



THERM-X



KIIRJUHEND

1



Eemaldage kork, lisage vajaduse korral vedelikku punase jooneni, asetage kork tagasi.

2



Kinnitage toitejuhe toiteploki seadme tagaküljele, kuni kuulete klõpsatust.

3



Kinnitage vooliku liitmikud seadme esiküljele, kuni kuulete klõpsatust.

4



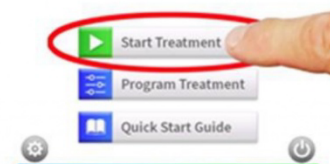
Kinnitage termorõivas kindlalt keha külge.

5



Kinnitage vooliku liitmikud termorõivaste külge, kuni kuulete klõpsatust.

6



Ravi alustamiseks vajutage puuteekraanil nuppu „Alusta ravi“.

SISUKORD

1	Ettenähtud kasutus.....	1
2	Näidustused.....	1
3	Sihtrühm	1
4	Sihtkasutajad	1
5	Kliiniline kasu	1
6	Therm-X funktsioonid	1
7	Süsteemi komponendid.....	2
8	Rõivad	2
9	Ikoonid.....	3
10	Therm-X süsteemi ettevalmistamine kasutamiseks	3
11	Kasutusjuhend.....	4
12	Ravi programmeerimine	4
13	Käimasoleva ravi muutmine	6
14	Süsteemi tööriistad	6
15	Therm-X süsteemi hooldamine.....	7
16	Hoiatused	8
17	Tarvikud ja varuosad	9
18	Lühendid ja mõisted.....	10
19	Sümbolid ja lühendid tootel ning pakendil	10
20	Toote tehnilised andmed.....	10
21	Vastunäidustused.....	12
22	Üldised ettevaatusabinõud ja hoiatused	13
23	Teenindus ja klienditugi	16
24	Toote põhigarantii.....	16

1 ETTENÄHTUD KASUTUS

Therm-X AT on mõeldud külma-, soojus-, kontrastsus- ja kompressioonraviks patsientidel, kellele need ravimeetodid on näidustatud.

2 NÄIDUSTUSED

Therm-X AT ühendab külma-, soojus-, kontrastsus- ja kompressioonravi. Therm-X on mõeldud operatsioonijärgsete ja ägedate vigastuste raviks, et vähendada turseid ja valu, mille puhul on näidustatud külma pealepanek ja kompressioon. See on mõeldud selliste trauma- ja operatsioonijärgsete meditsiiniliste ja/või kirurgiliste seisundite raviks, mille puhul on näidustatud lokaalne termoteraapia (kuumuse või külma).

Therm-X AT on mõeldud kasutamiseks litsentsitud tervishoiutöötajatele või nende korraldusel rehabilitatsiooniasutustes, ambulatoorsetes kliinikutes ja sporditreeningute keskkonnas.

3 SIHTRÜHM

Therm-X AT on näidustatud 12-aastastele ja vanematele patsientidele.

4 SIHTKASUTAJAD

Therm-X AT on mõeldud kasutamiseks litsentsitud tervishoiutöötajatele või nende korraldusel rehabilitatsiooniasutustes, ambulatoorsetes kliinikutes ja sporditreeningute keskkonnas.

5 KLIINILINE KASU

Therm-X AT vähendab turset, paistetust ja valu, pakkudes ägedate lihasluukonna vigastuste, traumajärgsete vigastuste või operatsioonijärgse taastumise ajal patsientidele soojus-, külma-, kontrast- ja/või kompressioonravi. Vajaduse korral saab Therm-X AT seadet kasutada jää, soojenduspatjade, kompressioonisukkade või muude sarnaste ravimeetodite asemel, et tagada ühtlasem ja pidev termiline ja kompressioonikontroll.

6 THERM-X FUNKTSIOONID

Enne Therm-X-i kasutamist lugege läbi kogu kasutusjuhend. Therm-X-i sees ei ole komponente, mida kasutaja saaks hooldada.



Omadused

- Lihtsalt kasutatav ja loetav puutekraan
- Vaikne töö
- Jahutusvedeliku temperatuurivahemik 1,5–12,5 °C ja 40,5–43,0 °C
- Kompressioonitasemed: kerge (5 mmHg), madal (20 mmHg), keskmine (45 mmHg) ja kõrge (70 mmHg)
- Programmitavad ravimeetodid, sealhulgas võimalus salvestada korraga kaks ravimeetodit, millest üks algab hiljem
- Salvestatud ravi paroolikaitse võimalus, et suurendada patsiendi vastavust ettenähtud ravile
- Mugavalt eellaaditud kiirvaliku ravitsükliid, mis põhinevad sagedamini määratud ravimeetoditel

Ravirežiim	Ootuspärane jõudlus	Seadme tulemus ei vasta ootuspärasele jõudlusele
Soojusteraapia	Temperatuur üle 43 °C	Seade ei saavuta temperatuuri üle 43 °C
Külmateraapia	Temperatuur alla 9,5 °C	Seade ei saavuta temperatuuri alla 9,5 °C

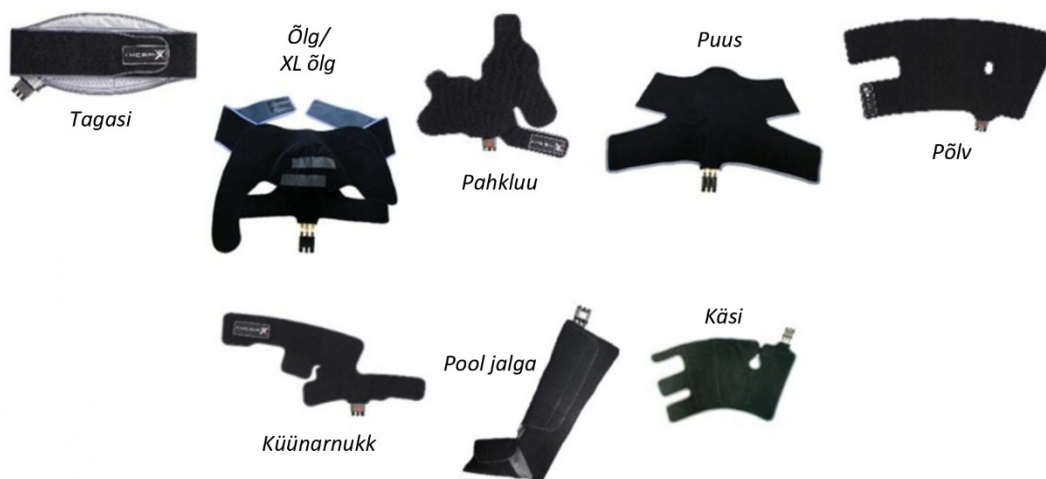
7 SÜSTEEMI KOMPONENDID

Mis on karbis?



8 RÕIVAD

Kasutusjuhend on lisatud kaasa iga rõivaesemega.



9 IKOONID

	Lülita välja		Välju		Kompressioon
	Tagasi		Abi		Lõpeta ravi
	Vali tööriist		Kinnita		Peata ravi
	Keri		Jätka		Temperatuur

10 THERM-X SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE KASUTAMISEKS

Neid juhiseid täiendab kiirjuhend, mis on saadaval Therm-X AT avakuval.

Süsteemi lahtipakkimine

Therm-X-i pakend sisaldab Therm-X-i seadet, toiteallikat, toitejuhet, jahutusvedeliku pudelit, Therm-X-i ühendusvoolikut ja kasutusjuhendit. Enne jätkamist veenduge, et teil on olemas kõik Therm-X süsteemi osad. Seadme ja komponentide pilte vt jaotise 7 jooniselt.

Lisaks vajate Therm-X-i kasutamiseks Therm-X-i rõivaid (müüakse eraldi).

Seadme täitmine

Seadme optimaalse jõudluse tagamiseks ostke Therm-X-i jahutusvedelik oma edasimüüjalt. Kui teil ei ole jahutusvedelikku, järgige allolevas tabelis loetletud suhtarve, et valmistada Therm-X-i jahutusvedelik isopropüülalkoholi ja destilleeritud vee abil; soovitatav on kasutada ettevõtte Kinetec S.A.S. müüdatavat Therm-X-i jahutusvedelikku.

Kui olete jahutusvedeliku segu ette valmistanud, avage Therm-X tagaküljel asuv paak ja täitke paak paagi täitekaela sees oleva punase jooneni. Therm-X-i täitmisel on oluline täita see punase jooneni.



