



THERM-X



PIKAOPAS

1



Irrota korkki, lisää tarvittaessa nestettä punaiseen viivaan asti ja sulje korkki.

2



Kiinnitä virtajohto virtalähteestä laitteen takaosaan, kunnes kuulet napsahduksen.

3



Kiinnitä letkun liittimet laitteen etuosaan, kunnes kuulet napsahduksen.

4



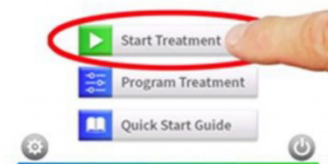
Kiinnitä lämpövaruste tiukasti yksikköön.

5



Kiinnitä letkun liittimet lämpövarusteeseen, kunnes kuulet napsahduksen.

6



Aloita hoito painamalla kosketusnäytön Aloita hoito -painiketta.

SISÄLLYSLUETTELO

1	Käyttötarkoitus.....	1
2	Käyttöaiheet.....	1
3	Suunniteltu potilasryhmä	1
4	Suunnitellut käyttäjät.....	1
5	Kliiniset hyödyt.....	1
6	Therm-X:n ominaisuudet.....	1
7	Järjestelmän osat.....	2
8	Varusteet	2
9	Kuvakkeet.....	3
10	Therm-X-järjestelmän valmistelu käyttöä varten.....	3
11	Käyttöohjeet	4
12	Hoidon ohjelmointi.....	4
13	Muutosten tekeminen käynnissä olevaan hoitoon.....	5
14	Järjestelmätyökalut.....	6
15	Therm-X-järjestelmän kunnossapito.....	7
16	Hälytykset.....	8
17	Lisävarusteet ja varaosat	9
18	Lyhenteet ja määritelmät.....	9
19	Tuotteessa ja pakkauksessa olevat symbolit ja lyhenteet.....	9
20	Tuotteen tekniset tiedot.....	10
21	Vasta-aiheet.....	12
22	Yleiset varotoimet ja varoitukset	12
23	Palvelu ja asiakastuki	16
24	Tuotteen päätäkuu.....	16

1 KÄYTTÖTARKOITUS

Therm-X AT on tarkoitettu kylmä-, lämpö-, kontrasti- ja kompressiohoidon antamiseen potilaille, joille nämä hoidot on tarkoitettu.

2 KÄYTTÖAIHEET

Therm-X AT yhdistää kylmä-, lämpö-, kontrasti- ja kompressiohoidon. Therm-X on tarkoitettu sellaisten leikkauksen jälkeisten ja akuuttien vammojen hoitoon turvotuksen ja kivun vähentämiseksi, joihin kylmä- ja kompressiohoito sopivat. Se on tarkoitettu sellaisten vamman ja leikkauksen jälkeisten lääketieteellisten ja/tai kirurgisten tilojen hoitoon, joihin paikallinen lämpöhoito (kuuma tai kylmä) sopii.

Therm-X AT on tarkoitettu lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käytettäväksi heidän määräyksellään kuntoutuslaitoksissa, poliklinikoilla ja urheiluharjoittelutiloissa.

3 SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

Therm-X AT on tarkoitettu 12-vuotiaalle ja sitä vanhemmille potilaille.

4 SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

Therm-X AT on tarkoitettu lisensoitujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön tai käytettäväksi heidän määräyksellään kuntoutuslaitoksissa, poliklinikoilla ja urheiluharjoittelutiloissa.

5 KLIINISET HYÖDYT

Therm-X AT vähentää turvotusta ja kipua tarjoamalla lämpö-, kylmä-, kontrasti- ja/tai kompressiohoitoa potilaille, joilla on akuutteja tuki- ja liikuntaelinten vammoja, traumaattisia vammoja tai jotka ovat toipumassa leikkauksesta. Tarvittaessa Therm-X AT -laitetta voidaan käyttää jään, lämpötyynyjen, kompressiosukkien tai vastaavien hoitojen sijasta, jotta lämpöä ja kompressiota voidaan hallita johdonmukaisemmin ja jatkuvammin.

6 THERM-X:N OMINAISUUDET

Lue koko käyttöopas ennen Therm-X:n käyttöä. Therm-X:n sisällä ei ole käyttäjän huollettavia komponentteja.



Ominaisuudet

- Helppokäyttöinen ja helppolukuinen kosketusnäyttö
- Hiljainen toiminta
- Jäähdytysnesteen lämpötila-alue on 1,5–12,5 °C ja 40,5–43,0 °C
- Kompressiotasot: kevyt (5 mmHg), matala (20 mmHg), keskitasoinen (45 mmHg) ja korkea (70 mmHg)
- Ohjelmoitavat hoidot, mukaan lukien mahdollisuus tallentaa kerralla kaksi erilaista hoitoa, joista toinen alkaa myöhemmin
- Tallennetun hoidon salasanasuojavaihtoehto, jotta potilas noudattaisi määrättyä hoitoa paremmin
- Kätevästi esiladatut nopeasti valittavat hoitajaksot, jotka perustuvat yleisesti määrättyihin hoitoihin

Hoitotila	Odotettu tulos	Seuraus, jos laite ei täytä odotuksia
Lämpöhoito	Lämpötilat yli 43 °C	Laite ei saavuta yli 43 °C:n lämpötilaa
Kylmähoito	Lämpötilat alle 9,5 °C	Laite ei saavuta alle 9,5 °C:n lämpötilaa

7 JÄRJESTELMÄN OSAT

Laatikon sisältö



8 VARUSTEET

Käyttöohjeet toimitetaan jokaisen varusteen mukana.



9 KUVAKKEET

	Virtapainike		Poistu		Kompressio
	Takaisin		Ohje		Lopeta hoito
	Valitse työkalu		Vahvista		Keskeytä hoito
	Vieritä		Jatka		Lämpötila

10 THERM-X-JÄRJESTELMÄN VALMISTELU KÄYTTÖÄ VARTEN

Näitä ohjeita täydentää pikaopas, joka on saatavilla Therm-X AT -aloitusnäytöllä.

Järjestelmän pakkauksen purkaminen

Therm-X-pakkauksesi sisältää Therm-X-yksikön, virtalähteen, virtajohdon, jäähdytysnestepullon, Therm-X-liitosletkun ja käyttöoppaan. Varmista ennen jatkamista, että sinulla on kaikki Therm-X-järjestelmän osat. Katso laitteen ja komponenttien kuvat kohdasta 7.

Lisäksi tarvitset Therm-X-varusteen (myydään erikseen) Therm-X:n käyttämiseen.

Laitteen täyttäminen

Jotta laite toimisi optimaalisesti, osta Therm-X-jäähdytysnestettä jälleenmyyjältäsi. Jos sinulla ei ole jäähdytysnestettä saatavilla, noudata alla olevassa taulukossa lueteltuja suhteita luodaksesi Therm-X-jäähdytysnestettä isopropyylialkoholilla ja tislattulla vedellä. On suositeltavaa käyttää Kinetec S.A.S. :n myymää Therm-X-jäähdytysnestettä.

Kun olet valmistellut jäähdytysnesteseoksen, avaa Therm-X-laitteen takana oleva säiliö ja täytä säiliö säiliön täyttökaulan sisällä olevaan punaiseen viivaan asti. On tärkeää, että Therm-X täytetään aina punaiseen viivaan asti.



Jos haluat tilata valmiiksi sekoitettua Therm-X-jäähdytysnestettä, kysy jälleenmyyjältä tuotetta TX1206P	
Alkoholipitoisuus	Alkoholin ja tislattun veden suhde
99 %	1 osa alkoholia : 9 osaa tislattua vettä
91 %	1 osa alkoholia : 8 osaa tislattua vettä
70 %	1 osa alkoholia : 6 osaa tislattua vettä
50 %	1 osa alkoholia : 4 osaa tislattua vettä
Käytä VAIN isopropyylialkoholia ja tislattua vettä!	

Letkujen kiinnittäminen

Paina 3-in-1-liitin paikalleen, kunnes kuulet napsahduksen. Jos et pysty kiinnittämään liitintä, kokeile painaa ja vapauttaa letkuliittimen sivulla olevaa punaista painiketta ja yritä sitten uudelleen.



Varusteiden kiinnittäminen

Kiinnitä varusteet kohdistamalla varusteen punainen painike letkun punaiseen painikkeeseen ja painamalla niitä yhteen, kunnes kuulet napsahduksen. Lisäohjeita on saatavilla yksittäisten varusteiden ohjeissa, jotka ovat saatavilla varusteen mukana tai jotka voi ladata osoitteesta thermxtherapy.com.



11 KÄYTTÖOHJEET

Katso ennen käyttöä kohta 20 "Vasta-aiheet" ja kohta 21 "Yleiset varotoimet ja varoitukset"

Kytke virtalähde Therm-X-päähysikköön ja pistorasiaan. Virtalähteen merkkivalo syttyy, kun virtalähde on kytketty kunnolla pistorasiaan. Kun laite käynnistyy, se piippaa lyhyesti ja Therm-X-logo ja -mallityyppi näkyvät hetken, minkä jälkeen näkyy aloitusnäyttö. Kun valinta on tehty, paina kosketusnäyttöä suoraan painikkeeseen tai kuvakkeen päällä. Äänimerkki vahvistaa valinnan.

