
14	Системни инструменти.....	7
15	Грижа за вашата система Therm-X.....	8
16	Предупреждения	9
17	Акcesoари и резервни части.....	10
18	Съкращения и определения	11
19	Символи и съкращения върху продукта и опаковката	11
20	Спецификации на продукта и технически данни.....	12
21	Противопоказания.....	13
22	Общи предпазни мерки и предупреждения.....	14
23	Обслужване и поддръжка на клиенти.....	18
24	Гаранция за основния продукт	18

1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Therm-X AT е предназначен за прилагане на студена, топлинна, контрастна и компресионна терапия на пациенти, за които са предписани тези терапии.

2 ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Therm-X AT комбинира студена, топлинна, контрастна и компресионна терапия. Therm-X е предназначен за лечение на следоперативни и остри травми за намаляване на оток, подуване и болка, за които са предписани студ и компресия. Предназначен е за лечение на посттравматични и следоперативни медицински и/или хирургични състояния, за които е предписана локална термична терапия (гореща или студена).

Therm-X AT е предназначен за употреба от или по назначение от лицензирани медицински специалисти в рехабилитационни заведения, амбулаторни клиники и спортни тренировъчни центрове.

3 ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЯ

Therm-X AT е предназначен за пациенти на възраст 12 и повече години.

4 ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

Therm-X AT е предназначен за употреба от или по назначение от лицензирани медицински специалисти в рехабилитационни заведения, амбулаторни клиники и спортни тренировъчни центрове.

5 КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Therm-X AT намалява отока, подуването и болката, като осигурява топлинна, студена, контрастна и/или компресионна терапия на пациенти с остри мускулно-скелетни наранявания, посттравматични наранявания или при медицинско възстановяване (следоперативно). Когато е подходящо, устройството Therm-X AT може да се използва вместо лед, нагревателни подложки, компресионни чорапи или подобни лечения, за да се осигури по-последователен и непрекъснат контрол на топлината и компресията.

6 ХАРАКТЕРИСТИКИ НА THERM-X

Прочетете цялото ръководство за потребителя, преди да използвате Therm-X. Вътре в Therm-X няма компоненти, които да може да се обслужват от потребителя.

Характеристики

- Лесен за използване и четене сензорен екран
- Тиха работа
- Температурен диапазон на охлаждащата течност между 1,5°C – 12,5°C и 40,5°C – 43,0°C
- Нива на компресия: леко (5 mmHg), ниско (20 mmHg), средно (45 mmHg) и високо (70 mmHg)
- Програмируеми терапии, включително възможност за съхраняване на две различни лечения наведнъж, едното от които да започне на по-късна дата
- Опцията за защита с парола за запазеното лечение за повишаване на съвместимостта на пациента с предписаното лечение
- Удобно предварително заредени цикли за лечение с бърз избор, съобразени с често предписваните терапевтични процедури



Режим на терапия	Очаквани резултати	Резултат от устройството, което не отговаря на очакваната ефективност
Топлинна терапия	Температури над 43°C	Изделието няма да успее да достигне температури над 43°C
Студена терапия	Температури под 9,5°C	Изделието няма да успее да достигне температури под 9,5°C

7 СИСТЕМНИ КОМПОНЕНТИ

Какво има в кутията?



8 ОБЛЕКЛА

Инструкции за употреба се предоставят с всяка дреха.



9 Икони

	Изключване		Изход		Компресия
	Назад		Помощ		Спиране на лечението
	Избор на инструмент		Потвърждаване		Пауза на лечението
	Превъртане		Възобновяване		Температура

10 ПОДГОТОВКА НА ВАШАТА СИСТЕМА THERM-X ЗА УПОТРЕБА

Тези инструкции се допълват от краткото ръководство, достъпно от началния екран на Therm-X AT.

Разпаковане на системата

Вашият пакет Therm-X ще включва модул Therm-X, захранване, захранващ кабел, бутилка с охлаждаща течност, свързващ маркуч Therm-X и ръководство на потребителя. Уверете се, че разполагате с всички части на системата Therm-X, преди да продължите. Вижте фигурата в раздел 7 за изображения на устройството и компонентите.

Освен това ще ви е необходима дреха Therm-X (продава се отделно), за да работите с Therm-X.

Пълнене на устройството

За оптимална производителност на устройството закупете охлаждаща течност Therm-X от вашия дистрибутор. Ако нямате налична охлаждаща течност, следвайте съотношенията, изброени в таблицата по-долу, за да създадете охлаждаща течност Therm-X, като използвате изопропилов алкохол и дестилирана вода. Препоръчва се да използвате охлаждащата течност Therm-X, продавана от Kinetec S.A.S.



След като подготвите сместа за охлаждане, отворете резервоара, разположен в задната част на Therm-X, и напълнете резервоара до червената линия вътре в гърлото на резервоара. Важно е при всяко пълнене на Therm-X да се пълни до червената линия.

За да поръчате предварително смесена охлаждаща течност Therm-X, попитайте дистрибутора за TX1206P	
Концентрация на алкохол	Съотношение на алкохол и дестилирана вода
99%	1 част алкохол: 9 части дестилирана вода
91%	1 част алкохол: 8 части дестилирана вода
70%	1 част алкохол: 6 части дестилирана вода
50%	1 част алкохол: 4 части дестилирана вода
Използвайте САМО изопропилов алкохол и дестилирана вода!	

Прикрепване на маркучите

Натиснете конектора 3 в 1 на място, докато чуete щракване. Ако не можете да поставите конектора, опитайте да натиснете и освободите червения бутон от страни на конектора на маркуча и след това опитайте отново.



Прикрепване на облеклата

За да прикрепите приставките, подравнете червения бутон на приставката с червения бутон на маркуча и натиснете заедно, докато чуete щракване. За допълнителни инструкции направете справка с отделните ръководства за превръзките, налични с превръзката или за изтегляне на thermxtherapy.com.



11 ИНСТРУКЦИИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Преди употреба вижте раздел 20 „Противопоказания“ и раздел 21 „Общи предпазни мерки и предупреждения“

Свържете захранването с основния модул Therm-X и контакта за променлив ток. Индикаторът на захранването ще светне, когато захранването е правилно свързано с контакта. Когато устройството се включи, ще издаде кратък звуков сигнал и логото и типът на модела на Therm-X ще се появят за кратко, последвани от началния екран. След като направите избор, натиснете сензорния екран директно върху бутона или иконата. Звуков сигнал ще потвърди избора.

Ако вече сте програмирали лъчелечение, следвайте всички инструкции в „Подготовка на Therm-X за употреба“, включително разопаковане на машината, пълнене на резервоара за охладителна течност и прикрепване на маркуча и приставката. След това изберете бутон Start Treatment (Стартиране на лечението) от началния екран.

След като цикълът започне, ще усетите как дрехата се надува и течността тече. Ще се появи екранът „Treatment Running“ (Извършване на лечение) и ще се покажат текущите настройки на цикъла, лента за напредък, таймер и бутони „Stop“ (Стоп) и „Pause“ (Пауза). Уредът ще работи автоматично до края на предписания цикъл.

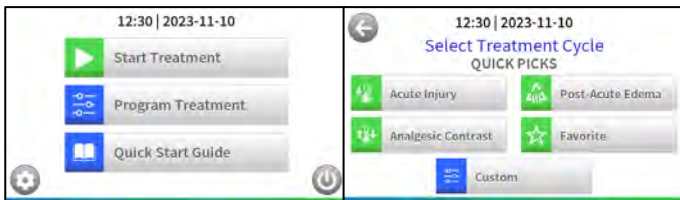
Можете да спрете цикъла и да се върнете към началния екран по всяко време, като изберете иконата Stop (Стоп). Можете да поставите на пауза цикъла по всяко време, като изберете иконата Pause (Пауза), и да възобновите цикъла, като отново натиснете Resume (Възобновяване).

След като предписаното лечение приключи, машината ще издаде звуков сигнал три пъти и ще започне предписаният таймер за почивка. Количеството време, оставащо в цикъла на почивка, ще се покаже вдясно от лентата за напредък.

