



# THERM-X



## RYCHLÝ PRŮVODCE

1



Sejměte uzávěr, v případě potřeby doplňte kapalinu po červenou čáru a uzávěr nasad'te zpět.

2



Připojte napájecí kabel z napájecího zdroje k zadní části stroje, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.

3



Připojte armatury z hadice k přední části stroje, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.

4



Pevně zajistěte termální oděv k tělu.

5



Připojte armatury z hadice k termálnímu oděvu, dokud neuslyšíte „cvaknutí“.

6



Stiskněte tlačítko „Zahájit léčbu“ na dotykové obrazovce a zahajte léčbu.

## OBSAH

1	Zamýšlené použití .....	1
2	Indikace k použití .....	1
3	Zamýšlená populace .....	1
4	Zamýšlení uživatelé.....	1
5	Klinické přínosy .....	1
6	Funkce Therm-X.....	1
7	Součásti systému.....	2
8	Oděvy.....	2
9	Ikony .....	3
10	Příprava systému Therm-X k použití.....	3
11	Návod k obsluze .....	4
12	Programování terapie .....	4
13	Změna probíhající léčby .....	6
14	Systémové nástroje.....	6
15	Péče o systém Therm-X.....	7
16	Výstrahy .....	8
17	Příslušenství a náhradní díly.....	9
18	Zkratky a definice .....	10
19	Symboly a zkratky na produktu a obalu.....	10
20	Specifikace produktu a technické údaje .....	10
21	Kontraindikace .....	12
22	Obecná opatření a varování.....	13
23	Servis a zákaznická podpora.....	16
24	Záruka na hlavní produkt .....	17

# 1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Therm-X AT je určen k léčbě chladem, teplem, kontrastem a kompresí pacientů, pro které jsou tyto způsoby léčby indikovány.

# 2 INDIKACE K POUŽITÍ

Therm-X AT kombinuje léčbu chladem, teplem, kontrastem a kompresí. Therm-X je určen k léčbě pooperačních a akutních poranění ke snížení edému, otoku a bolesti, pro které je indikován chlad a komprese. Je určen k léčbě posttraumatických a pooperačních zdravotních anebo chirurgických stavů, pro které je indikována lokalizovaná tepelná terapie (horká nebo studená).

Therm-X AT je určen k použití licencovanými zdravotnickými pracovníky nebo na jejich objednávku v rehabilitačních zařízeních, ambulančních klinikách a sportovních tréninkových zařízeních.

# 3 ZAMÝŠLENÁ POPULACE

Therm-X AT je určen pro pacienty ve věku 12 let a starší.

# 4 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ

Therm-X AT je určen k použití licencovanými zdravotnickými pracovníky nebo na jejich objednávku v rehabilitačních zařízeních, ambulančních klinikách a sportovních tréninkových zařízeních.

# 5 KLINICKÉ PŘÍNOSY

Therm-X AT snižuje edém, otok a bolest poskytováním tepla, chladu, kontrastu a/nebo kompresní terapie pacientům s akutními muskuloskeletálními poraněními, posttraumatickými poraněními nebo při (pooperační) léčbě. V případě potřeby lze zařízení Therm-X AT použít namísto ledu, hřejivých polštářků, kompresních punčoch nebo podobných ošetření, aby se zajistila konzistentnější a kontinuálnější tepelná a kompresní kontrola.

# 6 FUNKCE THERM-X

**Před použitím zařízení Therm-X si přečtěte celou uživatelskou příručku. Zařízení Therm-X neobsahuje žádné součásti opravitelné uživatelem.**



## Funkce

- Snadno použitelný a čitelný dotykový displej
- Tichý provoz
- Rozsah teploty chladicí kapaliny mezi 1,5–12,5 °C a 40,5–43,0 °C
- Úrovně komprese Lite – lehká (5 mmHg), Low – nízká (20 mmHg), –Medium – střední (45 mmHg) a High – vysoká (70 mmHg)
- Programovatelné terapie, včetně možnosti uložit dvě různé léčby najednou, z nichž jedna bude zahájena později
- Možnost ochrany uložené léčby heslem pro zvýšení dodržování předepsané léčby pacientem
- Praktické přednastavené léčebné cykly (rychlý výběr) založené na běžně předepisovaných léčebných terapiích

Režim terapie	Očekávaný výkon	Výsledek zařízení nespĺňuje očekávaný výkon
Tepelná terapie	Teploty nad 43 °C	Zařízení nedosáhne teploty nad 43 °C
Terapie chladem	Teploty pod 9,5 °C	Zařízení nedosáhne teploty pod 9,5 °C

## 7 SOUČÁSTI SYSTÉMU

Co je v balení?






## 8 ODĚVY

Návod k použití je dodáván s každým oděvem.



## 9 IKONY

	Vypnout		Ukončit		Komprese
	Zpět		Náповěda		Zastavit léčbu
	Vybrat nástroj		Potvrdit		Pozastavit léčbu
	Posunout		Obnovit		Teplota

## 10 PŘÍPRAVA SYSTÉMU THERM-X K POUŽITÍ

Tyto pokyny jsou doplněny stručným průvodcem, který je k dispozici na domovské obrazovce Therm-X AT.

### Vybalení systému

Balení Therm-X bude obsahovat jednotku Therm-X, napájecí zdroj, napájecí kabel, láhev s chladicí kapalinou, přívodní hadici Therm-X a uživatelskou příručku. Než budete pokračovat, ujistěte se, že máte všechny části systému Therm-X. Snímky zařízení a součástí naleznete na obrázku v části 7.

K provozu zařízení Therm-X budete potřebovat také oděv Therm-X (prodává se samostatně).

### Plnění zařízení

Pro optimální výkon zařízení si zakupte chladicí kapalinu Therm-X od svého distributora. Pokud nemáte k dispozici žádnou chladicí kapalinu, postupujte podle poměrů uvedených v tabulce níže a vytvořte chladicí kapalinu Therm-X pomocí isopropylalkoholu a destilované vody. Doporučujeme použít chladicí kapalinu Therm-X, kterou prodává společnost Kinetec S.A.S.

Po přípravě směsi chladicí kapaliny otevřete nádrž umístěnou v zadní části zařízení Therm-X a naplňte ji po červenou čáru uvnitř plnicího hrdla nádrže. Při plnění zařízení Therm-X je důležité dolít kapalinu až po červenou čáru.



Chcete-li si objednat předem namíchanou chladicí kapalinu Therm-X, požádejte distributora o TX1206P	
Koncentrace alkoholu	Poměr alkoholu a destilované vody
99 %	1 díl alkoholu : 9 dílů destilované vody
91 %	1 díl alkoholu : 8 dílů destilované vody
70 %	1 díl alkoholu : 6 dílů destilované vody
50 %	1 díl alkoholu : 4 díly destilované vody
Používejte POUZE isopropylalkohol a destilovanou vodu!	

### Připojení hadic

Zatlačte konektor 3 v 1 na místo, dokud neuslyšíte cvaknutí. Pokud se vám konektor nedaří připojit, zkuste stisknout a uvolnit červené tlačítko na boku hadicového konektoru a pak to zkuste znovu.



### Připojení oděvů

Pro připojení oděvů zarovnejte červené tlačítko na oděvu s červeným tlačítkem na hadici a stiskněte je současně, dokud neuslyšíte cvaknutí. Další pokyny naleznete v jednotlivých příručkách k oděvům, které jsou k dispozici s oděvem nebo ke stažení na adrese [thermxtherapy.com](http://thermxtherapy.com).



## 11 NÁVOD K OBSLUZE

### Před použitím si přečtěte část 20 „Kontraindikace“ a část 21 „Obecná opatření a varování“

Připojte napájecí zdroj k hlavní jednotce Therm-X a do zásuvky střídavého proudu. Kontrolka na napájecím zdroji se rozsvítí, když je zdroj správně připojen do zásuvky. Po spuštění jednotky zazní krátké pípnutí a zobrazí se logo Therm-X a typ modelu, po kterém následuje domovská obrazovka. Po provedení výběru stisknete dotykovou obrazovku přímo nad tlačítkem nebo ikonou. Výběr bude potvrzen pípnutím.