Jos olet jo ohjelmoinut hoidon, noudata kaikkia kohdassa "Therm-X-järjestelmän valmistelu käyttöä varten" olevia ohjeita, mukaan lukien laitteen purkamisen pakkauksesta, jäähdytysnestesäiliön täyttäminen ja letkun ja varusteen kiinnittäminen. Valitse sitten aloitusnäytöltä Aloita hoito -painike.

Kun jakso on aloitettu, tunnet varusteen täyttyvän ja nesteen virtaavan. Näkyviin tulee Hoito käynnissä -näyttö, jossa näkyvät nykyisen jakson asetukset, edistymispalkki, ajastin sekä Pysäytä- ja Keskeytä-painikkeet. Laite käy automaattisesti määrätyn jakson loppuun asti.

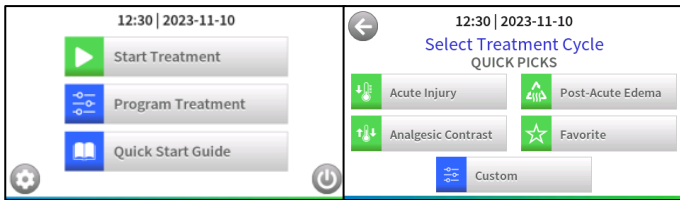
Voit pysäyttää jakson ja palata aloitusnäytölle milloin tahansa valitsemalla Pysäytä-kuvakkeen. Voit keskeyttää jakson milloin tahansa valitsemalla Keskeytä-kuvakkeen ja jatkaa jaksoa painamalla uudelleen Jatka.

Kun määrätty hoito on päättynyt, laite piippaa kolme kertaa ja määrätty lepoajastin käynnistyy. Lepojaksosta jäljellä oleva aika näkyy edistymispalkin oikealla puolella.

Kerran seitsemän päivän välein näkyviin tulee automaattisesti muistutusnäyttö, joka muistuttaa käyttäjää tarkistamaan laitteen jäähdytysnesteen tason ja täyttämään sen tarpeen mukaan. Voit poistaa tämän muistutuksen painamalla Sulje, tai muistutus poistuu itsestään muutaman sekunnin kuluttua.

Jos haluat asettaa Therm-X-laitteen lepotilaan, paina virtakuvaketta aloitusnäytön oikeassa alakulmassa. Therm-X voidaan kytkeä takaisin päälle koskettamalla mitä tahansa kohtaa kosketusnäytöllä. Kytke Therm-X pois päältä irrottamalla Therm-X-laitteen virtalähde pistorasiasta.

12 HOIDON OHJELMOINTI

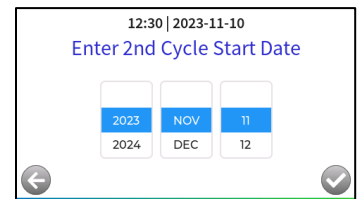


Valitse aloitusnäytöltä Ohjelmoi hoito. Jos salasana on käytössä, sinun on syötettävä se ennen jatkamista. Lisätietoja salasanasta on kohdassa 14 "Järjestelmätyökälu". Näkyviin tulee Valitse hoitojakso -näyttö. Tällä näytöllä on valittavana useita pikavalintoja, kuten "Akuutti vamma", "Akuutin vamman jälkeinen turvotus", "Kivunlievitys kontrastilla" ja "Suosikki". Näytöllä on myös Mukautettu-painike ja Takaisin-painike, joka palauttaa sinut edelliselle näytölle.

Kun valitset pikavalinnan, jakson lämpötila, kompressiotaso ja aika esiladataan.

Tällä näytöllä voit valita painikkeita "Lisää toinen hoito" (jos käytettävissä), "Vahvista" tai "Takaisin" palataksesi Valitse hoitojakso -näytölle. Vahvista-painike syöttää valitun jakson järjestelmän muistiin.

Toisen ohjelmajakson tarkoituksena on luoda ylimääräinen hoito, joka aloitetaan myöhemmin. Kun Lisää toinen hoito -painike on valittu, sinut ohjataan useiden ohjelmanäyttöjen läpi valitsemaan sekä ohjelmoidun jakson lämpötila että kesto. Kun olet ohjelmoinut hoidon yksityiskohdat, sinua pyydetään tunnistamaan toisen ohjelman aloituspäivämäärä. Tämä on päivämäärä, jolloin laitteen määrätty jakso vaihtuu ensimmäisestä ohjelmoidusta jaksosta toiseen. Käytä vierityspyörää päivämäärän muuttamiseen, Vahvista-kuvaketta jaksojen tallentamiseen ja Takaisin-kuvaketta palataksesi toisen jakson valintanäyttöihin.



Kun olet valinnut Vahvista-kuvakkeen, näkyviin tulee Potilaan valittavissa -näyttö. Kun valitset "Kyllä", potilas voi valita ensimmäisen tai toisen ohjelmoidun hoitojakson toisen jakson aloituspäivämäärästä alkaen. Potilaat voivat käyttää ensimmäistä ohjelmoitua jaksoa vain toisen jakson aloituspäivämääräksi syötettyyn päivämäärään asti. Jos valitset "Ei", potilaat voivat käyttää vain toisen jakson aloituspäivämäärän mukaisesti ohjelmoitua hoitojaksoa. Jos Potilaan valittavissa -vaihtoehto valitaan, Viimeistelet toinen ohjelmoitu jakso -näytöllä näkyy kuvake ensimmäisen ja toisen näytetyn jakson välissä.

Jakson mukauttaminen

Jos haluat muun jakson kuin pikavalinnan, voit mukauttaa jakson Mukautettu-painikkeella Valitse hoito-ohjelma -näytöllä.

Kun Mukautettu-painike on valittu, sinut ohjataan Valitse lämpötila -näytölle. Tämä mahdollistaa erilaisten esivalittujen lämpötilojen valinnan sekä Mukautettu lämpötila- ja Kontrasti-vaihtoehdot. Mukautettu lämpötila -vaihtoehto antaa mahdollisuuden valita joko 1,5–12,5 °C tai 40,5–43 °C. Kontrasti-vaihtoehto asettaa jakson, joka vaihtelee 3,5 °C:n ja 40,5 °C:n välillä. (Voit asettaa, mikä lämpötila käynnistetään ja kestot.)

Kun lämpötilajakso on valittu, Therm-X kehottaa sinua valitsemaan paineen Valitse kompressiotaso -näytöllä. Valittavana on 4 kompressiotasoa. Vasemmalla voit kytkeä kompression pois päältä tai valita joko jatkuvan tai jaksottaisen kompression. Näytöllä on myös Takaisin-painike, jolla voit palata Valitse lämpötila -näytölle.

Kun kompressiotaso on valittu, Therm-X kehottaa sinua valitsemaan jakson keston Valitse jakson pituus -näytöllä. Valittavana on 2 kestoja sekä mahdollisuus luoda mukautettu kesto. Takaisin-painike palauttaa sinut Valitse kompressiotaso -näytölle.

Kun jakson pituus on valittu, koko jakso on luotu. Viimeistele ensimmäinen ohjelmoitu jakso -näytöllä sinulla on sitten Vahvista-vaihtoehto lukitaksesi hoidon ja palataksesi aloitusnäytölle tai Takaisin-vaihtoehto palataksesi Valitse jakson pituus -näytölle.

Jos valitsit alkuperäisellä Valitse lämpötila -näytöllä Kontrasti-painikkeen, Therm-X pyytää sinua valitsemaan kompressiotason, erilliset kontrastin kestot lämmölle ja kylmälle, minkä lämpötilan (lämpö tai kylmä) kanssa hoito aloitetaan ja hoidon kokonaisajan (eli lämpö-/kylmäjaksojen määrän).

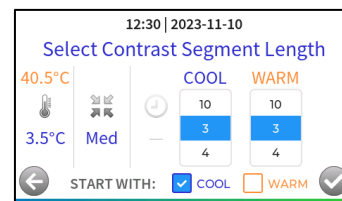
Pikavalinnat

Pikavalintojen uudelleenohjelmointi

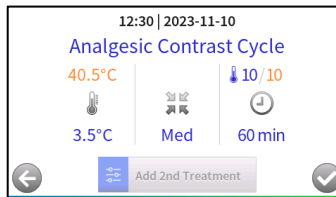
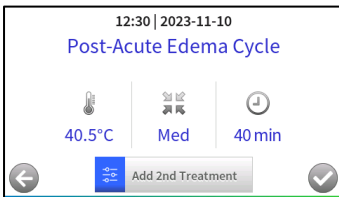
Voit ohjelmoida minkä tahansa pikavalintapainikkeen uudelleen haluamallasi hoidolla, jota käytät säännöllisesti. Voit tehdä tämän valitsemalla minkä tahansa pikavalintapainikkeen Ohjelmoi hoito -näytöltä ja painamalla Uudelleenohjelmointi-painiketta, joka ohjaa sinut mukautettujen ohjelmointivalintojen läpi. Mukautettu ohjelma lukittuu, kun painat Vahvista-kuvaketta. Jos haluat palauttaa jonkin näistä ohjelmista alun perin esiohjelmoituihin pikavalintoihin, valitse pikavalintapainike Ohjelmoi hoito -näytöltä, paina ja pidä painettuna Uudelleenohjelmointi-painiketta kahden sekunnin ajan, ja asetukset palaavat alkuperäiseen esiladattuun jaksoon.