Eelsegatud jahutusvedeliku Therm-X tellimiseks küsige edasimüüjalt toodet TX1206P	
Alkoholi kontsentratsioon	Alkoholi ja destilleeritud vee suhe
99%	1 kaaluosa alkoholi : 9 kaaluosa destilleeritud vett
91%	1 kaaluosa alkoholi : 8 kaaluosa destilleeritud vett
70%	1 kaaluosa alkoholi : 6 kaaluosa destilleeritud vett
50%	1 kaaluosa alkoholi : 4 kaaluosa destilleeritud vett
Kasutage AINULT isopropüülalkoholi ja destilleeritud vett!	

Voolikute kinnitamine

Vajutage kolm-ühes liitmik oma kohale, kuni kuulete klõpsatust. Kui teil ei õnnestu liitmikku kinnitada, vajutage korraks voolikuliitmiku küljel olevat punast nuppu ning proovige seejärel uuesti.



Rõivaste kinnitamine

Rõivaste kinnitamiseks joondage rõival olev punane nupp voolikul oleva punase nupuga ja vajutage neid kokku, kuni kuulete klõpsatust. Täiendavate juhiste saamiseks vaadake üksikute rõivaste juhendeid, mis on saadaval koos rõivastega või allalaadimiseks saadaval aadressil thermtherapy.com.



11 KASUTUSJUHE

Enne kasutamist lugege jaotist 20 „Vastunäidustused“ ja jaotist 21 „Üldised ettevaatusabinõud ja hoiatused“

Ühendage toiteallikas Therm-X põhiseadme ja vahelduvvoolu pistikupesaga. Kui toiteallikas on korralikult vahelduvvoolu pistikupesaga ühendatud, süttib toiteallikal märgutuli. Kui seade käivitub, annab see lühikese helisignaali ning kuvatakse lühidalt Therm-X logo ja mudeli tüüp, millele järgneb avakuva. Kui olete valiku teinud, vajutage puutekraani otse nupu või ikooni kohal. Valikut kinnitab helisignaal.

Kui olete raviprotseduuri juba programmeerinud, järgige kõiki jaotises „Therm-X-i ettevalmistamine kasutamiseks“ toodud juhiseid, sealhulgas seadme lahtipakkimine, jahutusvedeliku paagi täitmine ning vooliku ja rõiva kinnitamine. Seejärel valige avakuval nupp „Alusta ravi“.

Kui tsükkel on käivitatud, tunnete rõiva täitumist ja vedeliku voolu. Kuvatakse ekraan „Ravi käib“, kus kuvatakse praegused tsükli seaded, edenemisriba, taimer ning nupud „Seiska“ ja „Peata“. Seade töötab automaatselt ettenähtud tsükli lõpuni.

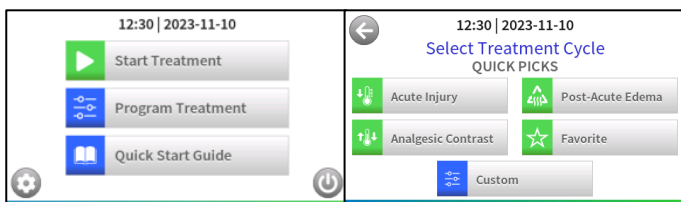
Saate tsükli igal ajal peatada ja naasta avakuvale, valides ikooni „Peata“. Tsükli saate igal ajal peatada, valides ikooni „Peata“, ja jätkata, vajutades uuesti nuppu „Jätka“.

Kui ettenähtud ravi on lõpetatud, annab seade kolm helisignaali ja käivitub ettenähtud puhketaimer. Puhketsykli järelejäänud aeg kuvatakse edenemisriba paremal küljel.

Kord iga seitsme päeva järel kuvatakse automaatselt meeldetuletuse ekraan, mis tuletab kasutajale meelde, et ta kontrolliks seadme jahutusvedeliku taset ja vajaduse korral lisaks seda juurde. Meeldetuletuse saate eemaldada, vajutades nuppu „Sulge“, või meeldetuletus kaob mõne sekundi pärast ise.

Therm-X seadme puhkerežiimi viimiseks vajutage avakuva alumises paremas nurgas toiteikooni. Therm-X-i saab uuesti sisse lülitada, puudutades puutekraani mis tahes kohta. Therm-X-i väljalülitamiseks eemaldage Therm-X-i seadme toiteallikas pistikupesast.

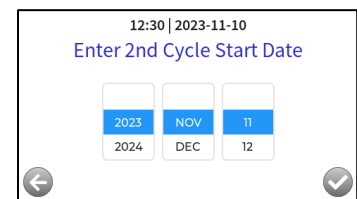
12 RAVI PROGRAMMEERIMINE



Valige avakuval suvand „Program Treatment“ (Programmeeri ravi). Kui parooli on lubatud, peate selle enne jätkamist sisestama. Lisateavet parooli kohta leiate jaotisest 14 „Süsteemi tööriistad“. Seejärel ilmub kuva „Select Treatment“ (Ravitsükli valimine). Sellel kuval on saadaval mitmesuguseid kiirvalikuid, sealhulgas „Acute Injury“ (Raske vigastus), „Post-Acute Edema“ (Raske vigastuse järgne turse), „Analgesic Contrast“ (Valuvaigistav kontrastravi) ja „Favorite“ (Lemmik). Samuti on olemas nupp „Custom“ (Kohandatud) ja nupp „Tagasi“, mis viib teid eelmisele kuvale.

Kiirvaliku valimisel eellaaditakse tsükli temperatuur, kompressioonitase ja aeg. Sellel kuval saate valida nuppe „Add 2nd Treatment“ (Lisa 2. ravi) (kui see on saadaval), „Confirm“ (Kinnita) või „Tagasi“, et naasta kuvale „Select Treatment Cycle“ (Ravitsükli valimine). Nupp „Kinnita“ sisestab valitud tsükli süsteemi mällu.

2. programmi tsükli eesmärk on luua täiendav ravi, mis algab tulevikus. Kui valite nupu „Add 2nd Treatment“ (Lisa 2. ravi), juhatakse teid läbi mitme programmikuva, et valida nii programmeeritud tsükli temperatuur kui ka kestus. Pärast ravi üksikasjade programmeerimist palutakse teil tuvastada 2. programmi alguskuupäev. See on kuupäev, mil seadme ettenähtud tsükkel lülitub 1. programmeeritud tsükli 2. tsüklile. Kasutage kuupäeva muutmiseks kerimisrattaid, tsükli salvestamiseks ikooni „Kinnita“ ja 2. tsükli valikukuvale naasmiseks ikooni „Tagasi“.



Pärast ikooni „Kinnita“ valimist ilmub ekraan „Patsiendi valitav“. Kui valite „Jah“, saab patsient valida 1. või 2. programmeeritud ravitsükli vahel, alustades 2. tsükli alguskuupäevast; patsientidel on endiselt juurdepääs ainult 1. programmeeritud tsükli kuni 2. tsükli alguskuupäevaks sisestatud kuupäevani. Kui valite „Ei“, pääsevad patsiendid juurde ainult 2. tsükli alguskuupäevaga määratud ravitsüklile. Kui valitud on suvand „Patsiendi valitav“, kuvatakse ekraanil „Lõpeta 2. programmeeritud tsükkel“ ikoon 1. ja 2. tsükli vahel.

Tsükli kohandamine

Kui soovite muud tsükli kiirvalikuid, saate tsükli kohandada kuval „Raviprogrammi valimine“ nupuga „Kohandatud“.

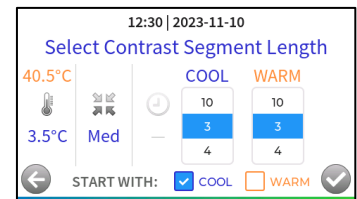
Kui olete valinud nupu „Kohandatud“, suunatakse teid kuvale „Temperatuuri valimine“. See võimaldab valida eelvalitud temperatuuride vahel, samuti valikute „Kohandatud temperatuur“ ja „Kontrastravi“ vahel. „Kohandatud“ võimaldab valida vahemike 1,5–12,5 °C või 40,5–43 °C vahel. „Kontrastravi“ määrab tsükli, mis vaheldub temperatuuride 3,5 °C ja 40,5 °C vahel. (Saate määrata, milline temperatuur käivitatakse ja kui kaua see kestab.)

Pärast temperatuuritsükli valimist palub Therm-X teil valida kuval „Kompressioonitaseme valimine“ rõhu väärtuse. Valida saab nelja kompressioonitaseme vahel. Vasakul saate valida kompressiooni väljalülitamise või valida pideva või katkendliku kompressiooni. Samuti on olemas nupp „Tagasi“, mis viib teid tagasi kuvale „Temperatuuri valimine“.