Pokud jste již naprogramovali terapeutické ošetření, postupujte podle všech pokynů v části „Příprava Therm-X k použití“, včetně vybalení zařízení, naplnění nádrže chladicí kapalinou a připojení hadice a oděvu. Poté na domovské obrazovce vyberte tlačítko „Zahájit léčbu“.

Po zahájení cyklu ucítíte, jak se oděv nafukuje a tekutina proudí. Zobrazí se obrazovka „Probíhá léčba“, kde uvidíte aktuální nastavení cyklu, ukazatel průběhu, časovač a tlačítka „Zastavit“ a „Pozastavit“. Jednotka automaticky dokončí předepsaný cyklus.

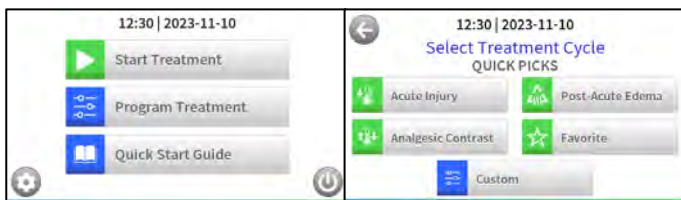
Cyklus můžete kdykoli zastavit a vrátit se na domovskou obrazovku výběrem ikony „Zastavit“. Cyklus můžete kdykoli pozastavit výběrem ikony „Pozastavit“ a pokračovat opětovným stisknutím tlačítka „Pokračovat“.

Po dokončení předepsané léčby zařízení třikrát pípne a spustí se předepsaný časovač klidového stavu. Zbývající čas v cyklu klidového stavu se zobrazí napravo od ukazatele průběhu.

Jednou za sedm dní se automaticky zobrazí obrazovka připomenutí, která uživatele upozorní, aby zkontroloval hladinu chladicí kapaliny v zařízení a podle potřeby ji doplnil. Toto připomenutí můžete vymazat stisknutím tlačítka „Zavřít“, popřípadě stačí počkat několik sekund a připomenutí se samo vymaže.

Chcete-li Therm-X přepnout do režimu hibernace, stiskněte ikonu napájení v pravém dolním rohu domovské obrazovky. Therm-X lze znovu zapnout dotykem kdekoli na dotykové obrazovce. Chcete-li zařízení Therm-X vypnout, odpojte napájecí zdroj zařízení ze zásuvky.

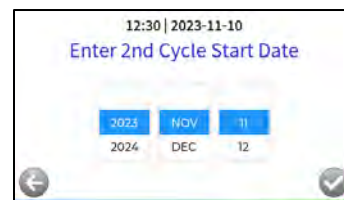
## 12 PROGRAMOVÁNÍ TERAPIE



Na domovské obrazovce vyberte možnost Naprogramovat léčbu. Pokud je heslo povoleno, musíte jej před pokračováním zadat. Další informace o hesle naleznete v části 14 Systémové nástroje. Zobrazí se obrazovka Vybrat cyklus léčby. Na této obrazovce bude k dispozici řada možností rychlého výběru, včetně „Akutní poranění“, „Postakutní edém“, „Analgetický kontrast“ a „Oblíbené“. K dispozici bude také tlačítko „Vlastní“ a tlačítko „Zpět“, které vás vrátí na předchozí obrazovku.

Jakmile vyberete položku z rychlého výběru, načte se předem teplota, úroveň komprese a čas cyklu. Na této obrazovce budete moci vybrat tlačítka „Přidat 2. léčbu“ (je-li k dispozici), „Potvrdit“ nebo „Zpět“ pro návrat na obrazovku „Vybrat cyklus léčby“. Tlačítko „Potvrdit“ zadá zvolený cyklus do paměti systému.

Účelem druhého programového cyklu je vytvořit další léčbu, která bude zahájena v budoucnu. Po výběru tlačítka „Přidat 2. léčbu“ budete moci vybrat teplotu a dobu trvání naprogramovaného cyklu v rámci několika obrazovek. Po naprogramování specifik léčby budete požádáni o určení data zahájení 2. programu. Jedná se o datum, kdy se předepsaný cyklus v zařízení přepne z 1. naprogramovaného cyklu na 2. cyklus. Pomocí koleček pro posunutí změňte datum, pomocí ikony „Potvrdit“ uložte cykly a pomocí ikony „Zpět“ se vraťte na obrazovky pro výběr 2. cyklu.



Po výběru ikony „Potvrdit“ se zobrazí obrazovka „Volitelné pacientem“. Výběr možnosti „Ano“ umožní pacientovi vybrat si mezi prvním nebo druhým naprogramovaným léčebným cyklem, počínaje datem zahájení 2. cyklu. Pacienti budou mít stále přístup pouze k 1. naprogramovanému cyklu až do data zadaného pro datum zahájení 2. cyklu. Výběr možnosti „Ne“ umožní pacientům přístup pouze k léčebnému cyklu naprogramovanému podle data zahájení 2. cyklu. Pokud je vybrána možnost „Volitelné pacientem“, na obrazovce „Dokončit 2. naprogramovaný cyklus“ se zobrazí ikona mezi zobrazeným 1. a 2. cyklem.

### Přizpůsobení cyklu

Pokud chcete zvolit jiný cyklus než Rychlý výběr, můžete přizpůsobit cyklus pomocí tlačítka „Vlastní“ na obrazovce „Vybrat program léčby“.

Po výběru tlačítka „Vlastní“ se zobrazí obrazovka „Vybrat teplotu“. To umožní výběr z různých předem zvolených teplot a také možnosti „Vlastní teplota“ a „Kontrast“. Možnost „Vlastní“ umožní výběr z rozsahu 1,5–12,5 °C nebo 40,5–43 °C. „Kontrast“ nastaví cyklus, který se střídá mezi teplotami 3,5 °C a 40,5 °C. (Můžete nastavit původní teplotu a dobu trvání.)

Po výběru teplotního cyklu vás Therm-X vyzve k výběru hodnoty tlaku na obrazovce „Vybrat úroveň komprese“. K dispozici budou čtyři úrovně komprese. Vlevo můžete zvolit vypnutí komprese nebo konstantní či přerušovanou kompresi. K dispozici bude také tlačítko „Zpět“ pro návrat na obrazovku „Vybrat teplotu“.

Po výběru úrovně komprese vás Therm-X vyzve k výběru doby trvání cyklu na obrazovce „Vybrat délku cyklu“. K dispozici budou dvě doby trvání a také možnost vytvořit vlastní délku. Tlačítkem „Zpět“ se vrátíte na obrazovku „Vybrat úroveň komprese“.

Po výběru délky cyklu bude vytvořen kompletní cyklus. Na obrazovce „Dokončit 1. naprogramovaný cyklus“ budete mít možnost „Potvrdit“ pro uzamčení léčby a návrat na domovskou obrazovku nebo „Zpět“ pro návrat na obrazovku „Vybrat délku cyklu“.

Pokud jste na původní obrazovce „Vybrat teplotu“ zvolili tlačítko „Kontrast“, Therm-X vás požádá o výběr úrovně komprese, samostatné doby trvání kontrastu pro teplo a chlad, teplotu (teplo nebo chlad) pro zahájení léčby a celkovou dobu léčby (tj. počet cyklů tepla/chladu).

## Rychlý výběr

### Přeprogramování rychlého výběru

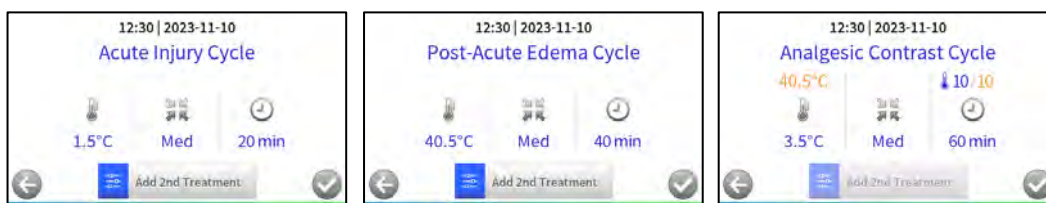
Kterékoli z tlačítek rychlého výběru můžete přeprogramovat na preferovanou léčbu, kterou pravidelně používáte. Stačí vybrat libovolné tlačítko rychlého výběru na obrazovce „Naprogramovat léčbu“ a stisknout tlačítko „Přeprogramovat“, abyste mohli procházet vlastní možnosti programování. Vlastní program se uzamkne po stisknutí ikony „Potvrdit“. Chcete-li obnovit některý z těchto programů na původně předem naprogramovaný rychlý výběr, vyberte tlačítko rychlého výběru na obrazovce „Program léčby“, stiskněte a podržte tlačítko „Přeprogramovat“ po dobu dvou sekund a nastavení se vrátí na původní přednastavený cyklus.