Веднъж на всеки седем дни автоматично ще се показва екран за напомняне, за да напомни на потребителя да провери нивото на охлаждащата течност в устройството и да я напълни, ако е необходимо. Можете да изчистите това напомняне, като натиснете Close (Затваряне), или напомнянето ще се изчисти само след няколко секунди.

За да поставите устройството Therm-X в режим на хибернация, натиснете иконата за захранване от долния десен ъгъл на началния екран. Therm-X може да се включи отново, като докоснете където и да е на сензорния екран. За да изключите Therm-X, изключете захранването на устройството Therm-X от контакта.

12 ПРОГРАМИРАНЕ НА ТЕРАПИЯ



От началния екран изберете Program Treatment (Програмиране на лечение). Ако паролата е активирана, трябва да я въведете, преди да продължите. За повече информация относно паролата ви вижте раздел 14 Системни инструменти. След това ще се появи екранът Select Treatment Cycle (Избор на цикъл на лечение). Този екран ще има различни Quick Picks (Бързи избори), налични за избор, включително Acute Injury (Остра травма), Post-Acute Edema (Пост-остър оток), Analgesic Contrast (Аналгетичен контраст) и Favorite (Любим). Ще има и бутон Custom (Персонализиране) и бутон Back (Назад), който ще ви върне към предишния екран.

При избор на Quick Pick (Бърз избор) температурата, нивото на компресия и времето на цикъла ще бъдат предварително заредени. На този екран ще можете да изберете бутони за Add 2nd Treatment (Добави 2-ро лечение) (ако е налично), Confirm (Потвърди) или Back (Назад), за да се върнете към екрана Select Treatment Cycle (Избор на цикъл на лечение). Бутонът Confirm (Потвърди) ще въведе избрания цикъл в паметта на системата.

Целта на 2-рия програмен цикъл е да се изгради допълнително лечение, което ще започне на бъдеща дата. Когато е избран бутонът Add 2nd Treatment (Добави 2-ро лечение), ще бъдете насочени през поредица от програмни екрани, за да изберете както температурата, така и продължителността на програмирания цикъл. След програмиране на спецификите на лечението ще бъдете помолени да посочите дата за стартиране на 2-ра програма. Това е датата, на която предписаният цикъл в машината ще премине от 1-вия програмиран цикъл на 2-рия. Използвайте колелцата за превъртане, за да промените датата, иконата Confirm (Потвърди), за да запазите циклите, и иконата Back (Назад), за да се върнете към екраните за избор на 2-ри цикъл.



След като изберете иконата Confirm (Потвърди), ще се появи екранът Patient Selectable (Избор на пациента). Избирането на „Да“ ще позволи на пациента да избира между първия или втория програмиран цикъл на лечение, започващ от датата на 2^{-ри} цикъл; пациентите все още ще имат достъп само до 1^{-ви} програмиран цикъл до датата, въведена за 2^{-ри} цикъл. Изборът на „Не“ ще позволи на пациентите достъп само до програмирания цикъл на лечение, както е определено от началната дата на 2^{-рия} цикъл. Ако е избрана опцията Patient Selectable (Избиране от пациента), на екрана Finish 2nd Programmed Cycle (Завършване на 2^{-ри} програмиран цикъл) ще се покаже икона между 1^{-вия} и 2^{-рия} цикъл.

Персонализиране на цикъл

Ако се желае цикъл, различен от Quick Picks (Бързи избори), ще можете да персонализирате цикъл от бутона Custom (Персонализиране) на екрана Select Treatment Program (Избор на програма за лечение).

След като бъде избран бутонът Custom (Персонализирай), ще бъдете насочени към екрана Select Temperature (Избери температура). Това ще позволи избора на различни предварително избрани температури, както и опцията Custom Temp (Персонализирай температура) и Contrast (Контраст). Custom (Персонализирай) ще позволи избор от диапазона от 1,5°C – 12,5°C или 40,5°C – 43°C. Contrast (Контраст) ще зададе цикъл, който се редува между температури от 3,5°C и 40,5°C. (Можете да зададете коя температура е зададена и продължителността.)

След като бъде избран температурният цикъл, Therm-X ще ви подкани да изберете стойност на налягането на екрана Select Compression Level (Избери ниво на компресия). Ще има 4 нива на компресия, които можете да изберете. Вляво можете да изберете да изключите компресията или да изберете постоянна или периодична компресия. Ще има и бутон Back (Назад), за да се върнете към екрана Select Temperature (Избери температура).

След като бъде избрано нивото на компресия, Therm-X ще ви подкани да изберете продължителност на цикъла на екрана Select Cycle Length (Избери продължителност на цикъла). Ще има 2 периода от време, които можете да изберете, както и опцията за създаване на персонализирана продължителност. Бутонът Back (Назад) ще ви върне към екрана Select Compression Level (Избери ниво на компресия).

След като бъде избрана продължителността на цикъла, ще бъде създаден пълен цикъл. На екрана Finish 1st Programmed Cycle (Завършване на 1^{-ви} програмиран цикъл) ще имате възможност да изберете Confirm (Потвърди), за да заключите лечението и да се върнете към началния екран, или Back (Назад), за да се върнете към екрана Select Cycle Length (Избери продължителност на цикъла).

Ако сте избрали бутона Contrast (Контраст) на оригиналния екран Select Temperature (Избор на температура), Therm-X ще ви помоли да изберете ниво на компресия, отделна продължителност на контраста за топлина и студ, с коя температура (топлина или студ) да започнете лечението и общо време за лечение (т.е. брой цикли на топлина/студ).



Бързи избори

Препрограмиране на бързите избори

Можете да препрограмирате всеки от бутоните за бърз избор с предпочитано лечение, което използвате редовно. За да направите това, изберете който и да е бутон за бърз избор от екрана Program Treatment (Програмиране на лечение) и натиснете бутона Reprogram (Програмиране), за да бъдете насочени през персонализираните опции за програмиране. Персонализираната програма ще се заключи, когато натиснете иконата Confirm (Потвърждаване). За да възстановите някоя от тези програми до първоначално предоставените предварително програмирани бързи избори, изберете бутона за бърз избор от екрана Program Treatment (Програмиране на лечението), натиснете и задръжте Reprogram (Препрограмиране) за две секунди и настройките ще се върнат към първоначалния предварително зареден цикъл.

Избор от предварително програмирани бързи избори

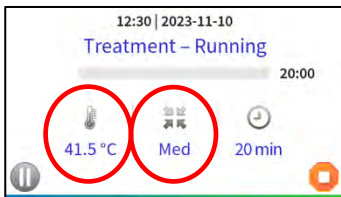
Три често предписвани опции за лечение ще бъдат предварително програмирани на вашия Therm-X AT. Ако цикълът ви позволява да добавите 2^{-ро} лечение, иконата ще се появи в пълен цвят.

- Цикъл при остра травма: 20-минутна терапия, 1,5°C, средна компресия, без период на почивка.
- Цикъл при подостър оток: 40-минутна терапия, 40,5°C, средна компресия.

- Аналгетичен контрастен цикъл: 60-минутно третиране, средна компресия, 6 цикъла на контрастни температури, редуващи се между 40,5°C и 3,5°C.



13 ИЗВЪРШВАНЕ НА ПРОМЕНИ В ТЕКУЩО ЛЕЧЕНИЕ



Можете да правите промени по време на текущо лечение за температурата и компресията на облеклото. Можете да получите достъп до екрана Change Temperature (Промяна на температурата) или Change Compression (Промяна на компресията) (само по време на провеждане на текуща терапия), като изберете иконите Compression (Компресия) ИЛИ Temperature (Температура) (вижте фигурата вляво). Промените не може да надвишават границите, определени от предписаните или програмираните лечения.

Температура

За да промените температурата на лечението, изберете символа Temperature (Температура), след което изберете една от наличните температури. Можете да регулирате температурата толкова пъти, колкото е необходимо по време на един цикъл. Изберете иконата Confirm (Потвърждаване), за да заключите новата температура.