Pärast kompressioonitaseme valimist palub Therm-X teil valida kuval „Tsükli pikkuse valimine“ tsükli kestuse. Valida saab kahe ajavahemiku vahel ja luua ka kohandatud kestuse. Nupp „Tagasi“ viib teid tagasi kuvale „Kompressioonitaseme valimine“.

Pärast tsükli pikkuse valimist on loodud täielik tsükkel. Seejärel on teil kuval „1. programmeeritud tsükli lõpetamine“ võimalus valida „Kinnita“, et lukustada ravi ja naasta avakuvale, või valida „Tagasi“, et naasta kuvale „Tsükli pikkuse valimine“.

Kui valisite algsel temperatuuri valimise kuval nupu „Kontrastravi“, palub Therm-X teil valida kompressioonitaseme, eraldi kontrastravi kestused kuumuse ja külma jaoks, millise temperatuuriga (kuum või külm) ravi alustada ja kogu ravi kestuse (st kuumade/külmade tsüklite arv).



Kiirvalikud

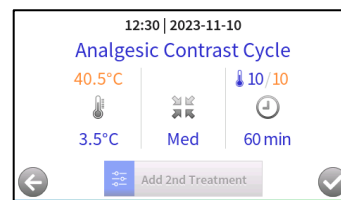
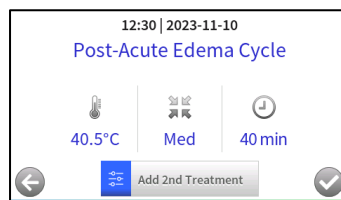
Kiirvalikute ümberprogrammeerimine

Saate programmeerida kõiki kiirvalikunuppe eelistatud raviga, mida kasutate regulaarselt. Selleks valige ekraanil „Ravi programmeerimine“ mis tahes kiirvaliku nupp ja vajutage nuppu „Programmeeri ümber“, et liikuda läbi kohandatud programmeerimisvalikute. Kohandatud programm lukustub, kui vajutate ikooni „Kinnita“. Nende programmide taastamiseks algselt eelprogrammeeritud kiirvalikutele valige kuval „Ravi programmeerimine“ kiirvaliku nupp, vajutage ja hoidke kaks sekundit all nuppu „Programmeeri ümber“ ning seeded naasevad algsesse eellaaditud tsükklisse.

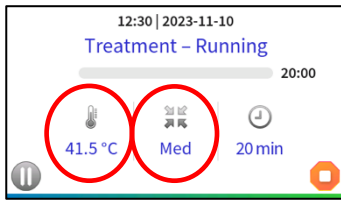
Eelprogrammeeritud kiirvalikute hulgast valimine

Therm-X AT-s on eelprogrammeeritud kolm sagedamini määratud ravivõimalust. Kui tsükkel võimaldab teil lisada 2. ravi, kuvatakse ikoon täisvärvilisena.

- *Raske vigastuse tsükkel:* 20-minutiline ravi, 1,5 °C, keskmine kompressioon, puhkeperiood puudub.
- *Raskele tursele järgnev tsükkel:* 40-minutiline ravi, 40,5 °C, keskmine kompressioon.
- *Valuvaigistav kontrasttsükkel:* 60-minutiline ravi, keskmine kompressioon, kuus kontrastset temperatuuritsükli vaheldumisi temperatuuridel 40,5 °C ja 3,5 °C.



13 KÄIMASOLEVA RAVI MUUTMINE



Temperatuur

Ravi temperatuuri muutmiseks valige sümbol „Temperatuur“ ja seejärel üks saadaolevatest temperatuuridest. Tsükli ajal saate temperatuuri reguleerida nii mitu korda kui vaja. Uue temperatuuri lukustamiseks valige ikoon „Kinnita“.

Parool on keelatud

Külmravi puhul on lubatud temperatuuri reguleerimine vahemikus 1,5–12,5 °C. Therm-X AT võimaldab sooja ravi temperatuuri muuta vahemikus 40,5–43 °C.

Parool on lubatud

Lubatud on ainult temperatuuri piiratud reguleerimine, mis on seotud algselt programmeeritud raviga. Näiteks kui KÜLM ravi oli programmeeritud temperatuurile 7,0 °C, võite valida temperatuuri vahemikus 7,0–12,0 °C. Kui SOOJA ravi programm oli 41,5 °C, saate valida temperatuuri vahemikus 40,5–41,5 °C.

Ravi ajal saate muuta rõiva temperatuuri ja kompressiooni. Ekraanile „Temperatuuri muutmise“ või „Kompressiooni muutmise“ (ainult käimasoleva ravitsükli ajal) pääsemiseks valige ikoon „Kompressioon“ või „Temperatuur“ (vt joonist vasakul). Muudatused ei tohi ületada ettenähtud või programmeeritud raviga seatud piiranguid.

Kompressioonitaseme muutmiseks valige sümbol „Kompressioon“ ja seejärel üks saadaolevatest kompressioonitasemetest. Tsükli ajal saate kompressioonitaset reguleerida nii mitu korda kui vaja. Kui kompressioon oli programmeeritud, ei pruugi seda saada välja lülitada. Uue kompressioonitaseme lukustamiseks valige ikoon „Kinnita“.

Parool on keelatud

Pidev kompressioon: lubatud on mis tahes kompressioonitase. Therm-X AT võimaldab valida kerge, madala, keskmise ja kõrge taseme.

Vahelduv kompressioon: saadaval on madal, keskmine ja kõrge kompressioon.

Parool on lubatud

Lubatud on ainult kompressioonitaseme piiratud reguleerimine, mis on seotud algselt programmeeritud raviga. Näiteks kui ettenähtud ravi oli keskmisel tasemel, võite valida kerge, madala ja keskmise taseme. Kui algselt programmeeritud ravi oli madalal tasemel, võite valida kerge või madala taseme.

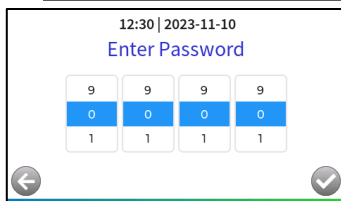
Pidev kompressioon: saadaval on kõik

kompressioonitasemed, mis on algselt programmeeritud kompressioonitasemel või sellest madalamad.

Vahelduv kompressioon: kerge tasemega kompressioon pole saadaval.

Rõhk

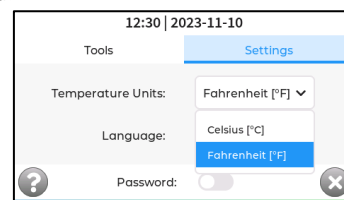
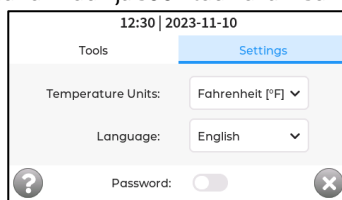
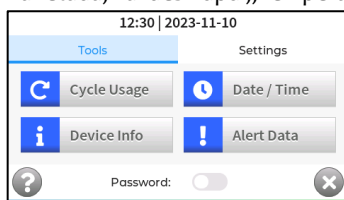
14 SÜSTEEMI TÖÖRIISTAD



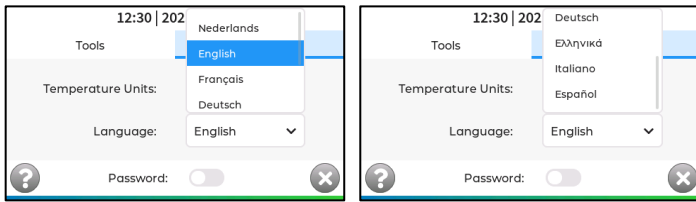
Avakuvalt süsteemitööriistade kuvale liikumiseks peate esmalt valima Therm-X puutekraani alumises vasakus nurgas oleva nupu „Seaded“. Kui parool on lubatud, kuvatakse parooli küsimise kuva. Kasutage parooli, mille saite koos seadmega. Õige parooli sisestamiseks on teil maksimaalselt viis katset. Kui tehakse liiga palju valesid katseid, kuvab seade veateate ja peate Therm-X-i kasutamise jätkamiseks selle taaskäivitama. Kui parool on keelatud, kuvatakse kohe seadete ekraan. Parooli saab sisse ja välja lülitada, valides nupu „Parool“.

Parooli lubamisega saate tagada, et volitamata kasutajad ei saa salvestatud tsükli muuta.

Kui jõuate tööriista valimise kuvale, pääsete juurde valikutele „Tsükli kasutamine“, „Kuupäev/kellaeg“, „Seadme teave“, „Hoiatusandmed“, „Parool“, „Temperatuuri ühikud“, „Abi“ ja „Tühista“. Temperatuuri kuvamise vormingut, Fahrenheiti või Celsiuse skaalat, saab vahetada, valides nupu „Temperatuuriühikud“ ja soovitud kuvamisühiku.