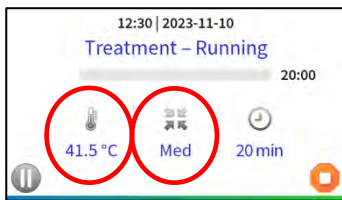
### Výběr z předem naprogramovaného rychlého výběru

Therm-X AT se běžně dodává s předem naprogramovanými možnostmi léčby. Pokud vám cyklus umožní přidat 2. léčbu, ikona se zobrazí v plné barvě.

- *Cyklus akutního zranění:* 20minutová léčba, 1,5 °C, střední komprese, bez doby klidového stavu.
- *Cyklus postakutního edému:* 40minutová léčba, 40,5 °C, střední komprese.
- *Analgetický kontrastní cyklus:* 60minutová léčba, střední komprese, 6 cyklů kontrastních teplot střídavě mezi 40,5 a 3,5 °C.



## 13 ZMĚNA PROBÍHAJÍCÍ LÉČBY



Během probíhající léčby můžete měnit teplotu a kompresi oděvu. Na obrazovku „Změnit teplotu“ nebo „Změnit kompresi“ (pouze během probíhající léčby) přejdete výběrem ikon „Komprese“ nebo „Teplota“ (viz obrázek vlevo). Změny nesmí překročit limity stanovené předepsanou nebo naprogramovanou léčbou.

### Teplota

Chcete-li změnit teplotu léčby, vyberte symbol „Teplota“ a poté jednu z dostupných teplot. Během cyklu můžete teplotu upravit libovolně podle potřeby. Výběrem ikony „Potvrdit“ uzamknete novou teplotu.

#### Heslo zakázáno

Jakékoli nastavení nízké teploty bude povoleno pro studené ošetření v rozmezí od 1,5 do 12,5 °C. Therm-X AT umožní jakoukoli změnu teploty pro teplotu léčbu od 40,5 do 43 °C.

#### Heslo povoleno

Povoleny budou pouze konzervativní úpravy teploty, které se vztahují k původně naprogramované léčbě. Pokud byla například léčba ZA STUDENA naprogramována na 7,0 °C, můžete zvolit teplotu mezi 7,0 a 12,0 °C. Pokud byl léčebný program terapií ZA TEPLA nastaven na 41,5 °C, můžete zvolit teplotu od 40,5 do 41,5 °C.

### Tlak

Chcete-li změnit úroveň komprese, vyberte symbol „Komprese“ a poté jednu z dostupných úrovní komprese. Během cyklu můžete úroveň komprese upravit libovolně podle potřeby. Pokud byla komprese naprogramována, nelze ji vypnout. Výběrem ikony „Potvrdit“ uzamknete novou úroveň komprese.

#### Heslo zakázáno

*Konstantní komprese:* Bude povolena jakákoli úroveň komprese. Therm-X AT umožní úroveň lehká (Lite), nízká (Low), střední (Medium) a vysoká (High).

*Přerušovaná komprese:* K dispozici je nízká, střední a vysoká komprese.

#### Heslo povoleno

Povoleny jsou pouze konzervativní úpravy úrovně komprese, které se vztahují k původně naprogramované léčbě. Pokud byla například předepsaná léčba střední, můžete zvolit možnost lehká, nízká a střední. Pokud byla původně naprogramovaná léčba nízká, můžete zvolit možnost lehká nebo nízká.

*Konstantní komprese:* K dispozici jsou všechny úrovně komprese na původně naprogramované úrovni komprese nebo pod ní.

*Přerušovaná komprese:* Lehká komprese není k dispozici.

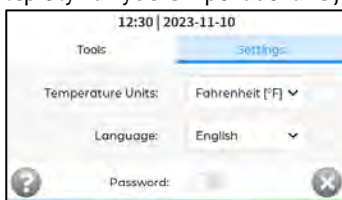
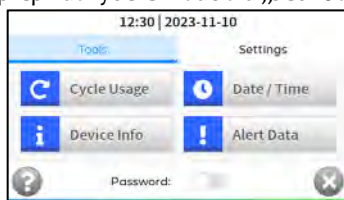
## 14 SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE



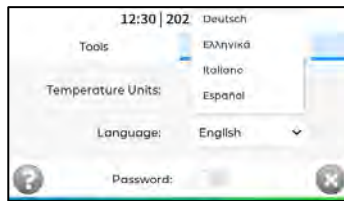
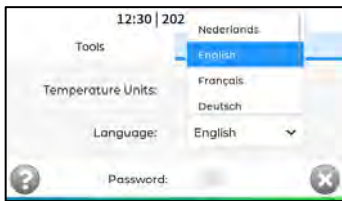
Chcete-li přejít na obrazovku Systémové nástroje z domovské obrazovky, musíte nejprve vybrat tlačítko „Nastavení“ v levém dolním rohu dotykové obrazovky Therm-X. Pokud je heslo povoleno, zobrazí se obrazovka s heslem. Použijte heslo, které jste obdrželi spolu se zařízením. Budete mít maximálně 5 pokusů na zadání správného hesla. Pokud provedete příliš mnoho nesprávných pokusů, zařízení zobrazí chybu a před pokračováním v používání budete muset zařízení Therm-X restartovat. Pokud je heslo zakázáno, okamžitě se zobrazí obrazovka Nastavení. Heslo lze zapnout a vypnout

výběrem tlačítka „Heslo“. Povolněním hesla zajistíte, že neoprávnění uživatelé nebudou moci změnit uložený cyklus.

Jakmile se dostanete na obrazovku Vybrat nástroj, můžete přistupovat k „Použití cyklu“, „Datum/čas“, „Informace o zařízení“, „Údaje o výstraze“, „Heslo“, „Jednotky teploty“, „Nápověda“ a „Zrušit“. Formát, ve kterém je zobrazena teplota (Fahrenheit nebo Celsius), lze přepínat výběrem tlačítka „Jednotky teploty“ a výběrem požadované jednotky zobrazení.

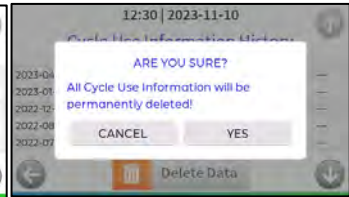
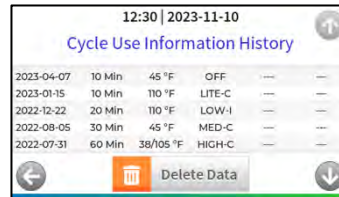


Stisknutím tlačítka „Nastavení“ se zobrazí rozbalovací nabídka s možnostmi pro výběr „Jednotky teploty“ a „Jazyk“. Stisknutím aktuálně vybrané možnosti „Teplotní jednotky“ otevřete rozbalovací nabídku s možnostmi zobrazení teploty ve stupních Celsia [°C] nebo Fahrenheita [°F]. Klepnutím na požadovanou jednotku nastavíte zobrazené jednotky teploty.



Stisknutím rozbalovací nabídky vedle aktuálního výběru jazyka otevřete seznam dostupných jazykových možností. Chcete-li vybrat nový jazyk, klepněte na požadovaný jazyk v rozbalovací nabídce.

Obrazovku Historie informací o použití cyklu lze zobrazit výběrem tlačítka „Použití cyklu“. Zobrazí minulé cykly spuštěné na jednotce, které lze procházet pomocí šipek na pravé straně obrazovky. Kromě toho bude k dispozici tlačítko „Zpět“ pro návrat na obrazovku „Vybrat nástroj“ a tlačítko „Odstranit?“. Tlačítko „Odstranit?“ zobrazí výzvu k potvrzení odstranění informací o předchozím cyklu.