Паролата е деактивирана

Всяка корекция на температурата на студено ще бъде разрешена за студено третиране в диапазона от 1,5°C до 12,5°C. Вашият Therm-X AT ще позволи всяка промяна на температурата за топлинна терапия от 40,5°C до 43°C.

Паролата е активирана

Ще бъдат разрешени само консервативни корекции на температурата и са свързани с първоначално програмираното лечение. Например, ако СТУДЕНОТО лечение е програмирано на 7,0°C, можете да изберете температура между 7,0°C и 12,0°C). Ако програмата за лечение за ТОПЛИННА терапия е била 41,5°C, можете да изберете температура от 40,5°C до 41,5°C.

Налягане

За да промените нивото на компресия, изберете символа Compression (Компресия), след което изберете едно от наличните нива на компресия. Можете да регулирате нивото на Compression (Компресия) толкова пъти, колкото е необходимо по време на един цикъл. Ако компресията е програмирана, тя не може да бъде изключена. Изберете иконата Confirm (Потвърждаване), за да заключите новото ниво на компресия.

Паролата е деактивирана

Постоянна компресия: всяко ниво на компресия ще бъде разрешено. Вашият Therm-X AT ще позволи леко, ниско, средно и високо ниво.

Периодична компресия: налични са ниска, средна и висока компресия.

Паролата е активирана

Разрешени са само консервативни корекции на нивото на компресия спрямо първоначално програмираното лечение. Например, ако предписаното лечение е средно, можете да изберете леко, ниско и средно. Ако първоначално програмираното лечение е ниско, можете да изберете леко или ниско.

Постоянна компресия: налични са всички нива на компресия на или под първоначално програмираното ниво на компресия.

Периодична компресия: лека компресия не е налична.

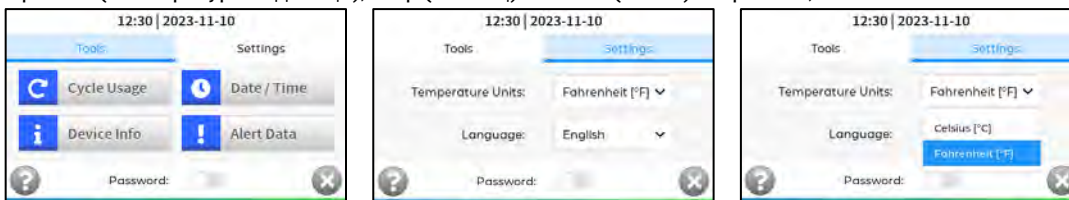
14 СИСТЕМНИ ИНСТРУМЕНТИ



За да отворите екрана System Tools (Системни инструменти) от началния екран, първо трябва да изберете бутона Settings (Настройки) в долния ляв ъгъл на сензорния екран на Therm-X. Ще се появи екран за парола, ако паролата е активирана. Използвайте паролата, която сте получили с машината си. Ще имате максимум 5 опита да въведете правилната парола. Ако бъдат направени твърде много неправилни опити, машината ще покаже грешка и трябва да рестартирате, преди да възобновите използването на вашия Therm-X.

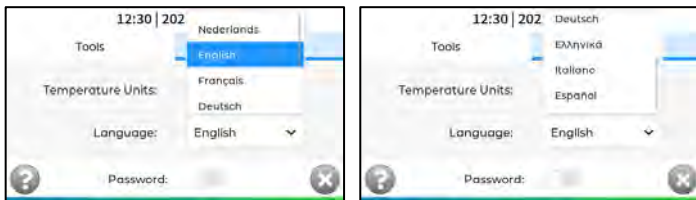
Екранът с настройки ще се покаже незабавно, ако паролата е деактивирана. Паролата може да бъде включена и изключена, като изберете бутона Password (Парола). Като активирате паролата, ще можете да гарантирате, че неоторизираните потребители не могат да променят запазения цикъл.

След като стигнете до екрана Select Tool (Избери инструмент), можете да получите достъп до Cycle Usage (Използване на цикъла), Date/Time (Дата/час), Device Info (Информация за устройството), Alert Data (Данни за предупреждение), Password (Парола), Temp Units (Температурни единици), Help (Помощ) и Cancel (Отказ). Форматът, в който се показва температурата,



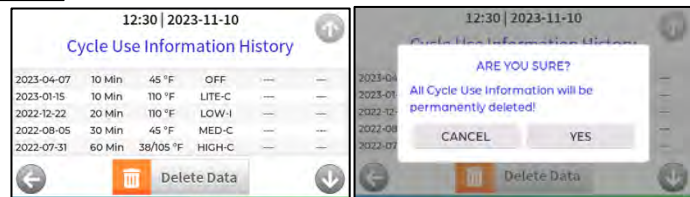
Фаренхайт или Целзий, може да бъде превключен, като изберете бутона Temp Units (Температурни единици) и изберете желаната единица за показване.

При натискане на Settings (Настройки) ще се покажат падащи опции за избор на Temperature Units (Температурни единици) и Language (Език). Натискането на избраните в момента Temperature Units (Температурни единици) ще отвори падащо меню с опции за показване на температурата в Celsius [°C] или Fahrenheit [°F]. Докоснете желаната единица, за да зададете показаните температурни единици.

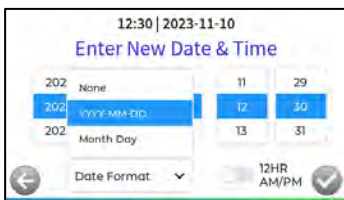


Натискането на падащото меню до текущия избор на език ще отвори списък с наличните езикови опции. За да изберете нов език, докоснете желания език от падащия списък.

Екранът Cycle Use Information History (Хронология на информацията за използване на цикъла) може да бъде достигнат, като изберете бутона Cycle Usage (Използване на цикъла). Той ще покаже миналите цикли, изпълнени на устройството, които може да се превъртат с помощта на стрелките отдясно на екрана. Освен това ще има бутон Back (Назад), за да се върнете към екрана Select Tool (Избор на инструмент) и бутон Delete? (Изтриване?). Бутонът Delete? (Изтриване?) ще подкани сигнал за потвърждение, че информацията за предишния цикъл е изтрита.



Екранът Enter New Date & Time (Въвеждане на нова дата и час) може да бъде достигнат, като изберете бутона Date/Time (Дата/час). На този екран можете да изберете датата и часа, като превъртите до желаните стойности. Този екран също така предоставя възможност за включване/изключване на датата или в различни формати, както и за изключване на 12-часовия формат AM (преди обед)/PM (следобед) и показване на времето в 24-часов формат. Ще има и бутон Back (Назад), за да се върнете към екрана Select Tool (Избор на инструмент) и бутон Confirm (Потвърждаване), за да запазите избраните дата и час.



Екранът Device Information (Информация за устройството) може да бъде достигнат, като изберете бутона Device Info (Информация за устройството). Този екран ще покаже различни показатели за устройството и неговата среда. Можете да

навигирате през тези показатели с помощта на бутоните със стрелки „Нагоре“ и „Надолу“ отлясно на екрана. Ще има и бутон Back (Назад), за да се върнете към екрана Select Tool (Избор на инструмент).

Бутонът Alert Data (Данни за предупреждение) навигира до екрана с хронологически данни за предупреждения. Този екран ще покаже сигналите, които са възникнали за това устройство. Можете да навигирате през тези минали сигнали с помощта на бутоните със стрелки „Нагоре“ и „Надолу“ отлясно на екрана. Ще има и бутон Back (Назад), за да се върнете към екрана Select Tool (Избор на инструмент).

Ако натиснете иконата Help (Помощ), ще стигнете до екрана за помощ. Екранът за помощ ще съдържа информация относно устройството, което да използвате, когато се свързвате с вашия дистрибутор. Ще има и бутон Back (Назад), за да се върнете към екрана Select Tool (Избор на инструмент).