Esiohjelmoiduista pikavalinnoista valitseminen

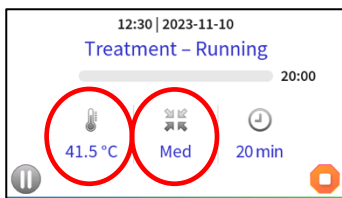
Therm-X AT -laitteeseen on esiohjelmoitu kolme yleisesti määrättyä hoitovaihtoehtoa. Jos jakso antaa sinun lisätä toisen hoidon, kuvake näkyy täysvärisenä.



- *Akuutti vamma -jakso:* 20 minuutin hoito, 1,5 °C, keskitasoinen kompressio, ei lepoaika.
- *Akuutin vamman jälkeinen turvotus -jakso:* 40 minuutin hoito, 40,5 °C, keskitasoinen kompressio.
- *Kivunlievitys kontrastilla -jakso:* 60 minuutin hoito, keskitasoinen kompressio, 6 kontrastijaksoa, joissa lämpötila vaihtelee 40,5 °C:n ja 3,5 °C:n välillä.



13 MUUTOSTEN TEKEMINEN KÄYNNISSÄ OLEVAAN HOITOON



Voit tehdä muutoksia varusteen lämpötilaan ja kompressioon käynnissä olevan hoidon aikana. Voit käyttää Vaihda lämpötilaa- tai Vaihda kompressiota -näyttöä (vain käynnissä olevan hoidon aikana) valitsemalla Kompressio- tai Lämpötila-kuvakkeen (katso kuva vasemmalla). Muutokset eivät saa ylittää määrättyille tai ohjelmoiduille hoidoille asetettuja rajoja.

Lämpötila

Jos haluat muuttaa hoidon lämpötilaa, valitse "Lämpötila"-symboli ja valitse sitten jokin käytettävissä olevista lämpötiloista. Voit säätää lämpötilaa jakson aikana niin monta kertaa kuin on tarpeen. Valitse Vahvista-kuvake lukitaksesi uuden lämpötilan.

Salasana poistettu käytöstä

Kylmän lämpötilan säätö kylmähoitossa on sallittua 1,5–12,5 °C:n alueella. Therm-X AT sallii lämpöhoiton lämpötilan muutoksen 40,5–43 °C:n alueella.

Salasana käytössä

Vain maltilliset lämpötilan säädöt ovat sallittuja, ja niiden on oltava suhteessa alun perin ohjelmoituun hoitoon. Jos esimerkiksi KYLMÄhoito ohjelmoitiin 7,0 °C:seen, voit valita lämpötilan väliltä 7,0–12,0 °C. Jos LÄMPÖhoiton hoito-ohjelma oli 41,5 °C, voit valita lämpötilan väliltä 40,5–41,5 °C.

Paine

Jos haluat muuttaa kompressiotasoa, valitse Kompressio-symboli ja valitse sitten jokin käytettävissä olevista kompressiotasosta. Voit säätää kompressiotasoa jakson aikana niin monta kertaa kuin on tarpeen. Jos kompressio on ohjelmoitu, sitä ei saa kytkeä pois päältä. Valitse Vahvista-kuvake lukitaksesi uuden kompressiotason.

Salasana poistettu käytöstä

Jatkuva kompressio: Mikä tahansa kompressiotaso on sallittu. Therm-X AT sallii kevyen, matalan, keskitasoisin ja korkean kompressiotason.

Jaksottainen kompressio: matala, keskitasoinen ja korkea kompressio ovat käytettävissä.

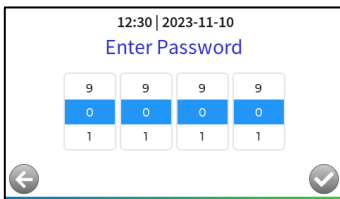
Salasana käytössä

Vain maltilliset kompressiotason säädöt ovat sallittuja, ja niiden on oltava suhteessa alun perin ohjelmoituun hoitoon. Jos esimerkiksi määrätty hoito oli keskitasoinen kompressio, voit valita kevyen, matalan ja keskitasoisin kompressiotason. Jos alun perin ohjelmoitu hoito oli matala kompressio, voit valita kevyen tai matalan kompressiotason.

Jatkuva kompressio: kaikki kompressiotasot, jotka ovat alun perin ohjelmoidun kompressiotason tasolla tai sen alapuolella, ovat käytettävissä.

Jaksoittainen kompressio: kevyt kompressio ei ole käytettävissä.

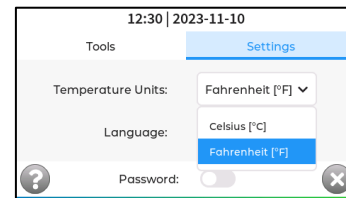
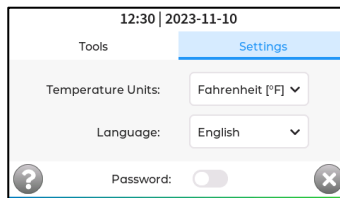
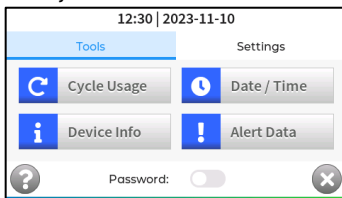
14 JÄRJESTELMÄTYÖKALUT



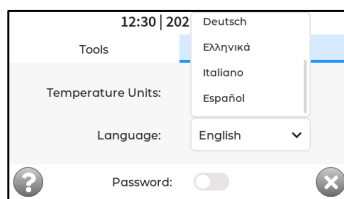
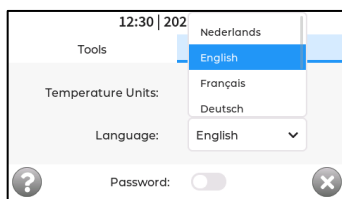
Siirtyäksesi Järjestelmätyökalut-näytölle aloitusnäytöltä sinun on ensin valittava Therm-X-kosketusnäytön vasemmassa alakulmassa oleva Asetukset-painike. Salasanäyttö tulee näkyviin, jos salasana on käytössä. Käytä salasanaa, jonka sait laitteen mukana. Sinulla on enintään 5 yritystä syöttää oikea salasana. Jos teet liian monta virheellistä yritystä, laite näyttää virheen ja sinun on käynnistettävä laite uudelleen ennen kuin jatkat Therm-X:n käyttöä. Asetukset-näyttö tulee näkyviin välittömästi, jos salasana on poistettu käytöstä. Salasana voidaan kytkeä päälle ja pois päältä valitsemalla Salasana-painike. Ottamalla salasan käyttöön voit

varmistaa, että luvattomat käyttäjät eivät voi muuttaa tallennettua jaksoa.

Valitse työkalu-näytöllä voit käyttää kohtia "Jakson käyttö", "Päivämäärä/kellonaika", "Laitteen tiedot", "Hälytystiedot", "Salasana", "Lämpötilayksiköt", "Ohje" ja "Peruuta". Fahrenheit- ja Celsius-lämpötilayksiköitä voidaan vaihdella valitsemalla Lämpötilayksiköt-painike ja valitsemalla haluttu yksikkö.

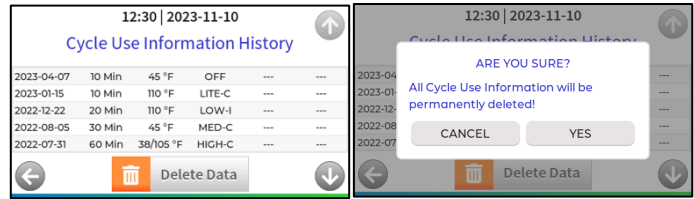


Painamalla "Asetukset" näkyviin tulee pudotusvalikot lämpötilayksikön ja kielen valitsemiseksi. Painamalla valittua Lämpötilayksiköt-painiketta avautuu pudotusvalikko, jossa on vaihtoehdot lämpötilan näyttämiseksi celsiusasteina [°C] tai fahrenheitasteina [°F]. Aseta näytettävä lämpötilayksikkö napauttamalla haluamaasi yksikköä.