Obrazovku Zadat nové datum a čas lze zobrazit výběrem tlačítka „Datum/čas“. Na této obrazovce můžete vybrat datum a čas posunutím na požadované hodnoty. Tato obrazovka také nabízí možnost přepínat datum nebo různé formáty a vypnout 12hodinový formát a zobrazit čas ve 24hodinovém formátu. K dispozici bude také tlačítko „Zpět“ pro návrat na obrazovku „Vybrat nástroj“ a tlačítko „Potvrdit“ pro uložení zvoleného data a času.



Obrazovku Informace o zařízení lze zobrazit výběrem tlačítka „Informace o zařízení“. Na této obrazovce se zobrazí řada metrik o jednotce a jejím prostředí. Těmito metriky můžete procházet pomocí tlačítek se šipkami „Nahoru“ a „Dolů“ na pravé straně obrazovky. K dispozici bude také tlačítko „Zpět“ pro návrat na obrazovku „Vybrat nástroj“.

Tlačítko „Údaje o výstraze“ přejde na obrazovku s historickými údaji o výstrahách. Na této obrazovce se zobrazí výstrahy, které se u této jednotky vyskytly. Tyto výstrahy můžete procházet pomocí tlačítek se šipkami „Nahoru“ a „Dolů“ na pravé straně obrazovky. K dispozici bude také tlačítko „Zpět“ pro návrat na obrazovku „Vybrat nástroj“.

Po stisknutí ikony „Nápověda“ se dostanete na obrazovku nápovědy. Na obrazovce Nápověda budou uvedeny informace o zařízení, které máte použít při kontaktování distributora. K dispozici bude také tlačítko „Zpět“ pro návrat na obrazovku „Vybrat nástroj“.

## 15 PÉČE O SYSTÉM THERM-X

### Čištění

#### Zařízení Therm-X

Vnitřek zařízení Therm-X není nutné čistit; není třeba vyprazdňovat a vyměňovat chladicí kapalinu v nádrži.

Pokud chcete vyčistit vnější stranu zařízení, otřete ji tamponem napuštěným alkoholem nebo ekvivalentním měkkým hadříkem s jemným čisticím prostředkem. Zařízení by mělo být vyčištěno pokaždé, když se dostane do kontaktu s tělesnými tekutinami nebo mezi jednotlivými pacienty. Nepoužívejte čisticí prostředky na bázi rozpouštědel ani abrazivní materiály.

Vyjměte filtr vnější mřížky a opláchněte jej pod studenou tekoucí vodou, abyste zajistili, že mřížka chladiče zařízení Therm-X zůstane podle potřeby bez prachu a nečistot. Před opětovnou instalací jej důkladně osušte.



#### Oděvy

Pokyny k čištění naleznete v příručce k jednotlivým oděvům, která byla dodána s vaším oděvem.

#### Přívodní hadice

Mezi jednotlivými použitími lze přívodní hadici otřít tamponem napuštěným alkoholem nebo ekvivalentním měkkým hadříkem s jemným čisticím prostředkem. K čištění přívodní hadice nepoužívejte čisticí prostředky na bázi rozpouštědel ani abrazivní materiály.

### Skladování

#### Zařízení Therm-X

Zařízení by mělo být skladováno bez chladicí kapaliny v teplotním rozmezí 0,6 až 50,0 °C při nekondenzující vlhkosti nižší než 60 %. Zařízení obsahující chladicí kapalinu musí být skladována při teplotě nad 0 °C.

Chcete-li jednotku vypustit, nejprve ji vypněte a odpojte od zdroje elektrického napájení. Odpojte všechny hadice. Odstraňte uzávěr nádrže chladicí kapaliny z jednotky jeho otočením proti směru hodinových ručiček. Zvedněte jednotku oběma rukama a nakloňte ji dozadu, abyste vyprázdnili chladicí kapalinu do kbelíku nebo dřezu. Pokračujte v naklápění jednotky, dokud nebude zásobník zcela prázdný.

### Oděvy

Oděvy bez chladicí kapaliny mohou být skladovány ve stejném prostředí jako zařízení, v teplotním rozmezí 0,6 až 50,0 °C při nekondenzující vlhkosti nižší než 60 %. Oděvy obsahující chladicí kapalinu musí být skladovány při teplotě nad 0 °C.

## Likvidace

### Zařízení Therm-X

Zařízení a jeho součásti lze likvidovat v souladu s místními předpisy.

### Oděvy

Oděvy lze likvidovat v souladu s místními předpisy.









## Očekávaná životnost







### Zařízení Therm-X

Zařízení a jeho součásti mají očekávanou životnost 2000 hodin.

# 16 VÝSTRAHY

Níže uvedená tabulka vás provede možnými výstrahami, které se mohou při používání zařízení Therm-X AT objevit.

<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air pressure is higher than expected. Unkink the hose or garment.</p>	<p>Ujistěte se, že je přívodní hadice odpojena. Odpojte a znovu připojte oděv k uživateli.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Tato výstraha se objeví, když čerpadlo chladicí kapaliny radiátoru nefunguje správně. Restartujte zařízení. Pokud výstraha přetrvává, kontaktujte distributora.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>Odstraňte všechny oděvy. Restartujte zařízení a znovu připojte oděvy. Pokud výstraha přetrvává, kontaktujte distributora.</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>Ujistěte se, že je přívodní hadice pevně připojena k oděvu i zařízení. Odpojte a znovu připojte oděv k uživateli. Restartujte zařízení.</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>Tato výstraha se objeví, když je teplota vzduchu v zařízení vyšší, než se očekávalo. Ujistěte se, že větrací otvory na obou stranách Therm-X nejsou blokovány.</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>Odpojte a znovu připojte oděvy k uživateli. Restartujte zařízení. Pokud výstraha přetrvává, kontaktujte distributora.</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>Tato výstraha se objeví, když zařízení Therm-X zjistí, že hladina kapaliny je nízká. Problém vyřešíte doplněním nádrže zařízení.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Ujistěte se, že je přívodní hadice pevně připojena k oděvu i zařízení. Odpojte a znovu připojte oděv k uživateli. Restartujte zařízení.</p>

<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>Tato výstraha se objeví, když zařízení nechladne nebo se nezahřívá tak, jak se očekávalo. Restartujte zařízení. Pokud výstraha přetrvává, kontaktujte distributora.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>Tato výstraha se objeví, když je napájecí zdroj mimo očekávaný rozsah. Restartujte zařízení. Pokud výstraha přetrvává, kontaktujte distributora.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p>Tato výstraha se objeví v případě příliš mnoha pokusů o zadání hesla. Vypněte a restartujte zařízení pro odemčení. Pokud nejste certifikovaný uživatel, nepokoušejte se obnovit heslo.</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>Tato výstraha se objeví, když se Therm-X používá v místnosti mimo požadovaný teplotní rozsah. Ujistěte se, že zařízení používáte v požadovaném teplotním rozsahu.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Tato výstraha se objeví, když čerpadlo chladicí kapaliny oděvu nefunguje správně. Restartujte zařízení. Pokud výstraha přetrvává, kontaktujte distributora.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>Tato výstraha se objeví, když teplotní čidlo zjistí neočekávanou teplotu. Restartujte zařízení. Pokud výstraha přetrvává, kontaktujte distributora.</p>

## 17 PŘÍSLUŠENSTVÍ A NÁHRADNÍ DÍLY

Náhradní díly lze objednat kontaktováním společnosti Kinetec S.A.S. na adrese:

contact@kinetec.fr  
+33.3.24.29.85.05

### Příslušenství zařízení

Číslo modelu	Popis
TX1206P	<b>Chladicí kapalina Therm-X</b> – chladicí kapalina, která se doporučuje pro použití v zařízeních Therm-X
TX0208	<b>Dělená přívodní hadice</b> – hadice pro současné ošetření dvou pacientů nebo anatomických oblastí
TX0202	<b>Přenosné pouzdro</b> – přenosné pouzdro pro zařízení Therm-X
TX0109	<b>Prodlužovací popruhy Therm-X</b> – látkové háčky a smyčkové popruhy pro zvýšení celkové délky popruhů oděvu

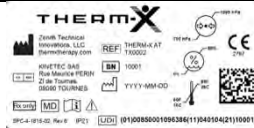












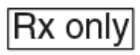
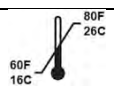