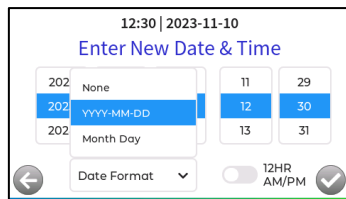
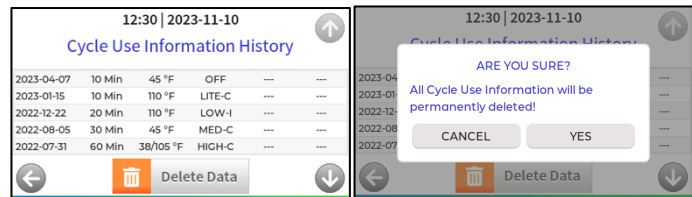


Nupu „Seaded“ vajutamisel kuvatakse valikute „Temperatuuriühikud“ ja „Keel“ rippmenüü. Valitud temperatuuriühikute nupu vajutamisel avaneb rippmenüü, kus saab valida temperatuuri kuvamise ühikuks „Celsius [°C]“ või „Fahrenheit [°F]“. Kuvatavate temperatuuriühikute määramiseks puudutage soovitud ühikut.



Keelevaliku kõrval oleva rippmenüü vajutamisel avaneb saadaolevate keelevalikute loend. Uue keele valimiseks puudutage rippmenüüs soovitud keelt.

Tsükli kasutamise teabe ajaloo kuvale pääseb, valides nupu „Tsükli kasutamine“. See kuvab seadmes käitatud varasemad tsüklid, mida saab kerida ekraani paremal küljel olevate noolte abil. Lisaks on olemas nupp „Tagasi“, mis viib teid tagasi kuvale „Tööriista valimine“, ja nupp „Kas kustutada?“. Nupp „Kas kustutada?“ kuvab teate, mis kinnitab eelmise tsükli teabe kustutamist.



Uue kuupäeva ja kellaaja sisestamise kuvale pääseb, valides nupu „Kuupäev/kellaeg“. Sellel kuvall saate valida kuupäeva ja kellaaja, kerides soovitud väärtusteni. Sellel kuvall saab ka kuupäeva sisse/välja lülitada või erinevatesse vormingutesse lülitada ning 12-tunnise AM/PM vormingu välja lülitada ja kuvada aega 24-tunnises vormingus. Samuti on olemas nupp „Tagasi“, mis viib teid tagasi kuvale „Tööriista valimine“, ja nupp „Kinnita“, mis salvestab teie valitud kuupäeva ja kellaaja.

Seadme teabe kuvale pääseb, valides nupu „Seadme teave“. Sellel kuvall kuvatakse mitmesuguseid mõõdikuid seadme ja selle keskkonna kohta. Nende mõõdikute vahel saate liikuda ekraani paremal küljel olevate noolenuppude „Üles“ ja „Alla“ abil. Samuti on olemas nupp „Tagasi“, mis viib teid tagasi kuvale „Tööriista valimine“.

Nupp „Hoiatusandmed“ viib teid varasemate hoiatusandmete kuvale. Sellel kuvall kuvatakse selle seadme kohta esitatud hoiatused. Nende varasemate häirete vahel saate liikuda ekraani paremal küljel olevate noolenuppude „Üles“ ja „Alla“ abil. Samuti on olemas nupp „Tagasi“, mis viib teid tagasi kuvale „Tööriista valimine“.

Kui vajutate ikooni „Abi“, jõuate abikuvale. Abi kuvall on kasutatava seadme teave, mis on vajalik edasimüüjaga ühenduse võtmisel. Samuti on olemas nupp „Tagasi“, mis viib teid tagasi kuvale „Tööriista valimine“.

15 THERM-X SÜSTEEMI HOOLDAMINE

Puhastamine

Therm-X seade

Therm-X seadme sisemust ei ole vaja puhastada; paagis olevat jahutusvedelikku ei ole vaja välja valada ega asendada.

Seadme välispinna puhastamiseks pühkige seda alkoholiga immutatud puhastuslapiga või samaväärse pehme lapiga, mida on immutatud õrna puhastusvahendiga. Seadet tuleb puhastada alati, kui see puutub kokku kehavedelikega või seda kasutatakse mitmel patsiendil. Ärge kasutage lahustipõhiseid puhastusvahendeid ega abrasiivseid materjale.

Eemaldage väline võrefilter ja loputage seda jaheda voolava vee all, et tagada Therm-X seadme radiaatorivõre puhtus tolmust ja prahist. Enne uuesti paigaldamist kuivatage see põhjalikult.

Rõivad

Puhastusjuhised leiata rõivastega kaasas olevast rõivaste kasutusjuhendist.

Ühendusvoolik

Kasutuskordade vahel võib ühendusvoolikut pühkida alkoholiga immutatud puhastuslapiga või samaväärse pehme lapiga, mida on immutatud õrna puhastusvahendiga. Ärge kasutage ühendusvooliku puhastamiseks lahustipõhiseid puhastusvahendeid ega abrasiivseid materjale.



Hoiustamine

Therm-X seade

Seadet tuleb hoida ilma jahutusvedelikuta temperatuurivahemikus 0,6–50,0 °C ja mittekondenseeruva niiskuse juures alla 60%. Jahutusvedelikuga seadmeid tuleb hoida temperatuuril üle 0 °C.

Seadme tühendamiseks lülitage seade esmalt välja ja eemaldage see toiteallikast. Ühendage kõik voolikud seadme küljest lahti. Eemaldage jahutusvedeliku mahuti kork seadmest, keerates seda vastupäeva. Tõstke seadet mõlema käega ja kallutage seda tahapoole, et valada jahutusvedelik ämbrisse või kraanikaussi. Jätka seadme kallutamist, kuni mahuti on täiesti tühi.

Rõivad

Ilma jahutusvedelikuta rõivaid võib hoida seadmega samas keskkonnas temperatuurivahemikus 0,6–50,0 °C ja mittekondenseeruva niiskuse juures alla 60%. Jahutusvedelikuga rõivaid tuleb hoida temperatuuril üle 0 °C.

Kõrvaldamine

Therm-X seade

Seadme ja selle komponendid võib kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Rõivad

Rõivad võib kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

















Eeldatav kasutusiga







Therm-X seade

Seadme ja selle komponentide eeldatav kasutusiga on 2000 tundi.

16 HOIATUSED

All olev tabel võib aidata teil mõista võimalikke hoiatusi, mida võite Therm-X AT seadme kasutamisel täheldada.

<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Air pressure is higher than expected. Unkink the hose or garment.</p>	<p>Veenduge, et ühendusvoolik ei oleks keerdus. Eemaldage rõivas ja kinnitage see uuesti kasutaja külge.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>See häire ilmneb siis, kui radiatori jahutusvedeliku pump ei tööta korralikult. Taaskäivitage seade. Kui häire püsib, võtke ühendust edasimüüjaga.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>Eemaldage kõik rõivad. Taaskäivitage seade ja kinnitage rõivad uuesti. Kui häire püsib, võtke ühendust edasimüüjaga.</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>Veenduge, et ühendusvoolik on kindlalt ühendatud nii rõiva kui ka seadme otsaga. Eemaldage rõivas ja kinnitage see uuesti kasutaja külge. Taaskäivitage seade.</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>See häire ilmneb siis, kui seadme õhutemperatuur on oodatust kõrgem. Veenduge, et Therm-X seadme kummalgi küljel olevad õhutusavad ei oleks blokeeritud.</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>Eemaldage rõivad ja kinnitage need uuesti kasutaja külge. Taaskäivitage seade. Kui häire püsib, võtke ühendust edasimüüjaga.</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>See häire ilmneb siis, kui Therm-X tuvastab, et vedeliku tase seadmes on madal. Probleemi lahendamiseks täitke seadme paak.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Veenduge, et ühendusvoolik on kindlalt ühendatud nii rõiva kui ka seadme otsaga. Eemaldage rõivas ja kinnitage see uuesti kasutaja külge. Taaskäivitage seade.</p>