Kun painat nykyisen kielivalinnan vieressä olevaa pudotusvalikkoa, avautuu luettelo käytettävissä olevista kielivaihtoehdoista. Valitse uusi kieli koskettamalla haluamaasi kieltä pudotusvalikosta.

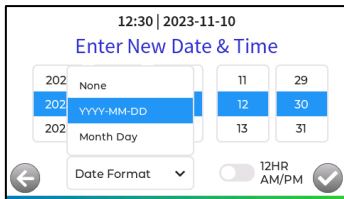
Jakson käyttöhistoria -näytölle pääsee valitsemalla Jakson käyttö -painikkeen. Se näyttää laitteen aiemmat suoritettut jaksot, joita voidaan selata näytön oikeassa reunassa olevilla nuolilla. Lisäksi näytöllä on Takaisin-painike, jolla voit palata Valitse työkalu -näytölle, sekä Poistetaanko?-painike. Poistetaanko?-painike antaa hälytyksen vahvistaakseen, että edellisen jaksos tiedot on poistettu.



Syötä uusi päivämäärä ja aika -näytölle pääsee valitsemalla

Päivämäärä/aika -painikkeen. Tällä näytöllä voit valita päivämäärän ja kellonajan vierittämällä haluttuihin arvoihin. Tällä näytöllä on myös mahdollisuus kytkeä päivämäärä päälle / pois päältä tai eri muotoihin ja kytkeä 12 tunnin AM/PM-muoto pois päältä ja näyttää aika 24 tunnin muodossa. Näytöllä on myös Takaisin-painike, jolla voit palata Valitse työkalu -näytölle, sekä Vahvista-painike, jolla voit tallentaa valitsemasi päivämäärän ja kellonajan.

Laitteen tiedot -näytölle pääsee valitsemalla Laitteen tiedot -painikkeen. Tällä näytöllä näkyy erilaisia mittareita laitteesta ja sen ympäristöstä. Voit selata näitä tietoja näytön oikeassa reunassa olevilla ylös- ja alas-nuolipainikkeilla. Näytöllä on myös Takaisin-painike, jolla voit palata Valitse työkalu -näytölle.



Hälytystiedot-painikkeella voi siirtyä aiempien hälytysten tietonäytölle. Tällä näytöllä näkyvät tämän laitteen hälytykset. Voit selata näitä aiempia hälytyksiä näytön oikeassa reunassa olevilla ylös- ja alas-nuolipainikkeilla. Näytöllä on myös Takaisin-painike, jolla voit palata Valitse työkalu -näytölle.

Jos painat Ohje-kuvaketta, pääset Avustus-näytölle. Avustus-näytöllä on tietoja laitteesta, joita käytetään, kun otat yhteyttä jälleenmyyjään. Näytöllä on myös Takaisin-painike, jolla voit palata Valitse työkalu -näytölle.

15 THERM-X-JÄRJESTELMÄN KUNNOSSAPITO

Puhdistus

Therm-X-laite

Therm-X-laitteen sisäpuolta ei tarvitse puhdistaa. Säiliössä olevaa jäähdytysnestettä ei tarvitse tyhjentää ja vaihtaa.

Puhdistu laitteen ulkopuoli pyyhkimällä se alkoholipohjaisella puhdistusliinalla tai vastaavalla pehmeällä liinalla, jossa on mietoa puhdistusainetta. Laite on puhdistettava aina potilaiden välillä tai kun siihen pääsee kehon nesteitä. Älä käytä liuotinpohjaisia puhdistusaineita tai hankaavia materiaaleja.

Irrota ulkoinen säleikkösuodatin tarvittaessa ja huuhtelee se viileällä juoksevalle vedellä varmistaaksesi, että Therm-X-laitteen jäähdyttimen säleikkö pysyy puhtaana pölystä ja roskista. Kuivaa huolellisesti ennen uudelleenasetamista.

Varusteet

Katso puhdistusohjeet varusteen mukana toimitetusta varusteopasta.



Litosletku

Käyttökertojen välillä liitosletku voidaan pyyhkiä alkoholipohjaisella puhdistusliinalla tai vastaavalla pehmeällä liinalla, jossa on mietoa puhdistusainetta. Älä käytä liuotinpohjaisia puhdistusaineita tai hankaavia materiaaleja liitosletkun puhdistamiseen.

Säilytys

Therm-X-laite

Laite on säilytettävä ilman jäähdytysnestettä 0,6–50,0 °C:n lämpötilassa alle 60 %:n suhteellisessa kosteudessa (tiivistymättömässä). Laitteet, joissa on jäähdytysnestettä, on säilytettävä yli 0 °C:ssa.

Tyhjennä laite sammuttamalla se ensin ja irrottamalla se sähköverkosta. Irrota kaikki letkut laitteesta. Irrota jäähdytysnestesäiliön korkki yksiköstä kiertämällä sitä vastapäivään. Nosta laitetta molemmilla käsillä ja kallista sitä taaksepäin tyhjentääksesi jäähdytysnesteen ämpäriin tai tiskialtaaseen. Jatka laitteen kallistamista, kunnes säiliö on täysin tyhjä.

Varusteet

Varusteet, joissa ei ole jäähdytysnestettä, voidaan säilyttää samassa ympäristössä kuin laite, 0,6–50,0 °C:n lämpötilassa alle 60 %:n suhteellisessa kosteudessa (tiivistymättömässä). Varusteet, joissa on jäähdytysnestettä, on säilytettävä yli 0 °C:ssa.

Hävittäminen

Therm-X-laite

Laitte ja laitteen komponentit voidaan hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

Varusteet

Varusteet voidaan hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

























Odotettu käyttöikä





Therm-X-laite

Laitteen ja laitteen komponenttien odotettu käyttöikä on 2 000 tuntia.

16 HÄLYTYKSET

Alla olevassa taulukossa kerrotaan mahdollisista hälytyksistä, joita saatat huomata käyttäessäsi Therm-X AT -laitetta.

<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Air pressure is higher than expected. Unkink the hose or garment.</p>	<p>Varmista, että liitosletku ei ole kiertynyt. Irrota ja kiinnitä varuste uudelleen käyttäjään.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Tämä hälytys ilmenee, kun jäähdyttimen jäähdytysnestepumppu ei toimi oikein. Käynnistä laite uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>Poista kaikki varusteet. Käynnistä laite uudelleen ja kiinnitä varusteet uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.</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>Varmista, että liitosletku on kunnolla kiinni sekä varusteen että laitteen päässä. Irrota ja kiinnitä varuste uudelleen käyttäjään. Käynnistä laite uudelleen.</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>Tämä hälytys ilmenee, kun ilman lämpötila laitteessa on odotettua korkeampi. Varmista, että Therm-X-laitteen molemmilla puolilla olevat tuuletusaukot eivät ole tukossa.</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>Irrota ja kiinnitä varusteet uudelleen käyttäjään. Käynnistä laite uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.</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>Tämä hälytys ilmenee, kun Therm-X tunnistaa, että laitteen nestetaso on alhainen. Täytä laitteen säiliö ongelman ratkaisemiseksi.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Varmista, että liitosletku on kunnolla kiinni sekä varusteen että laitteen päässä. Irrota ja kiinnitä varuste uudelleen käyttäjään. Käynnistä laite uudelleen.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>Tämä hälytys ilmenee, kun laite ei viilene tai lämpene odotetulla tavalla. Käynnistä laite uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>Tämä hälytys ilmenee, kun virtalähde ei ole odotetulla alueella. Käynnistä laite uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p>Tämä hälytys ilmenee, kun liian moni salasanasyrittäminen epäonnistunut. Sammuta ja käynnistä laite uudelleen avataksesi lukituksen. Älä yritä käyttää salasanasilmukkaa, jos et ole sertifioitu käyttäjä.</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>Tämä hälytys ilmenee, kun Therm-X:ää käytetään huoneessa, joka on vaaditun lämpötila-alueen ulkopuolella. Varmista, että käytät laitetta vaaditulla lämpötila-alueella.</p>

12:30 2023-11-10  ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.		Tämä hälytys ilmenee, kun varusteen jäähdytysnestepumppu ei toimi oikein. Käynnistä laite uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.
12:30 2023-11-10  ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.		Tämä hälytys ilmenee, kun lämpötila-anturi lukee odottamattoman lämpötilan. Käynnistä laite uudelleen. Jos hälytys jatkuu, ota yhteyttä jälleenmyyjään.