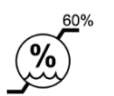
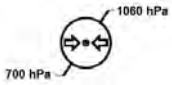
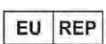

### Oděvy

Číslo modelu	Popis
TX0101	<b>Termální oděv na rameno</b> – termální oděv pro více pacientů určený pro rameno
TX0102	<b>Termální oděv na koleno</b> – termální oděv pro více pacientů určený pro koleno
TX0103	<b>Termální oděv na loket</b> – termální oděv pro více pacientů určený pro loket
TX0104	<b>Termální oděv na kotník</b> – termální oděv pro více pacientů určený pro kotník
TX0105	<b>Termální oděv na záda</b> – termální oděv pro více pacientů určený pro záda
TX0108	<b>Termální oděv na kyčel</b> – termální oděv pro více pacientů určený pro kyčel
TX0110	<b>Termální oděv na rameno XL</b> – extra velký termální oděv pro více pacientů určený pro rameno
TX0111	<b>Termální oděv na kotník a lýtko</b> – termální oděv pro více pacientů určený pro spodní část nohy
TX0112	<b>Termální oděv na ruku</b> – termální oděv pro více pacientů určený pro ruku/zápěstí

## 18 ZKRATKY A DEFINICE

Zkratka/termín	Definice
ESD	Elektrostatický výboj
IFU	Návod k použití
RF	Rádiová frekvence
Certifikovaný uživatel	Uživatel s možností vytvářet nebo upravovat léčebné cykly

## 19 SYMBOLY A ZKRATKY NA PRODUKTU A OBALU

Symbol/termín	Význam	Symbol/termín	Význam
A	Ampér	VA	Voltampér (výkon)
Hz	Hertz	V~/VAC	Střídavý proud
IP21	Stupeň ochrany proti: Dotyk prsty a předměty o $\varnothing \geq 12,5$ mm Vertikálně padající kapky nemají žádný škodlivý účinek		Identifikační štítek
VDC	Stejnoseměrný proud		Stejnoseměrný proud
	Číslo produktu		Zdravotnické zařízení
	Sériové číslo		Jedinečný identifikátor zařízení
	Číslo šarže		Upozornění! Existují konkrétní varování a bezpečnostní opatření související s tímto zařízením
	Výrobce		Datum výroby (RRRR-MM-DD)
	Postupujte podle návodu k použití		Přečtěte si návod k použití
	Tlačítko zapnutí/vypnutí		Upozornění: Federální zákon prodej tohoto zařízení pouze nebo na jeho podnět
	Omezení teploty (teplota musí být mezi 15,6 a 26,7 °C)		Aplikovaná část typu BF
	Omezení vlhkosti (vlhkost musí být nižší než 60 %)		Omezení atmosférického tlaku (atmosférický tlak musí být mezi 700 a 1060 hPa)
	Zástupce EU (autorizovaný zástupce v Evropském společenství)		Značka CE – evropská shoda

## 20 SPECIFIKACE PRODUKTU A TECHNICKÉ ÚDAJE

### Funkční specifikace zařízení

Parametr	Hodnota
<b>Teplotní rozsah terapie chladem</b>	
Výchozí	1,5, 7,0 nebo 12,0 °C

Parametr	Hodnota
Vlastní	1,5–12,0 °C
<b>Teplotní rozsah tepelné terapie</b>	
Výchozí	40,5, 41,5 nebo 43,0 °C
Vlastní	40,5–43,0 °C
<b>Délka cyklu</b>	
Výchozí	10 nebo 20 minut
Vlastní	3–40 minut
<b>Teplotní rozsah kontrastní terapie</b>	
Teplota	Střídání mezi 3,5 a 40,5 °C
Délka cyklu	Chlad: 3–10 minut, teplo: 3–10 minut, celkem: 6–60 minut
<b>Rozsah edematózního tlaku</b>	
Vypnuto	0 mmHg
Lehká	5 mmHg
Nízká	20 mmHg
Střední	45 mmHg
Vysoká	70 mmHg
<b>Naměřená teplota pokožky</b>	
Maximální teplota pokožky	Teplota pokožky naměřená až na 42 °C při nastavení na maximum. Bod nastavení tepelného zásobníku pro 40minutový cyklus je 43,0 °C.
Minimální teplota pokožky	Teplota pokožky naměřená až na 9,24 °C při nastavení na minimum. Bod nastavení studeného zásobníku pro 40minutový cyklus je 1,5 °C.

## Fyzické specifikace zařízení

Parametr	Hodnota
<b>Rozměry zařízení</b>	
Rozměry (D x Š x V)	25,4 x 22,9 x 38,1 cm
Hmotnost	Maximálně 6,4 kg v prázdném stavu a maximálně 6,8 kg s kapalinou.
<b>Přívodní hadice (s Therm-X AT)</b>	
Délka	1,5 m +/- 0,2 m
Typ	Konektor 3 v 1 pro oděvy pro více pacientů
<b>Dělená přívodní hadice (zakoupená samostatně)</b>	
Délka	Hadice 0,3 připojená ke dvěma samostatným úsekům hadice o délce 1,2 m +/- 0,2 m
Typ	Dva konektory 3 v 1 pro oděvy pro více pacientů
<b>Klasifikace</b>	
Informace o klasifikaci IEC 60601-1	
Třída ochrany proti úrazu elektrickým proudem	II
Provozní režim	Nepřetržitý
Ochrana proti náhodnému kontaktu a vniknutí pevných cizích těles Ochrana proti vniknutí kapalin	IP21 Stupeň ochrany proti: Dotyk prsty a předměty o $\varnothing \geq 12,5$ mm Vertikálně padající kapky nemají žádný škodlivý účinek
Stupeň bezpečnosti v přítomnosti hořlavých anestetik nebo kyslíku:	Nevhodné pro použití v prostředí obohaceném kyslíkem nebo v přítomnosti hořlavých anestetik
<b>Napájecí zdroj</b>	
Délka	2 m $\pm$ 35 mm
Typ	Vyhovuje normě IEC 60601-1, 2x MOPP pro použití ve zdravotnictví
Síťové napětí:	100–240 V AC
Frekvence:	50–60 Hz (automaticky)
<b>Chladicí kapalina</b>	
Složení	90 % destilovaná voda, 10 % isopropylalkohol
<b>Normy</b>	
Strukturální bezpečnost	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Odrušení	EN 55011: Třída B
Odolnost proti rušení	IEC 61000-3, část 2, část 3 IEC 61000-4, části 2–6, část 8, část 11

## Specifikace oděvu

Parametr	Hodnota
Typ aplikované části	BF
Materiál, který je v kontaktu s pacientem	Termální oděv pro více pacientů: nylonový ripstop 30 denier potažený uretanem

## Podmínky prostředí pro provoz zařízení Therm-X

	Teplotní rozsah	Vlhkost	Atmosférický tlak
V provozu	15,6 až 26,7 °C	Pod 60 % nekondenzující	700–1060 hPa
Během skladování/přepravy	0,6 až 50,0 °C	Pod 60 % nekondenzující	700–1060 hPa

## 21 KONTRAIKACE

### Pneumatická kompresní terapie

**Nepoužívejte zařízení bez předpisu licencovaného zdravotnického pracovníka.**

POZNÁMKA: Předpis musí uvádět čas, teplotní rozsah, tlak, dobu trvání a frekvenci používání zařízení. Před spuštěním se ujistěte, že plně rozumíte použití zařízení.

Pacient by NEMĚL používat terapeutický systém, pokud má podezření nebo je pozorováno, že má některý z následujících již existujících stavů.