<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>See häire ilmneb siis, kui seade ei jahuta ega soojenda ootuspäraselt. Taaskäivitage seade. Kui häire püsib, võtke ühendust edasimüüjaga.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>See häire ilmneb siis, kui toiteallikas on oodatavast vahemikust väljas. Taaskäivitage seade. Kui häire püsib, võtke ühendust edasimüüjaga.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p>See häire ilmneb siis, kui liiga paljud paroolikatsed on nurjunud. Lülitage seade välja ja taaskäivitage see lukust vabastamiseks. Ärge püüdke parooli sisestada, kui te pole sertifitseeritud kasutaja.</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>See häire ilmneb siis, kui Therm-X-i kasutatakse ruumis, mis on väljaspool nõutavat temperatuurivahemikku. Veenduge, et kasutate seadet nõutavas temperatuurivahemikus.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>See häire ilmneb siis, kui rõivaeseme jahutusvedeliku pump ei tööta korralikult. Taaskäivitage seade. Kui häire püsib, võtke ühendust edasimüüjaga.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>See häire ilmneb siis, kui temperatuuriandur tuvastab ootamatu temperatuuri. Taaskäivitage seade. Kui häire püsib, võtke ühendust edasimüüjaga.</p>

17 TARVIKUD JA VARUOSAD

Varuosi saab tellida, võttes ühendust ettevõttega Kinetec S.A.S. aadressil:

contact@kinetec.fr
+33.3.24.29.85.05

Seadme tarvikud

Mudeli number	Kirjeldus
TX1206P	Therm-X jahutusvedelik – Therm-X seadmes kasutamiseks soovitatav jahutusvedelik
TX0208	Jagatud ühendusvoolik – voolik kahe patsiendi või anatoomilise piirkonna samaaegseks raviks
TX0202	Kandekott – Therm-X seadme kandekott
TX0109	Therm-X pikendusrihmad – kangast takjakinnitusega rihmad rõivaeseme rihmade üldpikkuse suurendamiseks

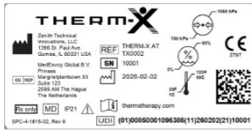












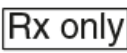



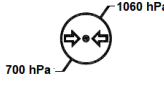


Rõivad

Mudeli number	Kirjeldus
TX0101	Õla termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud õla termorõivas
TX0102	Põlve termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud põlve termorõivas
TX0103	Küünarnuki termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud küünarnuki termorõivas
TX0104	Pahkluu termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud pahkluu termorõivas
TX0105	Selja termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud selja termorõivas
TX0108	Puusa termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud puusa termorõivas
TX0110	XL õla termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud õla termorõivas
TX0111	Poole jala termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud sääreosa termorõivas
TX0112	Käe termorõivas – mitme patsiendi jaoks mõeldud käe/randme termorõivas

18 LÜHENDID JA MÕISTED

Lühend/termin	Mõiste
ESD	Elektrostaatiline laeng
IFU	Kasutusjuhend
RF	Raadiosagedus
Sertifitseeritud kasutaja	Kasutaja, kellel on võimalus luua või muuta ravitsükleid

19 SÜMBOLID JA LÜHENDID TOOTEL NING PAKENDIL

Sümbol/termin	Tähendus	Sümbol/termin	Tähendus
A	Amper	VA	Voltamper (võimsus)
Hz	Herts	V~/VAC	Vahelduvvool
IP21	Kaitseaste: Puudutamine sõrmede ja objektidega, mille Ø ≥ 12,5 mm Vertikaalselt langevad tilgad ei tohi avaldada kahjulikku mõju		Tunnusmärgis
VDC	Alalisvool		Alalisvool
	Tootenumbr		Meditsiiniseade
	Seerianumber		Kordumatu tunnuskoode
	Partii number		Ettevaatust! Seadmega on seotud spetsiifilised hoiatused ja ettevaatusabinõud
	Tootja		Tootmiskuupäev (AAAA-KK-PP)
	Järgige kasutusjuhendit		Tutvuge kasutusjuhendiga
	Sisse-/väljalülitusnupp		Ettevaatust! Föderaalne seadus piirab seadme müüki arstil või arsti korraldusel
	Temperatuuripiirang (temperatuur peab olema vahemikus 15,6–26,7 °C)		BF-tüüpi rakendatav osa
	Niiskuse piirang (niiskus peab olema alla 60%)		Atmosfäärirõhu piirang (Atmosfäärirõhk peab olema vahemikus 700–1060 hPa)
	ELi esindaja (volitatud esindaja Euroopa Ühenduses)		CE-märgis – Euroopa vastavus

20 TOOTE TEHNILISED ANDMED

Seadme funktsionaalsed spetsifikatsioonid

Parameeter	Väärtus
Külmateraapia temperatuurivahemik	
Vaikeseade	1,5 °C, 7,0 °C või 12,0 °C

Parameeter	Väärtus
Kohandatud	1,5–12,0 °C
Soojusteraapia temperatuurivahemik	
Vaikeseade	40,5 °C, 41,5 °C või 43,0 °C
Kohandatud	40,5–43,0 °C
Tsükli pikkus	
Vaikeseade	10 või 20 minutit
Kohandatud	3–40 minutit
Kontrastravi temperatuurivahemik	
Temperatuur	Vaheldumisi 3,5 °C ja 40,5 °C vahel
Tsükli pikkus	Külm: 3–10 minutit, kuum: 3–10 minutit, kokku: 6–60 minutit
Turserõhu vahemik	
Väljas	0 mm Hg
Kerge	5 mm Hg
Madal	20 mm Hg
Keskmine	45 mm Hg
Kõrge	70 mm Hg
Mõõdetud nahatemperatuur	
Maksimaalne nahatemperatuur	Nahatemperatuur mõõdeti kuni 42° °C, kui soojusreservuaari seadepunktiks oli seatud maksimaalne väärtus 43,0 °C 40-minutilise tsükli korral
Minimaalne nahatemperatuur	Nahatemperatuur mõõdeti kuni 9,24° °C, kui külmareservuaari seadepunktiks oli seatud miinimumväärtus 1,5 °C 40-minutilise tsükli korral

Seadme füüsilised spetsifikatsioonid

Parameeter	Väärtus
Seadme mõõtmed	
Mõõtmed (pikkus x laius x kõrgus)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Kaal	Tühjana kuni 6,4 kg ja vedelikuga kuni 6,8 kg.
Ühendusvoolik (Therm-X AT-ga)	
Pikkus	1,5 m +/- 0,2 m
Tüüp	Kolm-ühes liitmik mitme patsiendi jaoks mõeldud rõivaste jaoks
Jagatud ühendusvoolik (ostetakse eraldi)	
Pikkus	0,3 m voolik, mis on ühendatud kahe eraldi 1,2 m +/- 0,2 m vooliku osaga
Tüüp	Kaks kolm-ühes liitmikku mitme patsiendi jaoks mõeldud rõivastele
Klassifikatsioonid	
Teave IEC 60601-1 klassifikatsiooni kohta	
Elektrilöögi kaitse klass	II
Töörežiim	Pidev
Kaitse juhusliku kokkupuute ja tahkete võõrkehade sissetungimise eest	IP21
Kaitse vedelike sissetungimise eest	Kaitseaste: Puudutamine sõrmede ja objektidega, mille Ø ≥ 12,5 mm Vertikaalselt langevad tilgad ei tohi avaldada kahjulikku mõju
Ohutustase tuleohtlike anesteetikumide või hapniku läheduses:	Ei sobi kasutamiseks hapnikuga rikastatud keskkonnas või tuleohtlike anesteetikumide läheduses
Toiteallikas	
Pikkus	2 m ± 35 mm
Tüüp	Vastab standardile IEC 60601-1, 2x MOPP meditsiiniline klass
Võrgupinge:	100–240 V AC
Sagedus:	50–60 Hz (automaatne)
Jahutusvedelik	
Koostis	90% destilleeritud vesi, 10% isopropüülalkohol
Standardid	
Struktuuriline ohutus	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Häirete summutamine	EN 55011: B-klass
Häirekindlus	IEC 61000-3, 2. osa, 3. osa IEC 61000-4, 2.–6. osa, 8. osa, 11. osa

Rõiva spetsifikatsioonid

Parameeter	Väärtus
Rakendatava osa tüüp	BF
Patsiendiga kokkupuutuv materjal	Mitme patsiendi jaoks mõeldud termorõivas: 30 denjeega nailonist rebenemiskindel kangas, uretaankattega

Therm-X seadme kasutamise keskkonnatingimused

	Temperatuurivahemik	Niiskus	Õhurõhk
Töötamisel	15,6–26,7 °C	Alla 60% mittekondenseeruv	700–1060 hPa
Hoiustamise/transpordi ajal	0,6–50,0 °C	Alla 60% mittekondenseeruv	700–1060 hPa

21 VASTUNÄIDUSTUSED

Pneumaatiline kompressioonravi

Ärge kasutage seadet ilma litsentseeritud tervishoiutöötaja retseptita.

MÄRKUS! Retseptis peab olema näidatud seadme kasutamise aeg, temperatuurivahemik, rõhk, kestus ja sagedus. Enne alustamist veenduge, et mõistate täielikult seadme kasutamise korda.