17 LISÄVARUSTEET JA VARAOSAT

Varaosa voi tilata ottamalla yhteyttä Kinetec S.A.S. iin osoitteeseen:

contact@kinetec.fr
+33.3.24.29.85.05

Laitteen lisävarusteet

Mallinumero	Kuvaus
TX1206P	Therm-X-jäähdytysneste – jäähdytysneste, jota suositellaan käytettäväksi Therm-X-laitteessa
TX0208	Jaettu liitosletku – letku kahden potilaan tai anatomisen alueen samanaikaiseen hoitoon
TX0202	Kantolaukku – Therm-X-laitteen kantolaukku
TX0109	Therm-X-pidennyshihnat – kangaskoukku- ja silmukkahihnat varustehihnojen kokonaispituuden lisäämiseksi

Varusteet










Mallinumero	Kuvaus
TX0101	Hartian lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste, joka on suunniteltu hartioille
TX0102	Polven lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste, joka on suunniteltu polveen
TX0103	Kyynärpään lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste, joka on suunniteltu kyynärpäälle
TX0104	Nilkan lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste, joka on suunniteltu nilkkaan
TX0105	Selän lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste, joka on suunniteltu selälle
TX0108	Lantion lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste, joka on suunniteltu lantiolle
TX0110	XL-kokoinen hartioiden lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu erittäin suuri lämpövaruste, joka on suunniteltu hartioille
TX0111	Puolisäären lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste, joka on suunniteltu alasääreen
TX0112	Käden lämpövaruste – usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste, joka on suunniteltu käteen/ranteeseen








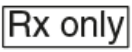



18 LYHENTEET JA MÄÄRITELMÄT

Lyhenne/termi	Määritelmä
ESD	Electrostatic discharge (sähköstaattinen purkaus)
IFU	Instructions for Use (käyttöohjeet)
RF	Radio Frequency (radiotaajuus)
Valtuutettu käyttäjä	Käyttäjä, jolla on mahdollisuus luoda tai muokata hoitajaksoja

19 TUOTTEESSA JA PAKKAUKSESSA OLEVAT SYMBOLIT JA LYHENTEET

Symboli/termi	Merkitys	Symboli/termi	Merkitys
A	Ampeeri	VA	Volttiampeeri (teho)
Hz	Hertsi	V~/VAC	Vaihtovirta

Symboli/termi	Merkitys
IP21	Suojausaste seuraavia vastaan: kosketus sormilla ja esineillä, joiden $\varnothing \geq 12,5$ mm. Pystysuunnassa putoavilla pisaroilla ei ole haitallista vaikutusta.
VDC	Tasavirta
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Eränumero
	Valmistaja
	Noudata käyttöohjeita.
	Virtapainike
	Lämpötilarajoitus (lämpötilan on oltava 15,6–26,7 °C).
	Kosteusrajoitus (suhteellisen kosteuden on oltava alle 60 %).
	Edustaja EU:ssa (valtuutettu edustaja EU:ssa)

Symboli/termi	Merkitys
	Tunnistemerkinä
	Tasavirta
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Huomio! Tähän laitteeseen liittyy erityisiä varoituksia ja varotoimia.
	Valmistuspäivämäärä (VVV-KK-PP)
	Katso käyttöohjeet.
	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laitteen myynnin tai tilauksen lääkärin suoritettavaksi tai lääkärin
	Tyypin BF sovellettava osa
	Ilmanpaineen rajoitus (ilmanpaineen on oltava 700 – 1 060 hPa).
	CE-merkintä – Eurooppalainen

20 TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

Laitteen toiminnalliset tiedot

Parametri	Arvo
Kylmähoidon lämpötila-alue	
Oletusarvo	1,5 °C, 7,0 °C tai 12,0 °C
Mukautettu	1,5–12,0 °C
Lämpöhoidon lämpötila-alue	
Oletusarvo	40,5 °C, 41,5 °C tai 43,0 °C
Mukautettu	40,5–43,0 °C
Jakson pituus	
Oletusarvo	10 tai 20 minuuttia
Mukautettu	3–40 minuuttia
Kontrastihoidon lämpötila-alue	
Lämpötila	Vaihtelee välillä 3,5–40,5 °C
Jakson pituus	Kylmä: 3–10 minuuttia, lämpö: 3–10 minuuttia, yhteensä: 6–60 minuuttia
Turvotuksen kompressioalue	
Pois päältä	0 mmHg
Kevyt	5 mmHg
Matala	20 mmHg
Keskitasoinen	45 mmHg

Parametri	Arvo
Korkea	70 mmHg
Mitattu ihon lämpötila	
Ihon enimmäislämpötila	Ihon lämpötila mitattuna korkeimmillaan 42 °C, kun asetettu enimmäislämpötilaan 43,0 °C 40 minuutin jaksolla.
Ihon vähimmäislämpötila	Ihon lämpötila mitattuna alhaisimmillaan 9,24 °C, kun asetettu vähimmäislämpötilaan 1,5 °C 40 minuutin jaksolla.

Laitteen fyysiset tiedot

Parametri	Arvo
Laitteen mitat	
Mitat (P x L x K)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Paino	Enintään 6,4 kg tyhjänä ja enintään 6,8 kg nesteen kanssa.
Liitosletku (Therm-X AT:n kanssa)	
Pituus	1,5 m ±0,2 m
Tyyppi	3-in-1-liitin useammalle potilaalle käytettäviin varusteisiin
Jaettu liitosletku (ostetaan erikseen)	
Pituus	0,3 m:n letku, joka on liitetty kahteen erilliseen 1,2 m:n ±0,2 m:n letkuun
Tyyppi	Kaksi 3-in-1-liitintä useammalle potilaalle käytettäviin varusteisiin
Luokitukset	
Tietoja standardin IEC 60601-1 mukaisesta luokituksesta	
Suojausluokka sähköiskua vastaan	II
Käyttötapa	Jatkuva
Suojaus vahingossa tapahtuvaa kosketusta ja kiinteiden vierasesineiden pääsyä vastaan Suojaus nesteiden tunkeutumista vastaan	IP21 Suojausaste seuraavia vastaan: kosketus sormilla ja esineillä, joiden Ø ≥ 12,5 mm. Pystysuunnassa putoavilla pisaroilla ei ole haitallista vaikutusta.
Turvallisuusaste syttyvien anestesia-aineiden tai hapen läsnä ollessa:	Ei sovellu käytettäväksi hapella rikastetussa ympäristössä tai syttyvien anestesia-aineiden kanssa.
Virtalähde	
Pituus	2 m ±35 mm
Tyyppi	Standardin IEC 60601-1 mukainen, lääketieteellinen luokka 2x MOPP
Verkköjännite:	100–240 VAC
Taajuus:	50–60 Hz (automaattinen)
Jäähdytysneste	
Koostumus	90 % tislattua vettä, 10 % isopropyylialkoholia
Standardit	
Rakenteellinen turvallisuus	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Häiriönpoisto	EN 55011: Luokka B
Häiriönsieto	IEC 61000-3, osa 2, osa 3 IEC 61000-4, osat 2–6, osa 8, osa 11

Varusteen tekniset tiedot

Parametri	Arvo
Sovellettavan osan tyyppi	BF
Potilaaseen kosketuksissa oleva materiaali	Usean potilaan käyttöön tarkoitettu lämpövaruste: 30 denierin uretaanipinnoitettu Ripstop-nailonkangas

Therm-X-laitteen käyttöön liittyvät ympäristöolosuhteet

	Lämpötila-alue	Suhteellinen kosteus	Ilmanpaine
Käytön aikana	15,6–26,7 °C	Alle 60 %, tiivistymätön	700 – 1 060 hPa
Varastoinnin/kuljetuksen aikana	0,6–50,0 °C	Alle 60 %, tiivistymätön	700 – 1 060 hPa

21 VASTA-AIHEET

Pneumaattinen kompressiohoito

Älä käytä laitetta ilman valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen määräystä.

HUOMAA: Reseptissä on ilmoitettava laitteen käyttöaika, lämpötila-alue, paine, kesto ja käyttötiheys. Varmista ennen aloittamista, että ymmärrät täysin laitteen käytön.

Potilas EI saa käyttää hoitojärjestelmää, jos hänellä epäillään tai havaitaan olleen jokin seuraavista aiemmin olemassa olleista sairauksista:

- oletettu sydämen vajaatoiminta
- aiemmin esiintynyt syvä laskimotukos
- akuutti syvä laskimotukos (flebotromboosi)
- tulehduksellinen laskimotulehdusprosessi
- keuhkoveritulpan esiintyminen
- keuhkopöhö
- akuutti laskimotulehdus (tromboflebiitti)
- kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta
- valtimon dysregulaatio
- ruusu
- karsinooma ja karsinooman etäpesäke hoidettavassa raajassa
- kompensoitumaton hypertonia
- akuutit tulehdukselliset ihosairaudet tai -tulehdukset
- laskimo- tai valtimotukos
- laskimopaluu tai lymfaattinen paluu ei ole toivottavaa
- huono ääreisverenkierto
- vaikea valtimonkovettumatauti tai aktiivinen tulehdus.

Lämpö- ja kylmähoidon vasta-aiheet

Älä käytä laitetta ilman valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen määräystä.

HUOMAA: Reseptissä on ilmoitettava laitteen käyttöaika, lämpötila-alue, paine, kesto ja käyttötiheys. Varmista ennen aloittamista, että ymmärrät täysin laitteen käytön.