- Předpokládané známky městnavého srdečního selhání
- Předchozí stav hluboké žilní trombózy (HŽT)
- Hluboká akutní venózní trombóza (flebothrombóza)
- Zánětlivý proces flebitidy
- Epizody plicní embolie
- Plicní edém
- Akutní zánět žil (tromboflebitida)
- Dekompenzované srdeční selhání
- Arteriální dysregulace
- Zánět kůže
- Karcinom a metastáza karcinomu v postižené končetině
- Dekompenzovaná hypertonie
- Akutní zánětlivá onemocnění kůže nebo infekce
- Venózní nebo arteriální okluzivní onemocnění
- Žilní nebo lymfatický návrat je nežádoucí
- Špatný periferní krevní oběh
- Těžká arterioskleróza nebo aktivní infekce

### Kontraindikace pro tepelnou a chladovou terapii

**Nepoužívejte zařízení bez předpisu licencovaného zdravotnického pracovníka.**

POZNÁMKA: Předpis musí uvádět čas, teplotní rozsah, tlak, dobu trvání a frekvenci používání zařízení. Před spuštěním se ujistěte, že plně rozumíte použití zařízení.

Pacient by NEMĚL používat terapeutický systém, pokud má podezření nebo je pozorováno, že má některý z následujících již existujících stavů.

Nepoužívejte u pacientů s Raynaudovým fenoménem nebo jinými vazospastickými stavy, alergií na chlad, poruchami způsobenými studenými aglutininy, jako je paroxysmální studená hemoglobinurie, Buergerova choroba, chilblainy, kryoglobulinémie, srpkovitá anémie, diabetes, přecitlivělost na chlad nebo teplo, anamnézou poranění chladem, závažným kardiovaskulárním onemocněním, znečitlivělou kůží, poruchami hyperkoagulace, špatným krevním oběhem, končetinami citlivými na bolest, extrémně nízkým krevním tlakem a nepohyblivostí (ochromením), sníženou citlivostí kůže, podvázáním žil nebo nedávnými kožními transplantáty nebo feochromocytomem.

Při používání zařízení byste měli každou hodinu kontrolovat stav pokožky, zda nedošlo ke zvýšenému zarudnutí, změně barvy, svědění, otoku, puchýřům, podráždění a dalším změnám. Pokud dojde k jakýmkoli neobvyklým stavům, okamžitě přestaňte používat Therm-X a obraťte se na svého lékaře.

Zvláštní opatrnosti je třeba dbát u dětí mladších 12 let, těhotných uživatelů, u pacientů s poruchami hyperkoagulace, diabetem, neuropatií, artritickými stavy, periferním cévním onemocněním a u pacientů se sníženou citlivostí kůže.

Před aplikací na kůži zkontrolujte vlhkost terapeutického oděvu. Před použitím odstraňte veškerou vlhkost.

Následující pacienti musí používat teplotní terapii Therm-X pod dohledem lékaře:

- Pacienti s končetinami necitlivými na bolest
- Pacienti s extrémně nízkým krevním tlakem
- Pacienti s Raynaudovou nemocí
- Pacienti s přecitlivělostí na chlad

- Děti mladší 12 let
- Diabetici
- Pacienti s omezenou hybností (ochromením)
- Pacienti se sníženou citlivostí kůže
- Pacienti se špatným krevním oběhem
- Pacienti s podvázáním žil nebo nedávným kožním transplantátem

## 22 OBECNÁ OPATŘENÍ A VAROVÁNÍ

### Bezpečnostní opatření

Při používání Therm-X je třeba vždy dodržovat základní bezpečnostní opatření, aby se snížilo riziko požáru, úrazu elektrickým proudem a zranění osob. Před použitím zařízení si pečlivě přečtete celou příručku. Mezi bezpečnostní opatření patří:

- Nikdy nevtačujte žádné předměty do Therm-X přes vnější kryt.
- Vyvarujte se vylití tekutiny na Therm-X – v opačném případě zařízení okamžitě očistěte.
- Nádrž Therm-X nepřepĺňujte – kapalinu nalévejte pouze po červenou čáru uvnitř plnicího hrdla.
- Pokud se Therm-X namočí, odpojte jej ze zásuvky, otřete vnější povrch suchým hadříkem a před použitím nechte zařízení uschnout.
- Therm-X provozujte pouze s dodaným napájecím kabelem a modelem napájecího zdroje.
- Pokud zařízení Therm-X nepoužíváte, odpojte jej ze zásuvky (sítě).
- Zařízení Therm-X neprovozujte, pokud je viditelně fyzicky poškozené nebo z něj uniká kapalina.
- Neprovozujte Therm-X s poškozeným nebo roztřepeným napájecím kabelem.
- Zařízení Therm-X je určeno k použití v interiéru. Zařízení Therm-X není určeno k použití ve vlhkém prostředí nebo při relativní vlhkosti vyšší než 60 %.
- Nestříkejte na Therm-X žádná vodní rozpouštědla ani čisticí prostředky.
- Chraňte Therm-X před pádem nebo nárazem.
- Netahejte za šňůry nebo hadice připojené k Therm-X ani jinak nevystavujte zařízení nadměrnému namáhání.
- Nepoužívejte Therm-X v blízkosti zařízení, která generují elektromagnetické nebo jiné rušení, protože by to mohlo být pro Therm-X škodlivé.
- Nekuřte ani nepoužívejte oděvy v blízkosti otevřeného ohně.
- Do nádrže nekládejte prsty ani jiné cizí předměty.
- Chladicí kapalinu nepijte ani nepožívejte.
- Ujistěte se, že boční větrací otvory Therm-X nejsou blokovány. Jednou ročně odstraňte prach z větracích otvorů pomocí stlačeného vzduchu.

### Varování

- ▲ Pokud dojde k neobvyklému otoku, zbarvení kůže nebo nepohodlí, okamžitě přestaňte používat Therm-X a poradte se se svým lékařem.
- ▲ Postupujte podle předepsaných pokynů svého zdravotnického pracovníka pro léčebný režim, oblast, frekvenci a dobu trvání.
- ▲ Správný režim použití musí zvolit licencovaný zdravotnický pracovník.
- ▲ Citlivost pacientů na chlad se liší. Pravidelně kontrolujte pohodlí pacienta.
- ▲ Terapeutické oděvy musí být vybrány zdravotnickým pracovníkem, který je obeznámen s jejich účelem.
- ▲ Terapeutický oděv neaplikujte příliš těsně, aby neomezoval průtok krve nebo tekutin.
- ▲ Používejte pouze terapeutické oděvy schválené společností Zenith Technical Innovations, LLC.
- ▲ Terapeutické oděvy jsou nesterilní, pokud nejsou výslovně označeny jako sterilní.
- ▲ Nesterilní terapeutické oděvy by nikdy neměly být aplikovány přímo na otevřenou ránu nebo porušenou kůži.
- ▲ Na rány nebo poraněnou kůži používejte pouze sterilní terapeutické oděvy.
- ▲ Zdravotnický pracovník je odpovědný za poskytnutí varovných pokynů a opatření ostatním zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům péče zapojeným do péče o pacienta a pacientovi.
- ▲ Poskytovatel zdravotní péče musí sledovat používání zařízení Therm-X pacientem a zajistit vhodné používání a aplikaci všech terapií.
- ▲ Oděvy pro více pacientů musí být vyčištěny a dezinfikovány, jak je uvedeno v části o čištění každého oděvu v návodu k použití. Použití oděvu více pacienty bez řádného čištění a dezinfekce může vést k riziku infekce.