Patsient EI tohi raviseadet kasutada, kui tal kahtlustatakse või täheldatakse mõnda järgmistest olemasolevatest seisunditest.

- Südamepuudulikkuse eeldatavad tunnused
- Olemasolev DVT seisund
- Sügav äge veenitromboos (flebotromboos)
- Põletikuline flebiidi protsess
- Kopsuemboolia episoodid
- Kopsuödeem
- Äge veenipõletik (tromboflebiit)
- Dekompenseeritud südamepuudulikkus
- Arteriaalne düsregulatsioon
- Erüsiipel
- Kartsinoom ja kartsinoomi metastaasid kahjustatud jäsemes
- Dekompenseeritud hüpertoonia
- Rasked põletikulised nahahaigused või infektsioon
- Venosne või arteriaalne oklusiivne haigus
- Venosne või lümfiringe ei ole soovitatav
- Kehv perifeerne vereringe
- Raske arterioskleroos või aktiivne infektsioon

Soojus- ja külmateraapia vastunäidustused

Ärge kasutage seadet ilma litsentseeritud tervishoiutöötaja retseptita.

MÄRKUS! Retseptis peab olema näidatud seadme kasutamise aeg, temperatuurivahemik, rõhk, kestus ja sagedus. Enne alustamist veenduge, et mõistate täielikult seadme kasutamise korda.

Patsient EI tohi raviseadet kasutada, kui tal kahtlustatakse või täheldatakse mõnda järgmistest olemasolevatest seisunditest.

Ärge kasutage patsientidel, kellel on Raynaud'i fenomen või muud vasospastilised seisundid, külmaallergia, külma aglutiniini häired nagu paroksüsmaalne külm hemoglobiinuuria, Buergeri tõbi, külmakahjustused, krüoglobulineemia, sirprakuline aneemia, diabeet, ülitundlikkus külma või kuumuse suhtes, varasem külmakahjustus, raske südame-veresoonkonna haigus, tuim nahk, hüperkoagulatsiooni häired, kehv vereringe, valutundlikud jäsemed, äärmiselt madal vererõhk, mis muudab töövõimetuks, vähenenud nahatundlikkus, veeni ligatsioon või hiljutised nahasiirdamised või feokromotsütoom.

Seadme kasutamise ajal peate kontrollima naha seisundit iga tunni järel, et tuvastada suurenenud punetust, värvimuutust, sügelust, turset, vilt, ärritust ja muid muutusi. Ebatavaliste seisundite ilmnemisel lõpetage kohe Therm-X-i kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Erilised ettevaatusabinõud alla 12-aastaste laste, rasedate, hüperkoagulatsioonihäirete, diabeedi, neuropaatiate, artriidiseisundite, diabeedi perifeersete veresoonte haiguste ja vähenenud nahatundlikkusega patsientide puhul.

Enne nahale asetamist kontrollige, et ravirõivas ei oleks niiskust. Enne kasutamist kõrvaldage niiskus.

Järgmised patsiendid peavad Therm-X-i temperatuuriteraapiaks kasutama arsti järelevalve all, kui nad on:

- patsiendid, kelle jäsemed ei ole valutundlikud;
- väga madala vererõhuga patsiendid;
- Raynaud' tõvega patsiendid;
- ülitundlikkusega külma suhtes;
- alla 12-aastased lapsed;
- diabeetikud;
- töövõimetud patsiendid;
- vähenenud nahatundlikkusega patsiendid;
- kehva vereringega patsiendid;

- patsiendid, kellel esineb veeni ligatsioon või hiljutine nahasiirdamine.

22 ÜLDISED ETTEVAATUSABINÕUD JA HOIATUSED

Ettevaatusabinõud

Therm-X-i kasutamisel tuleb tulekahju, elektrilöögi ja kehavigastuste ohu vähendamiseks alati järgida põhilisi ettevaatusabinõusid. Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi kogu kasutusjuhend. Ettevaatusabinõud on järgmised.

- Ärge kunagi lükake Therm-X-i väliskorpuse kaudu sisse ühtegi eset.
- Ärge kunagi ajage Therm-X-ile vedelikku. Kui see juhtub, puhastage seade viivitamata.
- Ärge täitke Therm-X-i mahutit üle – täitke ainult täitekaela sees oleva punase jooneni.
- Kui Therm-X saab märjaks, eemaldage see seinakontaktist, pühkige välispinda kuiva lapiga ja laske sellel enne kasutamist kuivada.
- Kasutage Therm-X-i ainult kaasasoleva toitejuhtme ja toiteallika mudeliga.
- Kui Therm-X-i ei kasutata, eemaldage see seinakontaktist (vooluvõrgust).
- Ärge kasutage Therm-X-i, kui sellel on märgatavaid füüsilisi kahjustusi või sellest lekib vedelikku.
- Ärge kasutage Therm-X-i kahjustatud või kulunud toitejuhtmega.
- Therm-X on mõeldud kasutamiseks siseruumides. Therm-X ei ole mõeldud kasutamiseks niiskes keskkonnas või kui suhteline õhuniiskus on üle 60%.
- Ärge pihustage Therm-X-ile veepõhiseid lahusteid ega puhastusvahendeid.
- Ärge laske Therm-X-il maha kukkuda ega millegagi kokku pörkuda.
- Ärge tõmmake Therm-X-iga ühendatud juhtmeid ega voolikuid ega koormake Therm-X-i muul viisil.
- Ärge kasutage seadet elektromagnetilisi või muid häireid tekitavate seadmete läheduses, kuna see võib Therm-X-i kahjustada.
- Ärge suitsetage ega kasutage rõivaid lahtise leegi läheduses.
- Ärge pistke sõrme ega muid võõrkehi mahutisse.
- Ärge jooge ega neelake jahutusvedelikku.
- Veenduge, et Therm-X seadme külgmised õhutusavad ei ole blokeeritud. Kasutage õhuavadest tolmu eemaldamiseks kord aastas suruõhku.

Hoiatused

- ⚠ Ebatavalise turse, naha värvimuutuse või ebamugavustunde ilmnemisel lõpetage kohe Therm-X-i kasutamine ja konsulteerige oma tervishoiutöötajaga.
- ⚠ Järgige oma tervishoiutöötaja ettenähtud juhiseid ravi skeemi(de), sihtpiirkonna, sageduse ja kestuse kohta.
- ⚠ Litsentseeritud tervishoiutöötaja peab valima õige kasutusrežiimi.
- ⚠ Patsientide tundlikkus külma suhtes on erinev. Kontrollige regulaarselt patsiendi mugavust.
- ⚠ Ravirõivad peab algselt valima nende otstarvetundev tervishoiutöötaja.
- ⚠ Ärge asetage ravirõivast nii tihedalt, et see piirab vere või vedeliku voolu.
- ⚠ Kasutage ainult ettevõtte Zenith Technical Innovations, LLC heakskiidetud ravirõivaid.
- ⚠ Ravirõivad ei ole steriilsed, välja arvatud juhul, kui need on spetsiaalselt märgistatud steriilsena.
- ⚠ Mittesteriilseid ravirõivaid ei tohi kunagi asetada otse lahtisele haavale või katkisele nahale.
- ⚠ Kasutage haavade või nahalõhede peal ainult steriilseid ravirõivaid.
- ⚠ Tervishoiutöötaja vastutab hoiatusjuhiste ja ettevaatusabinõude edastamise eest teistele tervishoiutöötajatele, patsiendi raviga seotud hooldajatele ja patsiendile.
- ⚠ Tervishoiuteenuse osutaja peab jälgima, kuidas patsient Therm-X-i kasutab, et tagada kõigi ravimeetodite asjakohase kasutamise ja rakendamise.
- ⚠ Mitme patsiendi jaoks mõeldud rõivaid tuleb puhastada ja desinfitseerida nagu on kirjeldatud iga rõiva kasutusjuhendi puhastamise jaotises. Rõiva kasutamine mitmel patsiendil ilma nõuetekohase puhastamise ja desinfitseerimiseta võib põhjustada nakkusohtu.
- ⚠ Rõivaid tuleb iga ravi korral kontrollida puhtuse ja kahjustuste suhtes. Ärge kasutage rõivaid, kui neil esineb kahjustusi, kuna rõivad võivad lekkida. Kui rõivas on märdunud, puhastage seda, nagu on kirjeldatud iga rõiva kasutusjuhendi puhastamise jaotises.
- ⚠ Ärge püüdke Therm-X-i ega ravirõivaid mingil viisil steriliseerida.