15 ГРИЖА ЗА ВАШАТА СИСТЕМА THERM-X

Почистване

Устройство Therm-X

Вътрешността на Therm-X не е необходимо да се почиства. Няма нужда да се изправва и подменя охладителната течност в резервоара.

За да почистите външната част на устройството, избършете външната част с почистваща подложка със спирт или еквивалентна мека кърпа с неагресивен почистващ продукт. Изделието трябва да се почиства всеки път, когато влезе в контакт с телесни течности или между пациенти. Не използвайте почистващи препарати на основата на разтворители или абразивни материали.

Отстранете външния филтър на решетката и изплакнете под хладка течаща вода, за да се уверите, че решетката на радиатора на устройството Therm-X остава чиста от прах и замърсявания, ако е необходимо. Подсушете добре, преди да го поставите отново.



Облекла

Вижте отделното ръководство за облеклото, което е доставено с облеклото ви, за инструкции за почистване.

Свързващ шланг

Между отделните употреби централният маркуч може да се избърше с почистваща подложка със спирт или еквивалентна мека кърпа с неагресивен почистващ продукт. Не използвайте почистващи препарати на основата на разтворители или абразивни материали за почистване на свързващия маркуч.

Съхранение

Устройство Therm-X

Изделието трябва да се съхранява без охладителна течност в температурен диапазон от 0,6°C до 50,0°C при влажност под 60% без кондензация. Устройствата със съдържание на охлаждаща течност трябва да се съхраняват при температура над 0°C.

За да източите устройството, първо го изключете и го изключете от електрическия източник. Изключете всички маркучи от устройството. Отстранете капачката на резервоара за охлаждаща течност от устройството, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка. Вдигнете устройството с две ръце и го наклонете назад, за да изпразните охладителната течност в кофа или мивка. Продължете да наклоняте устройството, докато резервоарът не се изпразни напълно.

Облекла

Предпазните облекла без съдържание на охладителна течност може да се съхраняват в същата среда като изделието, в температурен диапазон от 0,6°C до 50,0°C при влажност под 60% без кондензация. Предпазните бандажи със съдържание на охлаждаща течност трябва да се съхраняват при температура над 0°C.

Изхвърляне

Устройство Therm-X

Изделието и компонентите на изделието може да бъдат изхвърлени в съответствие с местните разпоредби.

Облекла

Облеклата може да бъдат изхвърлени в съответствие с местните разпоредби.

Очакван експлоатационен живот



Устройство Therm-X

Изделието и компонентите на изделието имат очакван експлоатационен живот от 2000 часа.

16 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Таблицата по-долу може да ви насочи към възможните сигнали, които може да забележите, докато използвате устройството Therm-X AT.

<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air pressure is higher than expected. Unkink the hose or garment.</p>	<p>Уверете се, че свързващият маркуч не е прегънат. Отделете и прикрепете отново приставката към потребителя.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато помпата за охлаждане на радиатора не функционира правилно. Рестартирайте устройството. Ако сигналът продължава, свържете се с дистрибутора.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>Отстранете всички приставки. Рестартирайте устройството и прикрепете отново приставките. Ако сигналът продължава, свържете се с дистрибутора.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment or hose is not firmly attached. Rewrap garment and reattach hose connections until a "click" is heard.</p>	<p>Уверете се, че свързващият маркуч е здраво свързан както с края на маншона, така и с края на устройството. Отделете и прикрепете отново приставката към потребителя. Рестартирайте устройството.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air temperature in device is higher than expected. Ensure air flow through sides of the Therm-X is unobstructed. Fill tank completely to line and check for blocked airflow.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато температурата на въздуха в устройството е по-висока от очакваното. Уверете се, че вентилационните отвори от двете страни на Therm-X не са запушени.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment loose or air pump not functioning. Rewrap garment firmly and retry. If problem persists, contact distributor.</p>	<p>Отделете и прикрепете отново приставките към потребителя. Рестартирайте устройството. Ако сигналът продължава, свържете се с дистрибутора.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Coolant level is too low. Refill the coolant tank with the Therm-X coolant.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато Therm-X усети, че нивото на течността в устройството е ниско. Напълнете резервоара на устройството, за да отстраните проблема.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Уверете се, че свързващият маркуч е здраво свързан както с края на маншона, така и с края на устройството. Отделете и прикрепете отново приставката към потребителя. Рестартирайте устройството.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато устройството не се охлажда или загрева, както се очаква. Рестартирайте устройството. Ако сигналът продължава, свържете се с дистрибутора.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато захранването е извън очаквания диапазон. Рестартирайте устройството. Ако сигналът продължава, свържете се с дистрибутора.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато твърде много опити за въвеждане на парола са неуспешни. Изключете и рестартирайте устройството, за да отключите. Не се опитвайте да получите достъп до цикъла за парола, ако не сте сертифициран потребител.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Room temperature is out of bounds. Use Therm-X in 60 °F to 80 °F room. Humidity must be below 60%.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато Therm-X се използва в помещение извън необходимия температурен диапазон. Уверете се, че използвате устройството в рамките на необходимия температурен диапазон.</p>

<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато помпата за охлаждане на облеклото не функционира правилно. Рестартирайте устройството. Ако сигналът продължава, свържете се с дистрибутора.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>Този сигнал се появява, когато температурният датчик отчита неочаквана температура. Рестартирайте устройството. Ако сигналът продължава, свържете се с дистрибутора.</p>
--	---	--	---

17 АКСЕСОАРИ И РЕЗЕРВНИ ЧАСТИ

Резервни части може да бъдат поръчани, като се свържете с Kinetec S.A.S на:

contact@kinetec.fr
+33.3.24.29.85.05

Акcesoари за устройството

Номер на модела	Описание
TX1206P	Охладителна течност Therm-X (литър) – охлаждащата течност, която се препоръчва за употреба в устройството Therm-X
TX0208	Разделен свързващ шланг – шланг за едновременно лечение на двама пациенти или две анатомични области
TX0202	Калъф за пренасяне – калъф за пренасяне на вашето устройство Therm-X
TX0109	Удължители Therm-X – текстилни куки и ленти за увеличаване на общата дължина на лентите на изделието














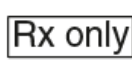
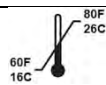


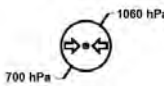


Облекла

Номер на модела	Описание
TX0101	Термично облекло за рамо – термично облекло за многократна употреба, предназначено за рамото ви
TX0102	Термично облекло за коляно – термично облекло за многократна употреба, предназначено за коляното ви
TX0103	Термично облекло за лакът – термично облекло за многократна употреба, предназначено за лакътя ви
TX0104	Термично облекло за глезен – термично облекло за многократна употреба, предназначено за глезена ви
TX0105	Термично облекло за гръб – термично облекло за многократна употреба, предназначено за гръба ви
TX0108	Термично облекло за бедро – термично облекло за многократна употреба, предназначено за бедрото ви
TX0110	Термично облекло за рамо XL – термично облекло за многократна употреба с размер XL, предназначено за рамото ви
TX0111	Термично облекло за половината крак – термично облекло за многократна употреба, предназначено за долната част на крака ви
TX0112	Термично облекло за ръка – термично облекло за многократна употреба, предназначено за ръката/китката ви

18 СЪКРАЩЕНИЯ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Акроним/термин	Определение
ESD	Електростатичен разряд
IFU	Инструкции за употреба
РЧ	Радиочестота
Сертифициран потребител	Потребител с възможност за създаване или промяна на цикли на лечение