- ▲ Před každou léčbou je třeba zkontrolovat čistotu a poškození oděvů. Nepoužívejte oděv, pokud vykazuje známky poškození, protože může propouštět chladicí kapalinu. Pokud je oděv znečištěný, vyčistěte jej podle pokynů v části o čištění každého oděvu v návodu k použití.
- ▲ Nepokoušejte se žádným způsobem sterilizovat Therm-X ani terapeutické oděvy.
- ▲ Obvazy používané pod terapeutickým oděvem by neměly být aplikovány příliš těsně.
- ▲ Nedovolte, aby se terapeutický oděv nebo přírodní hadice dostali do kontaktu s ostrými předměty, které by je mohly propíchnout.
- ▲ Před zahájením jakékoli terapie se ujistěte, že je terapeutický zábal aplikován správně. Pokud necháte obal nafouknout, když není správně aplikován, může dojít k jeho „přefouknutí“, což může způsobit jeho poškození.
- ▲ Pokud pocítíte jakékoli nepohodlí, necitlivost nebo brnění končetiny, okamžitě kompresní terapii přerušete.
- ▲ Používejte pouze schválenou chladicí kapalinu doporučenou pro zařízení Therm-X.
- ▲ Všechny terapie využívající kompresi musí být VYPNUTY, pokud je nutné zábal odebrat.
- ▲ Chladicí kapalinu nepijte ani nepožívejte.
- ▲ Do nádrže na chladicí kapalinu nevkládejte cizí předměty.
- ▲ Při používání terapeutických oděvů nekuřte ani nepoužívejte oděvy v blízkosti otevřeného ohně.
- ▲ Štěrby a otvory v konzoli jsou určeny pro větrání, aby chránily jednotku před přehřátím. Tyto otvory nesmí být nikdy blokovány ani zakrývány.
- ▲ Zařízení Therm-X je určeno pro použití pouze v prostředí s teplotou 15,6 až 26,7 °C a vlhkostí nižší než 60 %.
- ▲ Zařízení Therm-X nesmí být používáno v uzavřeném prostoru. Zajistěte dostatečné proudění vzduchu přes boční stranu jednotky.
- ▲ Vyhněte se použití tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení ani nepokládejte více zařízení na sebe, jinak by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba Therm-X a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- ▲ Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než které je specifikováno nebo dodáváno výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým emisím nebo snížené elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávnému provozu.
- ▲ Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části Therm-X, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- ▲ Vzduchové bubliny zachycené v systému jednotky mohou negativně ovlivnit výkon zařízení Therm-X.
- ▲ Na jednotku nepoužívejte abrazivní čisticí prostředky ani čisticí prostředky na bázi rozpouštědel.
- ▲ Dodržujte všechny výstražné a upozorňující štítky. Nikdy neodstraňujte štítky.
- ▲ Používejte opatrně. Může způsobit vážné popáleniny. Nepoužívejte na citlivé oblasti pokožky nebo v případě špatného krevního oběhu. Používání Therm-X dětmi nebo osobami s omezenou hybností (ochrnutím) bez dozoru může být nebezpečné.
- ▲ Nepokoušejte se upravovat Therm-X – servis a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní personál.

## Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

**Tabulka 1. Prohlášení o elektromagnetických emisích**

Prohlášení – elektromagnetické emise		
Zařízení Therm-X je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Therm-X by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.		
Test emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Therm-X využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou radiofrekvenční emise zařízení velmi nízké a je nepravděpodobné, že by způsobovaly rušení jiných elektronických zařízení v okolí.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení Therm-X je vhodné pro použití ve všech provezech, včetně domácností a provozů přímo napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické znečištění IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Splňuje	


**Tabulka 2. Prohlášení o elektromagnetické odolnosti I**

Prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Zařízení Therm-X je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Therm-X by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.

Elektrické rychlé přechodové jevy / skupiny impulzů EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	± 0,5, 1 kV vedení-vedení ± 0,5, 1, 2 kV vedení-uzemnění	± 0,5, 1 kV vedení-vedení ± 0,5, 1, 2 kV vedení-uzemnění	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje. IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklu při 0 stupních, 45 stupních, 90, 135 d, 180, 225, 270 a 315 0 % UT, 1 cyklus při 0 stupních 70 % UT, 25/30 cyklů při 0 stupních 0 % UT 250/300 cyklů	0 % UT, 0,5 cyklu při 0 stupních, 45 stupních, 90, 135 d, 180, 225, 270 a 315 0 % UT, 1 cyklus při 0 stupních 70 % UT, 25/30 cyklů při 0 stupních 0 % UT 250/300 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení Therm-X vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se, aby byl Therm-X napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Poznámka: UT je střídavé napětí v síti před aplikací zkušební úrovně.

**Tabulka 3. Prohlášení o elektromagnetické odolnosti II**





Prohlášení – elektromagnetická odolnost			
Zařízení Therm-X je určeno pro použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel zařízení Therm-X by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.			
Test odolnosti	IEC 60601 Úroveň testu	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	2 V 150 až 80 MHz 6 V ISM a amatérská rádiová pásma	2 V 150 až 80 MHz 6 V ISM a amatérská rádiová pásma	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána ve větší blízkosti k jakékoli části Therm-X, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Intenzita pole pevných radiofrekvenčních vysílačů, určená pomocí elektromagnetického mapování oblasti, musí být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody.
Vyzařovaná rádiová frekvence IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 

Blížkost bezdrátových komunikačních radiofrekvenčních zařízení	<b>Test frequency</b> MHz	<b>Band <sup>a)</sup></b> MHz	<b>Service <sup>a)</sup></b>	<b>Maximum power</b> W	<b>IMMUNITY TEST LEVEL</b> V/m
	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27
	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28
	710	704 to 767	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					
<sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.					
Magnetická pole v blízkosti	<b>Testovací frekvence</b>	<b>Modulace</b>		<b>Úroveň testu odolnosti (A/m)</b>	
	30 kHz	CW		8	
	134,2 kHz	Pulzní modulace: 2,1 kHz		65	
	13,56 MHz	Pulzní modulace: 50 kHz		7,5	

## 23 SERVIS A ZÁKAZNICKÁ PODPORA

Při hlášení problémů uveďte výrobci nebo jeho zplnomocněnému zástupci a vnitrostátnímu orgánu kromě příslušných informací o výstraze také jedinečné identifikační číslo zařízení (např. sériové číslo) (jak je uvedeno na štítku zařízení) a dotčeného oděvu.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel sídlí.

Výrobce	Autorizovaný zástupce pro EU
 <p>Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, Illinois 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 ZÁRUKA NA HLAVNÍ PRODUKT

Zenith Technical Innovations, LLC (dále jen „Zenith“) zaručuje, že zařízení Therm-X, přívodní hadice a napájecí zdroj (dále jen „jednotka Therm-X“) budou při správném použití fungovat v souladu se specifikacemi popsány společností Zenith a budou bez vad materiálu a zpracování po dobu jednoho (1) roku od data nákupu. Společnost Zenith zaručuje, že oděvy Therm-X (dále jen „příslušenství Therm-X“) budou při správném použití fungovat v souladu se specifikacemi popsány společností Zenith a budou bez vad materiálu a zpracování, a to následovně:

Oděvy pro dlouhodobé použití (pro více pacientů): šest (6) měsíců od data nákupu

„Produkt“, jak je tento pojem používán v této záruce, znamená buď jednotku Therm-X, nebo příslušenství Therm-X. Na žádné doplňkové položky (např. náhradní láhev) zahrnuté do prodeje produktů se nevztahují žádné záruky.

### PŘÍJEMCE ZÁRUKY

Tato záruka se vztahuje pouze na nový produkt a je určena pouze pro zákazníka (dále jen „zákazník“), který si zakoupí produkt přímo od společnosti Zenith nebo od autorizovaného distributora či autorizovaného prodejce produktů společnosti Zenith.

### ROZSAH

Tato záruka se vztahuje pouze na vady v provozu, materiálu a zpracování. Tato záruka se nevztahuje na žádné nároky, servis, vady, stav, ztrátu nebo škodu vyplývající z, mimo jiné: instalace; pokynů k nastavení nebo použití, které nepocházejí od společnosti Zenith; doporučení k použití (včetně, ale nikoli výhradně, doporučení od zdravotnických pracovníků); prohlášení týkající se terapeutických nebo jiných výsledků použití; nehody; manipulace; nesprávného výběru produktu; nesprávného použití, zanedbání nebo abnormálního použití; použití dílů, příslušenství nebo součástí, které jsou nekompatibilní nebo nepříznivě ovlivňují provoz, výkon nebo trvanlivost produktu; neoprávněného servisu, opravy nebo změny; běžného opotřebení; nesprávného skladování; čištění nebo jakéhokoli stavu způsobeného jakoukoli nečistotou nebo cizí látkou na produktu nebo v něm; a škody způsobené přepravou. **INSTALACE, NASTAVENÍ NEBO POUŽITÍ PRODUKTU NEBO JAKÉKOLI JEHO ČÁSTI ZPŮSOBEM, KTERÝ NENÍ V SOULADU S NÁVODEM K OBSLUZE NEBO UŽIVATELSKOU PŘÍRUČKOU POSKYTNUTOU SPOLEČNOSTÍ ZENITH, BUDE MÍT ZA NÁSLEDEK ZRUŠENÍ TÉTO ZÁRUKY. JAKÁKOLI NEOPRÁVNĚNÁ ZMĚNA NEBO ÚPRAVA BUDE MÍT ZA NÁSLEDEK ZNEPLATNĚNÍ TÉTO ZÁRUKY.**

### OPRAVA NEBO VÝMĚNA PŘEDSTAVUJE VÝHRADNÍ NÁPRAVU

Pokud dojde k poruše produktu během příslušné záruční doby v důsledku závady v provozu, materiálu nebo zpracování, společnost Zenith podle vlastního uvážení:

- Opraví produkt; nebo
- Vymění produkt za jiný ekvivalentní produkt.