- ⚠ Ravirõiva all kasutatavad sidemed tuleb asetada õrnalt.
- ⚠ Ärge laske ravirõival ega ühendusvoolikul kokku puutuda teravate esemetega, mis võivad neid läbistada.
- ⚠ Enne ravi alustamist veenduge, et ravimähis on õigesti paigaldatud. Kui mähis ei ole õigesti paigaldatud, võib see täitumisel paisuda ja kahjustada saada.
- ⚠ Lõpetage kohe kompressioonravi, kui teil tekib ebamugavustunne, tuimus või jäseme kihelus.
- ⚠ Kasutage ainult Therm-X-i jaoks soovitatud heakskiidetud jahutusvedelikku.
- ⚠ Kõik kompressioonravi meetodid tuleb mähise patsiendilt eemaldamisel VÄLJA lülitada.
- ⚠ Ärge jooge ega neelake jahutusvedelikku.
- ⚠ Ärge pistke võõrkehi jahutusvedeliku mahutisse.
- ⚠ Ärge suitsetage ravirõivaste kasutamise ajal ega kasutage rõivaid lahtise leegi läheduses.
- ⚠ Seadmes on pilud ja avad ventilatsiooni jaoks, et kaitsta seadet ülekuumenemise eest. Neid avasid ei tohi kunagi blokeerida ega katta.
- ⚠ Therm-X on mõeldud kasutamiseks ainult keskkonnas temperatuuriga 15,6–26,7 °C ja õhuniiskusega alla 60%.
- ⚠ Therm-X ei ole mõeldud kasutamiseks piiratud ruumis. Tagage piisav õhuvool seadme külgedelt.
- ⚠ Vältige seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või peal, kuna see võib põhjustada häireid seadme töös. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et kontrollida, kas need töötavad normaalselt.
- ⚠ Muude kui selle seadme tootja määratud või tarnitud lisaseadmete, muundurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada seadme elektromagnetkiirguse suurenemist või elektromagnetilise häirekindluse vähenemist ning põhjustada seadme talitlushäireid.
- ⚠ Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada Therm-X seadme mis tahes osale, sh tootja määratud kaablitele lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib seadme jõudlus halveneda.
- ⚠ Seadme süsteemi lõksu jäänud õhumullid võivad Therm-X-i jõudlust halvendada.
- ⚠ Ärge kasutage seadmel abrasiivseid ega lahustipõhiseid puhastusvahendeid.
- ⚠ Järgige kõiki hoiatus- ja ettevaatusmärgiseid. Ärge kunagi eemaldage märgiseid.
- ⚠ Kasutage ettevaatlikult. Võib põhjustada tõsiseid põletusi. Ärge kasutage tundlikel nahapiirkondadel või kehva vereringe korral. Therm-X-i järelevalveta kasutamine laste või teovõimetute isikute poolt võib olla ohtlik.
- ⚠ Ärge püüdke Therm-X-i muuta. Hooldust ja remonti tohivad teha ainult volitatud hooldustöötajad.

Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)

Tabel 1. Elektromagnetiliste emissioonide deklaratsioon


Deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
Therm-X on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Therm-X-i klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Emissioonikatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	1. rühm	Therm-X kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiseks funktsiooniks. Seetõttu on selle raadiosageduslik kiirgus väga madal ega põhjusta tõenäoliselt häireid lähedalasuvates elektroonikaseadmetes.
Raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	B-klass	Therm-X sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sh elumajades ja otse ühendatud avaliku madalpinge toitevõrguga, mis varustab elumaju.
Harmoonilised emissioonid IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumine / värelus IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Tabel 2. Elektromagnetilise häirekindluse deklaratsioon I

Deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Therm-X on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Therm-X-i klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline laeng (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV õhus	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV õhus	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire / impulss EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV toitejuhtmed ±1 kV sisend- /väljundjuhtmed	±2 kV toitejuhtmed	Toiteallika kvaliteet peab vastama tavalisele äri- või haiglakeskkonnale.
Ülepinge EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV juhtmetevaheline	±0,5, 1 kV juhtmetevaheline	Toiteallika kvaliteet peab vastama tavalisele äri- või haiglakeskkonnale.

	±0,5, 1, 2 kV juhtmete ja maanduse vaheline	±0,5, 1, 2 kV juhtmete ja maanduse vaheline	
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toite sisendjuhtmetel. IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 tsüklit 0 kraadi juures, 45 kraadi, 90, 135d, 180, 225, 270 ja 315 0% UT, 1 tsüklil 0 kraadi juures 70% UT, 25/30 tsüklit 0 kraadi juures 0% UT 250/300 tsüklit	0% UT, 0,5 tsüklit 0 kraadi juures, 45 kraadi, 90, 135d, 180, 225, 270 ja 315 0% UT, 1 tsüklil 0 kraadi juures 70% UT, 25/30 tsüklit 0 kraadi juures 0% UT 250/300 tsüklit	Toiteallika kvaliteet peab vastama tavalisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui Therm-X-i kasutaja vajab seadme jätkuvat töötamist voolukatkestuste ajal, on soovitatav, et Therm-X-i toide oleks tagatud katkematust toiteallikast või akust.
Toitesagedus (50/60 Hz) Magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.
Märkus: UT on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.			

Tabel 3. Elektromagnetilise häirekindluse deklaratsioon II

Deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus																																																								
Therm-X on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Therm-X-i klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.																																																								
Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustas	Elektromagnetiline keskkond – juhised																																																					
Juhitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz kuni 80 MHz 6 V ISM ja amatöör-raadio sagedusalad	2 V 150 kHz kuni 80 MHz 6 V ISM ja amatöör-raadio sagedusalad	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid ei tohi kasutada Therm-X seadme mis tahes osale, sh kaablitele lähemal kui soovitatav vahemaa, mis arvutatakse saatja sagedusele vastava valemil alusel. Fikseeritud raadiosagedussaatjate väljatugevus, mis on määratud elektromagnetilise kohapealse uuringuga, peab olema igas sagedusvahemikus vastavustasemest väiksem.																																																					
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 																																																					
Lähedus raadiosageduslike traadita side seadmetele	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency</th> <th>Band ^{a)}</th> <th>Service ^{a)}</th> <th>Maximum power</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL</th> </tr> <tr> <th>MHz</th> <th>MHz</th> <th></th> <th>W</th> <th>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	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Maximum power	IMMUNITY TEST LEVEL	MHz	MHz		W	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	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Maximum power	IMMUNITY TEST LEVEL																																																				
MHz	MHz		W	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																																																								
Läheduses asuvad magnetväljad	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Katse sagedus</th> <th>Modulatsioon</th> <th>Häirekindluskatse tase (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>Impulsi modulatsioon: 2,1 kHz</td> <td>65</td> </tr> </tbody> </table>			Katse sagedus	Modulatsioon	Häirekindluskatse tase (A/m)	30 kHz	CW	8	134,2 kHz	Impulsi modulatsioon: 2,1 kHz	65																																												
Katse sagedus	Modulatsioon	Häirekindluskatse tase (A/m)																																																						
30 kHz	CW	8																																																						
134,2 kHz	Impulsi modulatsioon: 2,1 kHz	65																																																						

	13,56 MHz	Impulsi modulatsioon: 50 kHz	7,5
--	-----------	------------------------------	-----

23 TEENINDUS JA KLIENDITUGI

Probleemidest teatamisel esitage tootjale või tema volitatud esindajale ja oma riiklikule ametiasutusele seadme (nagu on märgitud seadme sildil) ja mõjutatud rõivaeseme kordumatu tunnusnumber (nt S/N) ning vajaduse korral vastava häire teave.

Kõikidest seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

Tootja	ELi volitatud esindaja
 <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 TOOTE PÕHIGARANTII

Zenith Technical Innovations, LLC („Zenith“) garanteerib, et Therm-X-i seade, ühendusvoolik ja toiteallikas („Therm-X-i seade“) töötavad õige kasutamise korral vastavalt Zenithi kirjeldatud spetsifikatsioonidele ning neil ei esine materjali- ega tootmisdefekte ühe (1) aasta jooksul alates ostukuupäevast. Zenith garanteerib, et Therm-X-i rõivad („Therm-X-i lisad“) töötavad õige kasutamise korral vastavalt Zenithi kirjeldatud spetsifikatsioonidele ning neil ei esine materjali- ega tootmisdefekte järgmiselt:

vastupidavad (mitme patsiendi jaoks mõeldud) rõivad: kuus (6) kuud pärast ostukuupäeva

„Toode“, nagu seda terminit käesolevas garantii kasutatakse, tähendab kas Therm-X seadet või Therm-X lisaseadet. Toodete müügiiga kaasnevatele lisatarvikutele (nt täitepudel) ei kehti garantiid.

GARANTII SAAJA

See garantii hõlmab ainult uut toodet ja on mõeldud ainult kliendile („klient“), kes ostab toote otse Zenithilt või Zenithi toodete volitatud edasimüüjalt või volitatud müüjalt.