19 СИМВОЛИ И СЪКРАЩЕНИЯ ВЪРХУ ПРОДУКТА И ОПАКОВКАТА

Символ/термин	Значение	Символ/термин	Значение
A	Ампер	VA	Волт-ампер (мощност)
Hz	Херц	V~ / VAC	Променлив ток
IP21	Степен на защита срещу: Докосване с пръсти и предмети с $\varnothing \geq 12,5$ mm Вертикално падащите капки не трябва да имат вредно въздействие		Идентификационен етикет
VDC	Постоянен ток		Постоянен ток
	Номер на продукта		Медицинско изделие
	Сериен номер		Уникален идентификатор на
	Номер на партида		Внимание! Има конкретни предупреждения и предпазни свързани с това устройство
	Производител		Дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД)
	Следвайте инструкциите за употреба		Вижте инструкциите за употреба
	Бутон за включване/изключване		Внимание: федералният закон устройство за продажба от или на лекар
	Ограничение на температурата (температурата трябва да бъде между 15,6°C и 26,7°C)		Приложена част тип BF
	Ограничение на влажността (влажността трябва да бъде под 60%)		Ограничение на атмосферното (Атмосферното налягане трябва между 700 hPa и 1060 hPa)
	Представител за ЕС (упълномощен представител в Европейската общност)		Маркировка „CE“ – европейско

20 СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА И ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Функционални спецификации на устройството

Параметър	Стойност
Температурен диапазон на студената терапия	
По подразбиране	1,5°C; 7,0°C или 12,0°C
Персонализирано	1,5°C – 12,0°C
Температурен диапазон на топлинната терапия	
По подразбиране	40,5°C; 41,5°C или 43,0°C
Персонализирано	40,5°C – 43,0°C
Продължителност на цикъла	
По подразбиране	10 или 20 минути
Персонализирано	3 – 40 минути
Температурен диапазон на контрастната терапия	
Температура	Редуване между 3,5°C и 40,5°C
Продължителност на цикъла	Студено: 3 – 10 минути, топло: 3 – 10 минути, общо: 6 – 60 минути
Диапазон на налягането за оток	
Изключено	0 mm Hg
Леко	5 mm Hg
Ниско	20 mm Hg
Средно	45 mm Hg
Високо	70 mm Hg
Измерена температура на кожата	
Максимална температура на кожата	Измерената температура на кожата е 42°C, ° когато е зададена максималната зададена точка на топлинния резервоар за 40-минутен цикъл 43,0°C
Минимална температура на кожата	Измерената температура на кожата е ° 9,24°C, когато е зададена минималната зададена точка на студения резервоар за 40-минутен цикъл 1,5°C

Физически спецификации на устройството

Параметър	Стойност
Размери на устройството	
Размери (Д x Ш x В)	0,254 м x 0,229 м x 0,381 м
Тегло	Максимум 6,4 кг, когато е празен, и максимум 6,8 кг с течност.
Свързващ шланг (с Therm-X AT)	
Дължина	1,5 м +/- 0,2 м
Тип	Конектор 3 в 1 за облекла за многократна употреба
Разделен свързващ шланг (закупен отделно)	
Дължина	0,3 м маркуч, свързан с две отделни секции от 1,2 м +/- 0,2 м маркуч
Тип	Два конектора 3 в 1 за облекла за многократна употреба
Класификации	
Информация за класификация по IEC 60601-1	
Клас на защита срещу токов удар	II
Режим на работа	Непрекъснат
Защита срещу случаен контакт и проникване на твърди чужди тела	IP21
Защита срещу проникване на течности	Степен на защита срещу: Докосване с пръсти и предмети с $\varnothing \geq 12,5$ mm Вертикално падащите капки не трябва да имат вредно въздействие
Степен на безопасност при наличие на запалими анестетици или кислород:	Не е подходящо за употреба в обогатена с кислород среда или при наличие на запалими анестетици
Захранване	
Дължина	2 m ± 35 mm
Тип	Съвместим с IEC 60601-1, 2x MOPP медицински клас
Линейно напрежение:	100 V AC – 240 V AC
Честота:	50-60 Hz (автоматично)
Охлаждаща течност	

Параметър	Стойност
Формула	90% дестилирана вода, 10% изопропилов алкохол
Стандарти	
Структурна безопасност	IEC 60601-1
Електромагнитна съвместимост	IEC 60601-1-2
Потискане на смущенията	EN 55011: клас B
Устойчивост на смущения	IEC 61000-3, част 2, част 3 IEC 61000-4, части 2 – 6, част 8, част 11

Спецификации на облеклото

Параметър	Стойност
Тип приложена част	BF
Материал, който влиза в контакт с пациента	Термично облекло за многократна употреба: 30 Denier Nylon Ripstop, покрито с уретан

Условия на околната среда за работа с вашето устройство Therm-X

	Температурен диапазон	Влажност	Атмосферно налягане
В експлоатация	15,6°C до 26,7°C	Под 60% без кондензация	700 hPa – 1060 hPa
По време на съхранение/транспорт	0,6°C до 50,0°C	Под 60% без кондензация	700 hPa – 1060 hPa

21 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пневматична компресионна терапия

Не използвайте устройството без рецепта от лицензиран медицински специалист.

ЗАБЕЛЕЖКА: рецептата трябва да показва времето, температурния диапазон, налягането, продължителността и честотата на употреба на устройството. Уверете се, че напълно разбирате как да използвате устройството, преди да започнете.

Пациентът НЕ трябва да използва терапевтичната система, ако се подозира или се наблюдава, че има някое от описаните по-долу предшестващи състояния.

- Предполагаеми доказателства за застойна сърдечна недостатъчност
- Предварително съществуващо състояние на ДВТ
- Дълбока остра венозна тромбоза (флеботромбоза)
- Възпалителен флебитен процес
- Епизоди на белодробна емболия
- Белодробен оток
- Остро възпаление на вените (тромбофлебит)
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност
- Артериална дисрегулация
- Еризипел
- Карцином и метастази на карцином в засегнатия крайник
- Декомпенсирана хипертония
- Остри възпалителни кожни заболявания или инфекция
- Венозна или артериална оклузивна болест
- Венозният или лимфният връщане не е желателно
- Лоша периферна циркулация
- Тежка артериосклероза или активна инфекция

Противопоказания за топлинна и студена терапия

Не използвайте устройството без рецепта от лицензиран медицински специалист.

ЗАБЕЛЕЖКА: рецептата трябва да показва времето, температурния диапазон, налягането, продължителността и честотата на употреба на устройството. Уверете се, че напълно разбирате как да използвате устройството, преди да започнете.

Пациентът НЕ трябва да използва терапевтичната система, ако се подозира или се наблюдава, че има някое от описаните по-долу предшестващи състояния.

Не използвайте при пациенти с феномен на Рейно или други вазоспастични състояния, алергия към студ, студени аглутининови нарушения като пароксизмална студена хемоглобинурия, болест на Бюргер, периниеврити, криоглобулинемия, сърповидноклетъчна анемия, диабет, свръхчувствителност към студ или топлина, анамнеза за нараняване от студ, тежко сърдечно-съдово заболяване, анестетична кожа, хиперкоагулационни нарушения, лоша циркулация, крайници, чувствителни към болка, изключително ниско кръвно налягане, което е недееспособно, намалена чувствителност на кожата, лигиране на вени или скорошни кожни трансплантации, или феохромоцитом.

Докато използвате устройството, трябва да проверявате състоянието на кожата на всеки час за повишено зачервяване, обезцветяване, сърбеж, подуване, мехури, дразнене и други промени. Ако възникнат необичайни състояния, незабавно прекратете употребата на Therm-X и се свържете с вашия лекар.

Специални предпазни мерки за деца под 12 години, бременни потребители, хиперкоагулационни нарушения, диабет, невропатии, артритни състояния, диабет, периферно съдово заболяване и пациенти с намалена чувствителност на кожата.

Проверете за влага върху терапевтичната приставка, преди да я поставите върху кожата. Отстранете всякаква влага преди употреба.