Potilas EI saa käyttää hoitojärjestelmää, jos hänellä epäillään tai havaitaan olleen jokin seuraavista aiemmin olemassa olleista sairauksista:

Älä käytä potilailla, joilla on Raynaud'n ilmiö tai muita vasospastisia häiriöitä, kylmäallergia, kylmäagglutinaatio, kuten paroksysmaalinen kylmähemoglobiuria, Buergerin tauti, paletumia, kryoglobulinemia, sirppisoluanemia, diabetes, yliherkkyys kylmälle tai lämmölle, aiempi kylmävamma, vakava sydän- ja verisuonitauti, anesteettinen iho, hyperkoagulaatio, huono verenkierto, kipuherkät raajat, toimintakyvyttömyyttä aiheuttava äärimmäisen alhainen verenpaine, heikentynyt ihon herkkyys, laskimoiden ligaatio tai äskettäisiä ihonsiirtoja tai feokromosytooma.

Kun käytät laitetta, tarkista ihon kunto tunnin välein punoituksen, värjäytymisen, kutinan, turvotuksen, rakkuloiden, ärsytyksen ja muiden muutosten varalta. Jos epätavallisia tiloja ilmenee, lopeta Therm-X:n käyttö välittömästi ja ota yhteyttä lääkäriisi.

Noudata erityisiä varotoimia, jos laitetta käytetään alle 12-vuotiaille lapsille, raskaana oleville henkilöille tai henkilöille, joilla on hyperkoagulaatiohäiriö, diabetes, neuropatia, niveltulehdus, diabeteksen aiheuttama ääreisverenkierron sairaus tai alentunut ihon herkkyys.

Tarkista hoitovaruksen kosteus ennen iholle asettamista. Poista kaikki kosteus ennen käyttöä.

Seuraavien potilaiden on käytettävä Therm-X:ää lämpöhoitoon lääkärin valvonnassa:

- potilaat, joiden raajat eivät ole herkkiä kivulle
- potilaat, joilla on erittäin alhainen verenpaine
- potilaat, joilla on Raynaud'n ilmiö
- potilaat, joilla on yliherkkyys kylmälle
- alle 12-vuotiaat lapset
- diabeetikot
- toimintakyvyttömät potilaat
- potilaat, joilla on alentunut ihon herkkyys
- potilaat, joilla on huono verenkierto
- potilaat, joilla on laskimoiden litigaatio tai äskettäin tehty ihonsiirto.

22 YLEISET VAROTOIMET JA VAROITUKSET

Varotoimet

Kun käytät Therm-X:ää, noudata aina perusvarotoimia tulipalon, sähköiskun ja henkilövahinkojen riskin vähentämiseksi. Lue koko käyttöopas huolellisesti ennen kuin yrität käyttää laitetta. Varotoimiin kuuluvat seuraavat:

- Älä koskaan työnnä minkäänlaisia esineitä Therm-X-laitteen ulkokotelon läpi.
- Älä koskaan läikytä mitään nestettä Therm-X-laitteeseen. Jos jotain läikyy, puhdista välittömästi.
- Älä täytä Therm-X-säiliötä liikaa – täytä vain täyttökaulan sisällä olevaan punaiseen viivaan asti.
- Jos Therm-X kastuu, irrota se seinästä, pyyhi ulkopinta kuivalla liinalla ja anna laitteen kuivua ennen käyttöä.
- Käytä Therm-X:ää vain mukana toimitetun virtajohdon ja virtalähdemallin kanssa.
- Irrota Therm-X pistorasiasta (verkkovirrasta), kun se ei ole käytössä.

- Älä käytä Therm-X:ää, jos siinä on havaittavissa olevia fyysisiä vaurioita tai siitä vuotaa nestettä.
- Älä käytä Therm-X:ää vaurioituneen tai kuluneen virtajohdon kanssa.
- Therm-X on tarkoitettu käytettäväksi sisätiloissa. Therm-X:ää ei ole tarkoitettu käytettäväksi märässä ympäristössä tai kun suhteellinen kosteus on yli 60 %.
- Älä suihkuta Therm-X:ään vesiliuottimia tai puhdistusaineita.
- Älä pudota Therm-X:ää tai kohdista siihen iskuja.
- Älä vedä Therm-X:ään kiinnitetystä johdoista tai letkuista tai aiheuta muuten kohtuutonta rasitusta Therm-X:lle.
- Älä käytä lähellä laitteita, jotka tuottavat sähkömagneettisia tai muita häiriöitä, koska se voi vahingoittaa Therm-X:ää.
- Älä käytä varusteita avotulen lähellä tai tupakoi.
- Älä työnnä somea tai muita vieraita esineitä säiliöön.
- Älä juo tai niele jäähdytysnestettä.
- Varmista, että Therm-X-laitteen sivutuuletusaukot eivät ole tukossa. Poista pöly paineilmalla tuuletusaukoista kerran vuodessa.

Varoitukset

- ⚠ Jos epätavallista turvotusta, ihon värjäytymistä tai epämukavuutta ilmenee, lopeta Therm-X:n käyttö välittömästi ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- ⚠ Noudata terveydenhuollon ammattilaisen antamia ohjeita hoito-ohjelmasta/-ohjelmista, alueesta, käyttöiheydestä ja kestosta.
- ⚠ Valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen on valittava oikea hoito-ohjelma.
- ⚠ Potilaiden herkkyys kylmälle vaihtelee. Tarkista säännöllisesti potilaan mukavuus.
- ⚠ Hoitovaruusteet valitsee aluksi terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee niiden tarkoituksen.
- ⚠ Älä aseta hoitovarusetta niin tiukasti, että se rajoittaa veren tai nesteen virtausta.
- ⚠ Käytä vain Zenith Technical Innovations, LLC in hyväksymiä hoitovaruusteita.
- ⚠ Hoitovaruusteet eivät ole steriilejä, ellei niitä ole erityisesti merkitty steriileiksi.
- ⚠ Epästeriilejä hoitovaruusteita ei saa koskaan asettaa suoraan avohaavalle tai vahingoittuneelle iholle.
- ⚠ Käytä vain steriilejä hoitovaruusteita haavojen tai ihovaurioiden päällä.
- ⚠ Terveydenhuollon ammattilainen on vastuussa varoitushojien ja varotoimien antamisesta muille terveydenhuollon ammattilaisille, potilaan hoitoon osallistuville tahoille ja potilaalle.
- ⚠ Terveydenhuollon ammattilaisen on seurattava potilaan suorittamaa Therm-X:n käyttöä ja varmistettava kaikkien hoitojen asianmukainen käyttö.
- ⚠ Useammalle potilaalle käytettävät varusteet on puhdistettava ja desinfioitava kunkin varusteen käyttöohjeen puhdistusohjeissa kuvatulla tavalla. Saman varusteen käyttö useilla potilailla ilman asianmukaista puhdistusta ja desinfiointia voi johtaa infektorisokeihin.
- ⚠ Varusteet on tarkistettava puhtauden ja vaurioiden varalta jokaisen hoitokerran yhteydessä. Älä käytä varustetta, jos siinä on vaurioita, koska varuste voi vuotaa. Jos varuste on likainen, puhdista se kunkin varusteen käyttöohjeen puhdistusohjeissa kuvatulla tavalla.
- ⚠ Älä yritä steriloida Therm-X:ää tai hoitovaruusteita millään tavalla.
- ⚠ Hoitovaruusteen alla käytettävät sidokset on asetettava kevyesti.
- ⚠ Älä anna hoitovaruusteen tai liitosletkun koskettaa teräviä esineitä, jotka voivat lävistää ne.
- ⚠ Varmista, että hoitokääre on asetettu oikein ennen hoidon aloittamista. Jos kääre täyttyy, kun sitä ei ole asetettu oikein, se voi aiheuttaa kääreen "paisumisen", mikä voi vahingoittaa käärettä.
- ⚠ Lopeta kompressiohoito välittömästi, jos koet epämukavuutta, tunnottomuutta tai kihelmöintiä raajassa.
- ⚠ Käytä vain Therm-X:lle suositeltua hyväksyttyä jäähdytysnestettä.
- ⚠ Kaikki kompressiota käyttävät hoidot on kytkettävä pois päältä, kun kääre poistetaan potilaasta.
- ⚠ Älä juo tai niele jäähdytysnestettä.
- ⚠ Älä työnnä vieraita esineitä jäähdytysnestesäiliöön.
- ⚠ Älä käytä varusteita avotulen lähellä tai tupakoi.
- ⚠ Paneelin raot ja aukot on tarkoitettu ilmanvaihtoon laitteen suojaamiseksi ylikuumenemiselta. Näitä aukkoja ei saa tukkia tai peittää milloinkaan.
- ⚠ Therm-X on tarkoitettu käytettäväksi vain 15,6–26,7 °C:n lämpötilassa ja alle 60 %:n suhteellisessa kosteudessa.
- ⚠ Therm-X:ää ei saa käyttää ahtaassa tilassa. Varmista, että riittävää ilmavirtausta voidaan ylläpitää laitteen sivun kautta.
- ⚠ Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- ⚠ Muiden kuin laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- ⚠ Kannettavia radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n päässä mistään Therm-X-laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- ⚠ Laitteen järjestelmään jääneet ilmapuulat voivat vaikuttaa negatiivisesti Therm-X-laitteen suorituskykyyn.
- ⚠ Älä käytä laitteeseen hankaavia tai liuotinpohjaisia puhdistusaineita.
- ⚠ Noudata kaikkia varoitus- ja huomiomerkintöjä. Älä koskaan poista merkintöjä.