RAKENDUSALA

See garantii hõlmab ainult kasutus-, materjali- ja tootmisvigu. See Garantii ei kata mis tahes nõudeid, teenuseid, defekte, seisundeid, kahjusid või kahjustusi, mis tulenevad (ilma piiranguteta) järgmistest asjaoludest: paigaldamine; seadistus- või kasutusjuhised, mida ei ole andnud Zenith; kasutussoovitused (sealhulgas, tervishoiutöötajate soovitusel); väited ravi- või muude kasutustulemuste kohta; õnnetused; võltsimine; vale toote valimine; väärkasutus, hooletus või ebanormaalne kasutamine; osade, tarvikute või komponentide kasutamine, mis on kokkusobimatud või mõjutavad negatiivselt Toote toimimist, jõudlust või vastupidavust; volitamata hooldus, remont või muutmine; tavaline kulumine; vale hoiustamine; puhastamine või mis tahes seisund, mille on põhjustanud mis tahes mustus või võõrkehad Tootel või Tootes; ja transpordist tulenevad kahjustused. TOOTE VÕI SELLE OSA PAIGALDAMINE, SEADISTAMINE VÕI KASUTAMINE VIISIL, MIS EI VASTA ZENITHI ANTUD KASUTUSJUHENDILE, MUUDAB SELLE GARANTII KEHTETUKS. VOLITAMATA MUUDATUSED VÕI MODIFITSEERIMINE MUUDAVAD SELLE GARANTII KEHTETUKS.

PARANDAMINE VÕI ASENDAMINE ON AINUS ABINÕU

Kui tootel esineb kohaldatava garantiiaja jooksul kasutus-, materjali- või tootmisvigade tõttu talitlushäireid, teeb Zenith oma äranägemise järgi järgmist:

- parandab toote; või
- asendab toote teise samaväärsse tootega.

Parandamine või asendamine on kliendi ainus ja eksklusiivne abinõu. Zenith võib otsustada toodet parandada või asendada see kas uue või taastatud samaväärsse tootega. Parandatud või asendatud tootele kehtib garantii ainult algse toote garantiiaja järelejäänud osaks ning sellele kehtivad samad piirangud ja välistused. Garantiiremondi või asendamise korral peab klient toote Zenithile enda kulul kohale tooma või tagastama toote volitatud Zenithi edasimüüja kaudu, kellelt see osteti. Zenith tasub kulud, et tagastada kliendile garantiiteenust saanud parandatud või asendatud toode. Klient vastutab ja temalt võetakse tasu ja tagastuskulud, kui testimisel ja kalibreerimisel ei avastata tootel defekte. Kui Zenith otsustab defektse toote asendada, muutub tagastatud toode kättesaamisel Zenithi omandiks.

REGISTREERIMINE JA GARANTIIHOOLDUS

Zenith soovib Therm-X-i registreerida, et tagada garantiitugi. Toote registreerimiseks peab klient kolmekümne (30) päeva jooksul pärast ostu sooritamist võtma Zenithiga kirjalikult ühendust posti või e-posti teel (customerservice@thermtherapy.com) ning esitama Zenithile enda kontaktandmed, ostetud too(de)te mudeli ja seerianumbri(d), ostukuupäeva, müüja nime (kui see on ostetud volitatud Zenithi edasimüüjalt), tellimuse kinnitusnumbri (kui on olemas) ja saadetise tunnusnumbri (kui on olemas). Registreerimine loetakse tehtuks, kui Zenith on selle kätte saanud aadressil 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA.

KÄESOLEV GARANTII KEHTIB AINULT ESMAKLIENDILE JA SEDA EI SAA ÜLE KANDA.

Garantiiteenuse saamiseks peab klient võtma ühendust Zenithi klienditeeninduse meeskonnaga, nagu allpool kirjeldatud, et saada juhiseid, sealhulgas juhiseid defektse(te) too(de)te saatmise kohta kliendi poolt remondiks või asendamiseks:

Teenindusmeeskonna kontaktandmed:

Telefon: +1 847 672 7481

Postiaadress: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, USA

E-post: customerservice@thermtherapy.com

GARANTIIST LOOBUMINE

VÄLJA ARVATUD SIIN SELGESÕNALISELT ESITATUD GARANTIID, EI ANNA ZENITH MINGIT GARANTIID, ET TOODE ON TÄPNE, TÄIELIK, KATKEMATU VÕI VEATU.

ZENITH ÜTLEB LAHTI JA EI ANNA GARANTIISID EGA KINNITUSI ÜHEGI TOOTE TÄPSUSE, KVALITEEDI, TÖÖKINDLUSE, SOBIVUSE, TÄIELIKKUSE, KASULIKKUSE VÕI TÕHUSUSE KOHTA.

ZENITH ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST VÕI KAUSSETEST GARANTIIDEST SEoses MIS TAHES TOOTEGA, SEALHULGAS GARANTIIDEST TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA.

ZENITH EI OLE ANDNUD ÜHEGI KINNITUST EGA LUBADUST SEoses TOOTEGA, MILLELE KLIENT SAAB TUGINEDA VÕI MIS VÕIB SAADA SOODUSTUSE ALUSEKS.

KÄESOLEVAT LEPINGUT EI SAA ÜLE KANDA EGA SÕLMIDA ÜHEGI TEISE ISIKUGA PEALE ESMAKLIENDI.

KUI GARANTIIST LOOBUMINE EI OLE KEHTIVATE SEADUSTEGA LUBATUD, LÕPEB GARANTII ÜLALTOODUD GARANTIIPERIOODI LÕPPEDES JA HÜVITIS PIIRDUB ÜLALTOODUD PARANDAMISE VÕI ASENDAMISEGA.

VÄLJA ARVATUD SIIN ESITATUD SELGESÕNALISED GARANTIID, MÜÜAKSE IGA TOODE „NAGU ON“ KUJUL JA ZENITH EI ANNA EGA LUBA ÜHEGI MUUD GARANTIID, LUBADUST EGA FAKTIKINNITUST, KUI ON SÄTESTATUD ÜLALPOOL.

IGASUGUNE GARANTII TOOTE KASUTAMISEST TULENEVA RAVI- VÕI TERVISEGA SEOTUD TULEMUSE KOHTA ON SELGESÕNALISELT VÄLISTATUD.

VASTUTUSE PIIRAMINE

Zenith ei vastuta kliendi ees seoses käesoleva garantiiga või muul viisil, olgu siis tegemist lepingul, lepinguvälisel vastutusel (sh hooletus ja range vastutus) või muul õiguslikul teoorial põhineva hagiga, mis tuleneb mis tahes juhuslikest, erilistest, näitlikest või kaudsetest kahjudest, sealhulgas, kahjudest, mis tulenevad saamata jäänud kasumist, äritegevuse katkemisest, ettevõtte väärtuse kaotusest, kliendi või kliendi patsientide või klientide vigastamisest või toote teiste kasutajate või kõrvalseisjate vigastamisest mis tahes kasutamisel, isegi kui Zenithi on teavitatud selliste kahjude võimalikkusest.

ZENITH ÜTLEB LAHTI JA EI VASTUTA OTSESTE, ERILISTE, JUHUSLIKE, KAASNEVATE VÕI MUUDE KAHJUDE, KULUDE VÕI KAOTUSTE EEST. ZENITHI VASTUTUS PIIRDUB ÜLALTOODUD PARANDAMISE VÕI ASENDAMISEGA. KUI PARANDAMINE VÕI ASENDAMINE OSUTUB SEADUSE VÕI ÕIGLASE KOHTLEMISE PÕHIMÕTTE KOHASILT EBAPIISAVAKS, KEHTIVAD KÄESOLEVA GARANTII ÜLEJÄÄNUD TINGIMUSED JA SÄTTED, VÄLJA ARVATUD SEE, ET SELLISEL JUHUL ON AINUS ABINÕU ZENITHI-POOLNE GARANTIIGA HÕLMATUD TOOTE OSTUHINNA TAGASIMAKSE KLIENDILE.

ERALDATAVUS

Kui mõni käesoleva garantiid säte on mis tahes jurisdiktsiooni seaduste kohaselt kehtetu või jõustamatu, on sellised sätted täielikult eraldatavad ja garantiid ülejäänud osad jäävad täies ulatuses kehtima.

UUENDUSED JA EDASIARENDUSED

Zenith jätab endale õiguse muuta ja parandada mis tahes toote disaini, võtmata endale kohustust muuta mis tahes varasemat Zenithi poolt varem toodetud, levitatud või müüdud toote mudelit ja võtmata endale kohustust muuta seda garantiid.