Oprava nebo výměna je jediným a výhradním prostředkem nápravy zákazníka. Společnost Zenith se může rozhodnout vyměnit nebo opravit produkt za nový nebo repasovaný ekvivalentní produkt. Na jakýkoli opravený nebo vyměněný produkt se vztahuje záruka pouze po zbývající část původní záruční doby, která se vztahovala na původní produkt, a podléhá stejným omezením a výjimkám. Záruční opravy nebo výměna budou vyžadovat, aby zákazník dodal výrobek společnosti Zenith na vlastní náklady nebo jej vrátil prostřednictvím autorizovaného distributora společnosti Zenith, od kterého byl zakoupen. Společnost Zenith uhradí náklady na vrácení jakéhokoli opraveného nebo vyměněného produktu, na který se vztahuje záruční servis, zákazníkovi. Zákazník je odpovědný za poplatek a náklady na vrácení a bude mu účtován poplatek, pokud při testování a kalibraci nebudou zjištěny žádné vady produktu. Pokud se společnost Zenith rozhodne vyměnit vadný produkt, vrácený produkt se po obdržení stane majetkem společnosti Zenith.

### REGISTRACE A ZÁRUČNÍ SERVIS

Společnost Zenith doporučuje registraci zařízení Therm-X, aby byla zajištěna záruční podpora. Pro registraci výrobku musí zákazník do třiceti (30) dnů od zakoupení kontaktovat společnost Zenith písemně, poštou nebo e-mailem ([customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com)) a poskytnout kontaktní údaje zákazníka, model a sériové číslo zakoupeného výrobku, datum zakoupení, jméno prodejce (pokud byl zakoupen od autorizovaného distributora společnosti Zenith), číslo potvrzení objednávky (pokud existuje) a identifikační číslo zásilky (pokud existuje). Registrace bude považována za provedenou, jakmile ji společnost Zenith obdrží na adrese 1396 St. Paul Ave, Gurnee, Illinois, 60031, USA.

**TATO ZÁRUKA SE VZTAHUJE POUZE NA PŮVODNÍHO ZÁKAZNÍKA A JE NEPŘEVODITELNÁ.**

Pro získání záručního servisu musí zákazník kontaktovat tým zákaznického servisu společnosti Zenith, jak je uvedeno níže, aby obdržel pokyny, mimo jiné včetně pokynů týkajících se přepravy vadného produktu nebo produktů zákazníkem za účelem opravy nebo výměny:

#### **Kontakt na servisní tým:**

Telefon: +1-847-672-7481

Pošta: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, Illinois 60031, USA

E-mail: [customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com)

### ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI V RÁMCI ZÁRUKY

S VÝJIMKOU ZÁRUK VÝSLOVNĚ UVEDENÝCH V TOMTO DOKUMENTU SPOLEČNOST ZENITH NEPOSKYTUJE ŽÁDNOU ZÁRUKU, ŽE PRODUKT JE NEBO BUDE PŘESNÝ, ÚPLNÝ, NEPŘERUŠENÝ NEBO BEZCHYBNÝ.

ZENITH ODMÍTÁ A NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ ZÁRUKY ANI PROHLÁŠENÍ TÝKAJÍCÍ SE PŘESNOSTI, KVALITY, SPOLEHLIVOSTI, VHODNOSTI, ÚPLNOSTI, UŽITEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI JAKÉHOKOLI PRODUKTU.

ZENITH ODMÍTÁ VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, S OHLEDEM NA JAKÝKOLI PRODUKT, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.

SPOLEČNOST ZENITH NEPOSKYTLA ŽÁDNÉ SKUTEČNOSTNÍ TVRZENÍ ANI SLIB TÝKAJÍCÍ SE PRODUKTU, NA KTERÝ SE ZÁKAZNÍK MŮŽE SPOLÉHAT NEBO KTERÝ MŮŽE PŘEDSTAVOVAT VÝHODU.

TATO SMLOUVA NENÍ PŘEVODITELNÁ A UZAVÍRÁ SE POUZE S PŮVODNÍM ZÁKAZNÍKEM.

V ROZSAHU, V JAKÉM NENÍ JAKÉKOLI ZŘEKnutí SE ZÁRUKY POVOLENO PLATNÝMI ZÁKONY, JAKÁKOLI ZÁRUKA VYPRŠÍ PO UPLYNUTÍ VÝŠE UVEDENÉ ZÁRUČNÍ DOBY A NÁROK JE OMEZEN NA OPRAVU NEBO VÝMĚNU, JAK JE UVEDENO VÝŠE.

S VÝJIMKOU VÝSLOVNÝCH ZÁRUK UVEDENÝCH V TOMTO DOKUMENTU JE KAŽDÝ PRODUKT PRODÁVÁN „TAK, JAK JE“ A SPOLEČNOST ZENITH NEPOSKYTUJE ANI NEAUTORIZUJE ŽÁDNOU JINOU ZÁRUKU, SLIB NEBO POTVRZENÍ SKUTEČNOSTI, NEŽ JE UVEDENO VÝŠE.

JAKÁKOLI ZÁRUKA TERAPEUTICKÉHO NEBO ZDRAVOTNÍHO VÝSLEDKU VYPLÝVAJÍCÍHO Z POUŽITÍ PRODUKTU JE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTA.

### **OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI**

Společnost Zenith nenese vůči zákazníkovi žádnou odpovědnost v souvislosti s touto zárukou ani jinak, ať už v rámci žaloby založené na smlouvě, deliktu (včetně nedbalosti a přísné odpovědnosti) nebo jakékoli jiné právní teorie, ať už vznikne jakkoli, za jakékoli náhodné, zvláštní, exemplární nebo následné škody, mimo jiné včetně škod vyplývajících ze ztráty zisku, přerušení podnikání, ztráty dobrého jména, zranění zákazníka nebo pacientů či klientů zákazníka nebo zranění jiných uživatelů produktu nebo okolních osob při jakémkoli použití, a to ani v případě, že je společnost Zenith informována o možnosti takových škod.

ZENITH ODMÍTÁ A NENESE ODPOVĚDNOST ZA PŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ ŠKODY, NÁKLADY NEBO ZTRÁTY. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ZENITH JE OMEZENA NA OPRAVU NEBO VÝMĚNU, JAK JE UVEDENO VÝŠE. V PŘÍPADĚ, ŽE JE NÁPRAVA OPRAVY NEBO VÝMĚNY Z PRÁVNÍHO HLEDISKA NEBO Z HLEDISKA SPRAVEDLNOSTI NEVHODNÁ, PLATÍ ZBÝVAJÍCÍ PODMÍNKY A USTANOVENÍ TĚTO ZÁRUKY S VÝJIMKOU TOHO, ŽE V TAKOVÉM PŘÍPADĚ JE VÝHRADNÍ NÁPRAVOU VRÁCENÍ KUPNÍ CENY ZARUČENÉHO PRODUKTU ZE STRANY SPOLEČNOSTI ZENITH ZÁKAZNÍKOVI.

### **ODDĚLITELNOST**

Pokud bude některé ustanovení této záruky považováno za neplatné nebo nevymahatelné podle zákonů jakékoli jurisdikce, budou tato ustanovení plně oddělitelná a zbývající části záruky zůstanou v plné platnosti a účinnosti.

### **AKTUALIZACE A ZLEPŠENÍ**

Společnost Zenith si vyhrazuje právo upravit a zlepšit design jakéhokoli produktu, aniž by převzala jakoukoli povinnost upravit jakýkoli předchozí model produktu dříve vyrobeného, distribuovaného nebo prodávaného společností Zenith a aniž by převzala jakoukoli povinnost upravit tuto záruku.