- ⚠ Käytä varovasti. Voi aiheuttaa vakavia palovammoja. Älä käytä herkillä ihoalueilla tai jos verenkierto on heikko. Therm-X:n valvomaton käyttö lasten tai toimintakyvyttömiä henkilöiden toimesta voi olla vaarallista.
- ⚠ Älä yritä muuttaa Therm-X:ää. Huollon ja kunnossapidon suorittaminen on rajoitettu vain valtuutetulle huoltohenkilöstölle.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)


Taulukko 1. Sähkömagneettista säteilyä koskeva ilmoitus

Ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Therm-X on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Therm-X:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Therm-X käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuinen säteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti häiritse lähistöllä olevia sähkölaitteita.
RF-päästöt, CISPR 11	Luokka B	Therm-X soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien kotitalouksissa ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähköä kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Taulukko 2. Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva ilmoitus I

Ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Therm-X on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Therm-X:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	Standardin IEC 60601 mukainen testitaso	Vaatimusten mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV kontakti ±2, 4, 8, 15 kV ilma	±8 kV kontakti ±2, 4, 8, 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Transienttipurskehäiriö EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille	Verkkovirran on oltava normaalia kaupalliseen tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua.
Ylijännite EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV linjasta linjaan ±0,5, 1, 2 kV linjasta maahan	±0,5, 1 kV linjasta linjaan ±0,5, 1, 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran on oltava normaalia kaupalliseen tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua.
Tilapäiset jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa. IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 sykliä 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % UT, 1 sykli 0 asteessa 70 % UT, 25/30 sykliä 0 asteessa 0 % UT 250/300 sykliä	0 % UT, 0,5 sykliä 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 asteessa 0 % UT, 1 sykli 0 asteessa 70 % UT, 25/30 sykliä 0 asteessa 0 % UT 250/300 sykliä	Verkkovirran on oltava normaalia kaupalliseen tai sairaalaympäristöön tarkoitettua laatua. Jos Therm-X:n käyttäjä vaatii jatkuvaa käyttöä verkkovirran katkoksten aikana, on suositeltavaa, että Therm-X saa virtaa keskeyttämättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) Magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tavanomaisella kaupallisen tai sairaalaympäristön tasolla.
Huomaa: UT on vaihtovirtaverkon jännite ennen testitason käyttämistä.			





Taulukko 3. Sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva ilmoitus II

Ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto																																																				
Therm-X on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Therm-X:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.																																																				
Häiriönsietotesti	Standardin IEC 60601 mukainen testitaso	Vaatumusten mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet																																																	
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM ja amatööriradiotaajuudet	2 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM ja amatööriradiotaajuudet	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta käyttäviä viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään Therm-X-laitteen osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen sovellettavalla kaavalla. Kiinteiden RF-lähettimien kentän voimakkuuksien, jotka on määritetty paikan päällä tehtävällä sähkömagneettisella tutkimuksella, on oltava pienempiä kuin jokaisen taajuusalueen vaatimustenmukaisuuden taso.																																																	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 																																																	
Läheisyys langattomiin radiotaajuutta käyttäviin viestintälaitteisiin	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency MHz</th> <th>Band ^{a)} MHz</th> <th>Service ^{a)}</th> <th>Maximum power W</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 to 390</td> <td>TETRA 400</td> <td>1,8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 to 470</td> <td>GMRS 460, FRS 460</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="3">704 to 787</td> <td rowspan="3">LTE Band 13, 17</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>745</td> </tr> <tr> <td>780</td> </tr> <tr> <td>810</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>870</td> </tr> <tr> <td>930</td> </tr> <tr> <td>1 720</td> <td rowspan="3">1 700 to 1 990</td> <td rowspan="3">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS</td> <td rowspan="3">2</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>1 845</td> </tr> <tr> <td>1 970</td> </tr> <tr> <td>2 450</td> <td>2 400 to 2 570</td> <td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5 240</td> <td rowspan="3">5 100 to 5 800</td> <td rowspan="3">WLAN 802.11 a/n</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>5 500</td> </tr> <tr> <td>5 785</td> </tr> </tbody> </table> <p>^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.</p>				Test frequency MHz	Band ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9	745	780	810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28	870	930	1 720	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28	1 845	1 970	2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28	5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9	5 500	5 785
Test frequency MHz	Band ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m																																																
385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27																																																
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28																																																
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9																																																
745																																																				
780																																																				
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28																																																
870																																																				
930																																																				
1 720	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28																																																
1 845																																																				
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																																																				
Lähimagneettikentät	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Testitaajuus</th> <th>Modulaatio</th> <th>Häiriönsietotestin taso (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>Pulssimodulaatio: 2,1 kHz</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>13,56 MHz</td> <td>Pulssimodulaatio: 50 kHz</td> <td>7,5</td> </tr> </tbody> </table>			Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsietotestin taso (A/m)	30 kHz	CW	8	134,2 kHz	Pulssimodulaatio: 2,1 kHz	65	13,56 MHz	Pulssimodulaatio: 50 kHz	7,5																																					
Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsietotestin taso (A/m)																																																		
30 kHz	CW	8																																																		
134,2 kHz	Pulssimodulaatio: 2,1 kHz	65																																																		
13,56 MHz	Pulssimodulaatio: 50 kHz	7,5																																																		

23 PALVELU JA ASIAKASTUKI

Kun ilmoitat ongelmista, ilmoita laitteen yksilöllinen tunnistenumero (esim. sarjanumero, kuten laitteen etiketissä on ilmoitettu) ja kyseinen varuste sekä hälytystiedot, jos sellaisia on, valmistajalle tai sen valtuutetulle edustajalle ja sijaintimaasi valtion viranomaiselle.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

Valmistaja	Valtuutettu edustaja EU:ssa
 <p>Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031, USA</p> <p>customerservice@thermtherapy.com +1 847 672 7481</p>  <p>www.thermtherapy.com</p>	 <p>MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p> <p>vigilance@medenvoyglobal.com +31 703 262 148</p>
	

24 TUOTTEEN PÄÄTAKUU

Zenith Technical Innovations, LLC ("Zenith") takaa, että Therm-X-laite, liitosletku ja virtalähde ("Therm-X-yksikkö") toimivat oikein käytettynä Zenithin kuvaamien teknisten tietojen mukaisesti ja että niissä ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä yhden (1) vuoden ajan ostopäivästä. Zenith takaa, että Therm-X-varusteet ("Therm-X-lisävarusteet") toimivat oikein käytettynä Zenithin kuvaamien teknisten tietojen mukaisesti ja että niissä ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä seuraavasti:

Kestävät (useammalle potilaalle käytettävät) varusteet: kuusi (6) kuukautta ostopäivästä.

Tässä takuussa käytetyllä termillä "tuote" tarkoitetaan joko Therm-X-yksikköä tai Therm-X-lisävarustetta. Mitään takuita ei sovelleta mihinkään tuotteiden myyntiin sisältyviin lisätuotteisiin (esim. täyttöpulloon).

TAKUUN SAAJA

Tämä takuu kattaa vain uuden tuotteen ja on eduksi vain asiakkaalle ("asiakas"), joka ostaa tuotteen suoraan Zenithiltä tai valtuutetulta Zenith-tuotteiden jälleenmyyjältä tai valtuutetulta myyjältä.

SOVELTAMISALA

Tämä takuu kattaa vain toiminta-, materiaali- ja valmistusvirheet. Tämä takuu ei kata mitään vaatimuksia, palveluita, vikoja, olosuhteita, menetyksiä tai vahinkoja, jotka johtuvat rajoituksesta seuraavista: asennus; asennus- tai käyttöohjeet, jotka eivät ole peräisin Zenithiltä; käyttöön liittyvät suosikset (mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten suosikset); hoitoon liittyviin tuloksiin tai muihin käyttöön liittyviin tuloksiin liittyvät lausumat; onnettomuudet; peukalointi; virheellinen tuotteen valinta; väärinkäyttö, laiminlyönti tai epänormaali käyttö; sellaisten osien, lisävarusteiden tai komponenttien käyttö, jotka eivät ole yhteensopivia tai jotka vaikuttavat haitallisesti tuotteen toimintaan, suorituskykyyn tai kestävyYTEEN; luvaton huolto, korjaus tai muutos; normaali kuluminen; virheellinen säilytys; puhdistus tai mikä tahansa olosuhde, joka johtuu liasta tai vierasaineesta tuotteessa tai tuotteen päällä; ja kuljetuksesta aiheutuvat vahingot. **TÄMÄ TAKUU EI OLE VOIMASSA, JOS TUOTTEEN TAI SEN OSAN ASENNUS, KÄYTTÖÖNOTTO TAI KÄYTTÖ EI OLE ZENITHIN TOIMITTAMIEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAISTA. KAIKKI LUVATTOMAT MUUTOKSET MITÄTÖIVÄT TÄMÄN TAKUUN.**

KORJAUS TAI VAIHTO ON AINOA OIKEUSSUOJAKEINO

Jos tuotteessa on toiminta-, materiaali- tai valmistusvirheestä johtuva toimintahäiriö sovellettavan takuuajan aikana, Zenith oman valintansa mukaan

- o korjaa tuotteen tai
- o vaihtaa tuotteen toiseen vastaavaan tuotteeseen.