Следните пациенти трябва да използват Therm-X за температурна терапия под наблюдението на лекар, ако са:

- Пациенти с крайници, които не са чувствителни към болка
- Пациенти с изключително ниско кръвно налягане
- Пациенти със синдром на Рейно
- Свръхчувствителност към студ
- Деца под 12 години
- Диабетици
- Пациенти с увреждания
- Пациенти с намалена чувствителност на кожата
- Пациенти с лоша циркулация
- Пациенти с лигиране на вени или скорошна кожна трансплантация

22 ОБЩИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предпазни мерки

Когато използвате Therm-X, винаги трябва да се спазват основните предпазни мерки за безопасност, за да се намали рискът от пожар, токов удар и телесни повреди. Прочетете внимателно цялото ръководство, преди да се опитате да работите с устройството. Предпазните мерки включват:

- Никога не бутайте предмети от какъвто и да е вид в Therm-X през външния корпус.
- Никога не разливайте течност от какъвто и да е вид върху Therm-X. Ако възникне разлив, почистете незабавно.
- Не препълвайте резервоара на Therm-X – пълнете само до червената линия вътре в гърлото на резервоара.
- Ако Therm-X се намокри, изключете щепсела от контакта, избършете външната повърхност със суха кърпа и го оставете да изсъхне преди употреба.
- Работете с Therm-X само с предоставения захранващ кабел и модел на захранването.
- Изключете Therm-X от контакта (електрическата мрежа), ако не се използва.
- Не използвайте Therm-X, ако има забележими физически повреди или изтича течност.
- Не работете с Therm-X с повреден или износен захранващ кабел.
- Therm-X е предназначен за употреба на закрито. Therm-X не е предназначен за употреба във влажна среда или когато относителната влажност е по-голяма от 60%.
- Не пръскайте Therm-X с водни разтворители или почистващи препарати.
- Не изпускайте и не удряйте Therm-X.
- Не дърпайте кабели или маркучи, прикрепени към Therm-X, или по друг начин не подлагайте Therm-X на прекомерно напрежение.
- Не използвайте в близост до оборудване, което генерира електромагнитни или други смущения, тъй като това може да бъде вредно за Therm-X.
- Не пушете и не използвайте облекла до открит огън.
- Не пъхайте пръст или други чужди предмети в резервоара.
- Не пийте и не поглъщайте охлаждащата течност.
- Уверете се, че страничните вентилационни отвори на Therm-X не са блокирани. Използвайте сгъстен въздух, за да отстранявате праха от вентилационните отвори веднъж годишно.

Предупреждения

- ▲ Ако възникне необичайно подуване, обезцветяване на кожата или дискомфорт, незабавно прекратете употребата на Therm-X и се консултирайте с вашия медицински специалист.
- ▲ Следвайте предписаните инструкции на вашия медицински специалист за режим(и) на лечение, област, честота и продължителност.
- ▲ Лицензиращият медицински специалист трябва да избере правилния режим за употреба.

- ▲ Пациентите се различават по чувствителност към студ. Правете редовни проверки на комфорта на пациента.
- ▲ Терапевтичните бандажи трябва първоначално да бъдат избрани от медицински специалист, запознат с тяхната цел.
- ▲ Не прилагайте терапевтичната приставка толкова плътно, че да ограничите притока на кръв или течност.
- ▲ Използвайте само терапевтични приставки, одобрени от Zenith Technical Innovations.
- ▲ Терапевтичните приставки не са стерилни, освен ако не са специално обозначени като стерилни.
- ▲ Нестерилните терапевтични приставки никога не трябва да се поставят директно върху отворена рана или нарушена кожа.
- ▲ Използвайте само стерилни терапевтични приставки върху рани или разкъсвания на кожата.
- ▲ Медицинският специалист е отговорен за предоставянето на предупредителни инструкции и предпазни мерки на други медицински специалисти, доставчици на грижи, участващи в грижите за пациента, и на пациента.
- ▲ Доставчикът на здравни услуги трябва да следи употребата на Therm-X от пациента, като гарантира подходяща употреба и прилагане на всички терапии.
- ▲ Облеклата за многократна употреба трябва да се почистват и дезинфекцират, както е посочено в раздела за почистване на всяка инструкция за употреба на облеклото. Използването на бандаж с няколко пациенти без правилно почистване и дезинфекция може да доведе до риск от инфекция.
- ▲ Преди всяка терапия трябва да се проверява дали са чисти и дали няма повреди. Не използвайте приставка, ако има признаци на повреда, тъй като приставката може да протече. Ако облеклото е замърсено, почистете, както е посочено в раздела за почистване на всяка инструкция за употреба на облеклото.
- ▲ Не се опитвайте да стерилизирате Therm-X или терапевтичните бандажи по никакъв начин.
- ▲ Превръзките, използвани под терапевтичната приставка, трябва да се прилагат леко.
- ▲ Не позволявайте терапевтичната приставка или свързващия маркуч да влизат в контакт с остри предмети, които биха могли да ги пробият.
- ▲ Уверете се, че терапевтичната обвивка е приложена правилно, преди да започнете каквато и да е терапия. Ако позволите на лентата да се надуе, когато не е поставена правилно, това може да доведе до „надуване“ на лентата, което може да причини повреда на лентата.
- ▲ Незабавно спрете компресионната терапия, ако изпитате някакво усещане за дискомфорт, изтръпване или изтръпване на крайника.
- ▲ Използвайте само одобрената охладителна течност, препоръчана за Therm-X.
- ▲ Всички терапии, използващи компресия, трябва да бъдат ИЗКЛЮЧЕНИ, когато лентата се отстрани от пациента.
- ▲ Не пийте и не поглъщайте охладителната течност.
- ▲ Не пъхайте чужди предмети в резервоара за охлаждаща течност.
- ▲ Не пушете, докато използвате терапевтични облекла, и не използвайте облекла до открит огън.
- ▲ Слотовете и отворите в конзолата са предназначени за вентилация, за да предпазят устройството от прегряване. Тези отвори не трябва да бъдат блокирани или покривани по всяко време.
- ▲ Therm-X е предназначен за употреба само в среда от 15,6°C – 26,7°C с влажност под 60%.
- ▲ Therm-X не трябва да се използва в затворено пространство. Уверете се, че може да се поддържа адекватен въздушен поток през страната на устройството.
- ▲ Използването на това оборудване в близост до или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- ▲ Използването на принадлежности, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- ▲ Преносимото радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част на Therm-X, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на работата на това оборудване.
- ▲ Въздушните мехурчета, попаднали в системата на устройството, може да повлияят отрицателно на работата на Therm-X.
- ▲ Не използвайте абразивни почистващи препарати или такива на основата на разтворители върху устройството.
- ▲ Спазвайте всички предупредителни и предпазни етикети. Никога не премахвайте етикетите.
- ▲ Използвайте внимателно. Може да причини сериозни изгаряния. Не използвайте върху чувствителни участъци от кожата или при лоша циркулация. Неконтролираната употреба на Therm-X от деца или недееспособни лица може да бъде опасна.
- ▲ Не се опитвайте да променят Therm-X. Обслужването и поддръжката са ограничени само до оторизиран сервизен персонал.

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Таблица 1. Декларация за електромагнитни емисии

Декларация – електромагнитни излъчвания		
Therm-X е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Therm-X трябва да се увери, че се използва в такава среда.		
Изпитване за емисии	Съответстви	Електромагнитна среда – насоки
	е	


Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Therm-X използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкостоящо електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В	Therm-X е подходящ за употреба във всички обекти, включително в жилищни сгради и такива, които са директно свързани с обществената мрежа за нисковоолтово захранване, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица 2. Декларация за електромагнитна устойчивост I

Декларация – електромагнитна устойчивост			
Therm-X е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Therm-X трябва да се увери, че се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV контакт ±2, 4, 8, 15, kV въздух	±8 kV контакт ±2, 4, 8, 15, kV въздух	Подовите трябва да бъдат от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преход/разряд EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за входни/изходни линии	±2 kV за захранващи линии	Качеството на електрическото захранване трябва да бъде като в типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV линия към линия ±0,5; 1, 2 kV линия към земя	±0,5, 1 kV линия към линия ±0,5; 1, 2 kV линия към земя	Качеството на електрическото захранване трябва да бъде като в типична търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации на напрежението на захранващите входни линии. IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 цикъл при 0 градуса, 45 градуса, 90, 135d, 180, 225, 270 и 315 0% UT, 1 цикъл при 0 градуса 70% UT, 25/30 цикъла при 0 градуса 0% UT 250/300 цикъла	0% UT, 0,5 цикъл при 0 градуса, 45 градуса, 90, 135d, 180, 225, 270 и 315 0% UT, 1 цикъл при 0 градуса 70% UT, 25/30 цикъла при 0 градуса 0% UT 250/300 цикъла	Качеството на електрическото захранване трябва да бъде като в типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на Therm-X изисква продължителна работа по време на прекъсвания на захранването, се препоръчва Therm-X да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранването (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с честота на захранването трябва да бъдат на нива, характерни за типично местоположение в типична търговска или болнична среда.
Забележка: UT е променливотоковото напрежение на електрическата мрежа преди прилагането на нивото на изпитване.			

Таблица 3. Декларация за електромагнитна устойчивост II


Декларация – електромагнитна устойчивост			
Therm-X е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на Therm-X трябва да се увери, че се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки

Проведено RF IEC 61000-4-6	2V 150kHz до 80 MHz 6 V ISM и любителски радиодиапазони	2V 150kHz до 80 MHz 6 V ISM и любителски радиодиапазони	Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване трябва да се използва не по-близо до която и да е част на Therm-X, включително кабелите, от препоръчителното разстояние на разделяне, изчислено по уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Силата на полето от фиксирани радиочестотни предаватели, определена чрез електромагнитно проучване на обекта, трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон.																																																
Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	В близост до оборудване, маркирано със следния символ, може да възникне смущение: 																																																
Близост до РЧ безжично комуникационно оборудване	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency MHz</th> <th>Band ^{a)} MHz</th> <th>Service ^{a)}</th> <th>Maximum power W</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 to 390</td> <td>TETRA 400</td> <td>1,8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 to 470</td> <td>GMRS 460, FRS 460</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="4">704 to 787</td> <td rowspan="4">LTE Band 13, 17</td> <td rowspan="4">0,2</td> <td rowspan="4">9</td> </tr> <tr> <td>745</td> </tr> <tr> <td>780</td> </tr> <tr> <td>810</td> </tr> <tr> <td>870</td> <td rowspan="3">800 to 960</td> <td rowspan="3">GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5</td> <td rowspan="3">2</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>930</td> </tr> <tr> <td>1 720</td> </tr> <tr> <td>1 845</td> <td rowspan="2">1 700 to 1 990</td> <td rowspan="2">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">28</td> </tr> <tr> <td>1 970</td> </tr> <tr> <td>2 450</td> <td>2 400 to 2 570</td> <td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5 240</td> <td rowspan="3">5 100 to 5 800</td> <td rowspan="3">WLAN 802.11 a/n</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>5 500</td> </tr> <tr> <td>5 785</td> </tr> </tbody> </table> <p>^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.</p>			Test frequency MHz	Band ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9	745	780	810	870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28	930	1 720	1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28	1 970	2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28	5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9	5 500	5 785
Test frequency MHz	Band ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m																																															
385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27																																															
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28																																															
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9																																															
745																																																			
780																																																			
810																																																			
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28																																															
930																																																			
1 720																																																			
1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28																																															
1 970																																																			
2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28																																															
5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9																																															
5 500																																																			
5 785																																																			
Магнитни полета в близост	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Честота на изпитване</th> <th>Модулация</th> <th>Ниво на изпитване за устойчивост (A/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 kHz</td> <td>CW</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>134,2 kHz</td> <td>Импулсна модулация: 2,1 kHz</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>13,56 MHz</td> <td>Импулсна модулация: 50 kHz</td> <td>7,5</td> </tr> </tbody> </table>			Честота на изпитване	Модулация	Ниво на изпитване за устойчивост (A/m)	30 kHz	CW	8	134,2 kHz	Импулсна модулация: 2,1 kHz	65	13,56 MHz	Импулсна модулация: 50 kHz	7,5																																				
Честота на изпитване	Модулация	Ниво на изпитване за устойчивост (A/m)																																																	
30 kHz	CW	8																																																	
134,2 kHz	Импулсна модулация: 2,1 kHz	65																																																	
13,56 MHz	Импулсна модулация: 50 kHz	7,5																																																	

23 ОБСЛУЖВАНЕ И ПОДДРЪЖКА НА КЛИЕНТИ

Когато съобщавате за проблеми, предоставете уникалния идентификационен номер на изделието (например S/N) на устройството (както е посочено на етикета на устройството) и засегнатото облекло, в допълнение към съответната информация за предупреждение, ако има такава, на производителя или неговия упълномощен представител и вашия национален орган.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят.

Производител	Упълномощен представител за ЕС
 <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 ГАРАНЦИЯ ЗА ОСНОВНИЯ ПРОДУКТ

Zenith Technical Innovations, Inc. („Zenith“) гарантира, че машината Therm-X, свързващият маркуч и захранването („модул Therm-X“), ако се използват правилно, ще работят в съответствие със спецификациите, описани от Zenith, и няма да имат дефекти в материалите и изработката за период от една (1) година след датата на покупката. Zenith гарантира, че приставките Therm-X („приставките Therm-X“), ако се използват правилно, ще функционират в съответствие със спецификациите, описани от Zenith, и няма да имат дефекти в материалите и изработката, както следва:

Устойчиви (за многократна употреба) приставки: шест (6) месеца след датата на покупка

„Продукт“, както този термин се използва в настоящата гаранция, означава или модул Therm-X, или приставка Therm-X. Няма гаранции, приложими за някой от допълнителните артикули (напр. бутилката за презареждане), включени в продажбата на продуктите.

ПОЛУЧАТЕЛ НА ГАРАНЦИЯТА

Тази гаранция обхваща само нов продукт и е само в полза на клиент („Клиент“), който купува продукт директно от Zenith или от оторизиран дистрибутор или оторизиран продавач на продукти на Zenith.

ОБХВАТ

Тази гаранция покрива само дефекти в работата, материалите и изработката. Тази гаранция не покрива претенции, обслужване, дефекти, състояния, загуби или щети, произтичащи от, без ограничение: инсталиране; инструкции за настройка или употреба, които не са предоставени от Zenith; препоръки за употреба (включително, но не само, препоръки от здравни специалисти); изявления относно терапевтични или други резултати от употребата; злополуки; подправяне; неправилен избор на продукта; неправилна употреба, пренебрегване или необичайна употреба; използване на части, аксесоари или компоненти, които са несъвместими или влияят неблагоприятно върху работата, производителността или издръжливостта на продукта; неоторизирано обслужване, ремонт или промяна; нормално износване; неправилно съхранение; почистване или каквото и да е състояние, причинено от замърсяване или чуждо вещество върху или в продукта; и щети, произтичащи от доставката. МОНТАЖЪТ, НАСТРОЙКАТА ИЛИ ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ПРОДУКТА ИЛИ ЧАСТ ОТ НЕГО ПО НАЧИН, КОЙТО НЕ СЪОТВЕТСТВА НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ ИЛИ РЪКОВОДСТВОТА НА ПОТРЕБИТЕЛЯ, ПРЕДОСТАВЕНИ ОТ ZENITH, АНУЛИРА НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ. ВСЯКА НЕОТОРИЗИРАНА ПРОМЯНА ИЛИ МОДИФИКАЦИЯ АНУЛИРА НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ.

РЕМОНТЪТ ИЛИ ПОДМЯНАТА Е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО СРЕДСТВО ЗА ПРАВНА ЗАЩИТА

Ако даден продукт не функционира правилно по време на приложимия гаранционен период в резултат на дефект в работата, материала или изработката, Zenith ще предприеме по свое усмотрение едно от следните действия:

- Ремонтира продукта; или
- Ще замени продукта с друг еквивалентен продукт.

Ремонтът или замяната е единственото и изключително средство за защита на клиента. Zenith може да избере да замени или ремонтира продукта с нов или ремонтиран еквивалентен продукт. Всеки ремонтиран или заменен продукт се гарантира само за остатъка от първоначалния гаранционен период, който обхваща оригиналния продукт, и подлежи на същите ограничения и изключения. Гаранционните ремонти или замяна ще изискват от клиента да достави за своя сметка продукта на Zenith или да върне продукта чрез оторизирания дистрибутор на Zenith, от който е закупен. Zenith ще заплати разходите за връщане на клиента на всеки ремонтиран или заменен продукт, който получава гаранционно обслужване. Клиентът носи отговорност и ще му бъдат начислени такса и разходи за връщане, ако при тестване и калибриране не бъдат открити дефекти в продукта. Ако Zenith избере да замени дефектния продукт, върнатият продукт става собственост на Zenith след получаването му.

РЕГИСТРАЦИЯ И ГАРАНЦИОННО ОБСЛУЖВАНЕ

Zenith препоръчва регистрация на Therm-X, за да се осигури гаранционна поддръжка. За да регистрира продукт, клиентът трябва в рамките на тридесет (30) дни след покупката да се свърже с Zenith в писмена форма, по пощата или по имейл (customerservice@thermtherapy.com) и да предостави на Zenith информация за контакт с клиента, модел и сериен номер на закупените продукти, дата на покупка, име на продавача (ако е закупен от оторизиран дистрибутор на Zenith), номер за потвърждение на поръчката (ако е приложимо) и идентификационен номер на пратката (ако е приложимо). Регистрацията ще се счита за направена, когато бъде получена от Zenith на адрес: 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, САЩ.

НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ СЕ ОТНАСЯ САМО ЗА ПЪРВОНАЧАЛНИЯ КЛИЕНТ И НЕ МОЖЕ ДА СЕ ПРЕХВЪРЛЯ.

За да получи гаранционно обслужване, клиентът трябва да се свърже с екипа за обслужване на клиенти на Zenith, както е посочено по-долу, за да получи инструкции, включително, но не само, инструкции относно изпращането на дефектния(те) продукт(и) за ремонт или замяна:

Контакт с екипа за обслужване:

Телефон: +1-847-672-7481

Поща: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, САЩ

Имейл: customerservice@thermtherapy.com

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ГАРАНЦИИТЕ, ИЗРИЧНО ПРЕДОСТАВЕНИ ТУК, ZENITH НЕ ДАВА НИКАКВА ГАРАНЦИЯ, ЧЕ ПРОДУКТЪТ Е ИЛИ ЩЕ БЪДЕ ТОЧЕН, ПЪЛЕН, НЕПРЕКЪСНАТ ИЛИ БЕЗ ГРЕШКИ.

ZENITH ОТХВЪРЛЯ И НЕ ДАВА НИКАКВИ ГАРАНЦИИ ИЛИ ДЕКЛАРАЦИИ ОТНОСНО ТОЧНОСТТА, КАЧЕСТВОТО, НАДЕЖНОСТТА, ПРИГОДНОСТТА, ПЪЛНОТАТА, ПОЛЕЗНОСТТА ИЛИ ЕФЕКТИВНОСТТА НА КОЙТО И ДА Е ПРОДУКТ.

ZENITH ОТХВЪРЛЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА КАКЪВТО И ДА Е ПРОДУКТ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ И ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ.

ZENITH НЕ Е НАПРАВИЛО НИКАКВО ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА ФАКТ ИЛИ ОБЕЩАНИЕ, СВЪРЗАНО С ПРОДУКТ, НА КОЙТО КЛИЕНТЪТ МОЖЕ ДА РАЗЧИТА ИЛИ КОЙТО МОЖЕ ДА СТАНЕ ОСНОВА НА СДЕЛКА.

НАСТОЯЩОТО СПОРАЗУМЕНИЕ НЕ МОЖЕ ДА СЕ ПРЕХВЪРЛЯ ИЛИ ДА СЕ СКЛЮЧВА С ДРУГО ЛИЦЕ, РАЗЛИЧНО ОТ ПЪРВОНАЧАЛНИЯ КЛИЕНТ.

ДО СТЕПЕН, В КОЯТО ВСЯКО ОТКАЗВАНЕ ОТ ГАРАНЦИЯ НЕ Е РАЗРЕШЕНО ОТ ПРИЛОЖИМОТО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО, ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ИЗТИЧА СЛЕД ИЗТИЧАНЕТО НА ГАРАНЦИОННИЯ ПЕРИОД, ПОСОЧЕН ПО-ГОРЕ, И ОБРЪЩАНЕТО КЪМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Е ОГРАНИЧЕНО ДО РЕМОНТ ИЛИ ПОДМЯНА, КАКТО Е ПРЕДОСТАВЕНО ПО-ГОРЕ.

С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ИЗРИЧНИТЕ ГАРАНЦИИ, ПРЕДОСТАВЕНИ ТУК, ВСЕКИ ПРОДУКТ СЕ ПРОДАВА „КАКТО Е“ И НИКАКВА ГАРАНЦИЯ, ОБЕЩАНИЕ ИЛИ ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА ФАКТ, РАЗЛИЧНИ ОТ ПОСОЧЕНИТЕ ПО-ГОРЕ, НЕ СЕ ДАВА ИЛИ УПЪЛНОМОЩАВА ОТ ZENITH.

ВСЯКА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЕРАПЕВТИЧЕН ИЛИ ЗДРАВΟΣЛОВЕН РЕЗУЛТАТ, ПРОИЗТИЧАЩ ОТ УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТА, Е ИЗРИЧНО ОТХВЪРЛЕНА.

ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

Zenith не носи отговорност пред клиента по отношение на тази гаранция или по друг начин, независимо дали в действие, основано на договор, непозволено увреждане (включително небрежност и строга отговорност) или друга правна теория, независимо от това дали възниква, за случайни, специални, примерни или последващи щети, включително, но не само, щети, произтичащи от пропуснати ползи, прекъсване на бизнеса, загуба на репутация, нараняване на клиента или пациенти или клиенти на клиента, или нараняване на други потребители на продукта или странични лица при каквато и да е употреба, дори ако Zenith е уведомен за възможността за такива щети.

ZENITH ОТХВЪРЛЯ И НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ПРЕКИ, СПЕЦИАЛНИ, СЛУЧАЙНИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ДРУГИ ЩЕТИ, РАЗХОДИ ИЛИ ЗАГУБИ. ОТГОВОРНОСТТА НА ZENITH Е ОГРАНИЧЕНА ДО РЕМОНТ ИЛИ ПОДМЯНА, КАКТО Е ПРЕДОСТАВЕНО ПО-ГОРЕ. В СЛУЧАЙ ЧЕ СРЕДСТВОТО ЗА ПРАВНА ЗАЩИТА ПРИ РЕМОНТ ИЛИ ПОДМЯНА Е ОПРЕДЕЛЕНО КАТО НЕАДЕКВАТНО ПО ЗАКОН ИЛИ СПРАВЕДЛИВОСТ, ОСТАНАЛИТЕ УСЛОВИЯ И РАЗПОРЕДБИ НА НАСТОЯЩАТА ГАРАНЦИЯ СЕ ПРИЛАГАТ, С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ТОВА, ЧЕ В ТАКЪВ СЛУЧАЙ ЕДИНСТВЕНОТО СРЕДСТВО ЗА ПРАВНА ЗАЩИТА Е ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО ОТ СТРАНА НА ZENITH НА ПОКУПНАТА ЦЕНА НА ГАРАНЦИОННИЯ ПРОДУКТ НА КЛИЕНТА.

ДЕЛИМОСТ

Ако някоя от разпоредбите на настоящата гаранция се счита за невалидна или неприложима съгласно законите на която и да е юрисдикция, тези разпоредби са напълно делими и останалите части от гаранцията остават в пълна сила и действие.

АКТУАЛИЗАЦИИ И УСЪВЪРШЕНСТВАНИЯ

Zenith си запазва правото да променя и подобрява дизайна на който и да е продукт, без да поема каквото и да е задължение да променя който и да е предишен модел на продукт, който е бил произведен, разпространен или продаден от Zenith, и без да поема каквото и да е задължение да променя тази гаранция.