Korjaus tai vaihto on asiakkaan ainoa oikeussuojakeino. Zenith voi päättää korjata tuotteen tai vaihtaa tuotteen joko uuteen tai kunnostettuun vastaavaan tuotteeseen. Kaikille korjatuille tai vaihdetuille tuotteille annetaan takuu vain alkuperäisen tuotteen kattaman alkuperäisen takuuajan loppuajaksi, ja niihin sovelletaan samoja rajoituksia ja poikkeuksia. Takuukorjaukset tai -vaihdot edellyttävät, että asiakas toimittaa tuotteen Zenithille omalla kustannuksellaan tai palauttaa tuotteen sen valtuutetun Zenith-jälleenmyyjän kautta, jolta se on ostettu. Zenith

maksaa kustannukset, jotka aiheutuvat takuuhuollon saaneen korjatun tai vaihdetun tuotteen palauttamisesta asiakkaalle. Asiakas on vastuussa, ja hänelle arvioidaan palautusmaksu ja -kustannukset, jos testauksen ja kalibroinnin yhteydessä tuotteesta ei havaita vikoja. Jos Zenith päättää vaihtaa viallisen tuotteen, palautetusta tuotteesta tulee Zenithin omaisuutta sen vastaanottamisen jälkeen.

REKISTERÖINTI- JA TAKUUPALVELU

Zenith suosittelee Therm-X-laitteen rekisteröintiä takuutuen varmistamiseksi. Tuotteen rekisteröimiseksi asiakkaan on otettava kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa ostosta yhteyttä Zenithiin kirjallisesti, postitse tai sähköpostitse (customerservice@thermxtherapy.com) ja annettava Zenithille asiakkaan yhteystiedot, ostetun tuotteen / ostettujen tuotteiden malli ja sarjanumero(t), ostopäivä, myyjän nimi (jos ostettu valtuutetulta Zenith-jälleenmyyjältä), tilausvahvistusnumero (tarvittaessa) ja lähetyskenn tunnistenumero (tarvittaessa). Rekisteröinti katsotaan tehdyksi, kun Zenith on vastaanottanut sen osoitteessa 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, Yhdysvallat.

TÄMÄ TAKUU KOSKEE VAIN ALKUPERÄISTÄ ASIAKASTA, EIKÄ SITÄ VOI SIIRTÄÄ.

Saadakseen takuupalvelua asiakkaan on otettava yhteyttä Zenithin asiakaspalvelutiimiin alla esitetyllä tavalla saadakseen ohjeita, mukaan lukien ohjeet, jotka koskevat asiakkaan suorittamaa viallisen tuotteen / viallisten tuotteiden lähettämistä korjattavaksi tai vaihdettavaksi:

Palvelutiimin yhteystiedot:

Puhelin: +1 847 672 7481
Postiosoite: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, USA
Sähköposti: customerservice@thermxtherapy.com

TAKUUN VASTUUVAPAUCLAUSEKKEET

TÄSSÄ NIMENOMAISESTI ANNETTUJA TAKUITA LUKUUN OTTAMATTA ZENITH EI ANNA MITÄÄN TAKUUTA SIITÄ, ETTÄ TUOTE ON TARKKA, TÄYDELLINEN, KESKEYTYMÄTÖN TAI VIRHEETÖN.

ZENITH KIISTÄÄ JA EI ANNA MITÄÄN TAKUITA TAI VAKUUTUKSIA MINKÄÄN TUOTTEEN TARKKUUDESTA, LAADUSTA, LUOTETTAVUUDESTA, SOVELTUVUUDESTA, TÄYDELLISYYDESTÄ, HYÖDYLLISYYDESTÄ TAI TEHOKKUUDESTA.

ZENITH KIISTÄÄ KAIKKI MUUT MIHIN TAHANSA TUOTTEESEEN LIITTYVÄT NIMENOMAISET TAI IMPLISIITTISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.

ZENITH EI OLE TEHNYT MITÄÄN TUOTTEESEEN LIITTYVIÄ TOSIASIOIDEN VAHVISTUKSIA TAI LUPAUKSIA, JOIHIN ASIAKAS VOI LUOTTA TAI JOTKA VOIVAT MUODOSTAA SOPIMUKSEN PERUSTAN.

TÄTÄ SOPIMUSTA EI VOI SIIRTÄÄ EIKÄ TEHDÄ KENELLEKÄÄN MUULLE KUIN ALKUPERÄISELLE ASIAKKAALLE.

SILTÄ OSIN KUIN SOVELLETTAVA LAKI EI SALLI TAKUUN VASTUUVAPAUCLAUSEKETTA, TAKUU PÄÄTTYE EDELLÄ MAINITUN TAKUUAJAN PÄÄTTYESSÄ, JA OIKEUSSUOJAKEINO RAJOITTUU EDELLÄ MAINITTUUN KORJAUKSEEN TAI VAIHTOON.

TÄSSÄ ANNETTUJA NIMENOMAISSIA TAKUITA LUKUUN OTTAMATTA JOKAINEN TUOTE MYYDÄÄN "SELLAISENAAN", EIKÄ ZENITH ANNA TAI VALTUUTA MITÄÄN MUITA TAKUITA, LUPAUKSIA TAI TOSIASIOIDEN VAHVISTUKSIA KUIN MITÄ TÄSSÄ ON MÄÄRITETTY.

KAIKKI TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ JOHTUVAT HOIDOLLISET TAI TERVEYTEEN LIITTYVÄT TAKUUT KIISTETÄÄN NIMENOMAISESTI.

VASTUUN RAJOITTAMINEN

Zenith ei ole vastuussa asiakkaalle tämän takuun osalta tai muulla tavoin, riippumatta siitä, perustuuko toimi sopimukseen, vahingonkorvaukseen (mukaan lukien huolimattomuus ja vaarantamisvastuu) tai mihin tahansa muuhun oikeudelliseen teoriaan, riippumatta siitä, miten se syntyy, mistään satunnaisista, erityisistä, esimerkillisistä tai välillisistä vahingoista, mukaan lukien vahingoista, jotka johtuvat menetetyistä voitosta, liiketoiminnan keskeytyksestä, liikearvon menetyksestä, asiakkaan tai asiakkaan potilaiden tai asiakkaiden loukkaantumisesta tai tuotteen muiden käyttäjien tai mihin tahansa käyttöön liittyvien sivullisten loukkaantumisesta, vaikka Zenithille ilmoitettaisiin tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

ZENITH KIISTÄÄ JA EI OLE VASTUUSSA SUORISTA, ERITYISISTÄ, SATUNNAISISTA, VÄLILLISISTÄ TAI MUISTA VAHINGOISTA, KUSTANNUKSISTA TAI MENETYKSISTÄ. ZENITHIN VASTUU RAJOITTUU EDELLÄ MAINITTUUN KORJAUKSEEN TAI VAIHTOON. JOS KORJAUKSEN TAI VAIHDON OIKEUSSUOJAKEINON KATSOTAAN OLEVAN LAIN TAI OIKEUDENMUKAISUUDEN KANNALTA RIITTÄMÄTÖN, TÄMÄN TAKUUN JÄLJELLÄ OLEVIA EHTOJA JA MÄÄRÄYKSIÄ SOVELLETAAN, PAITSI ETTÄ TÄLLÄISESSÄ TAPAUKSESSA AINOAA OIKEUSSUOJAKEINO ON SE, ETTÄ ZENITH PALAUTTAA ASIAKKAALLE TAKUUN PIIRIIN KUULUVAN TUOTTEEN OSTOHINNAN.

EROTETTAVUUS

Jos jotakin tämän takuun määräystä pidetään pätemättömänä tai täytäntöönpanokelvottomana jonkin lainkäyttöalueen lakien mukaisesti, tällaiset määräykset ovat täysin erotettavissa ja takuun jäljellä olevat osat pysyvät täysin voimassa.

PÄIVITYKSET JA KEHITYS

Zenith pidättää oikeuden muuttaa ja parantaa minkä tahansa tuotteen suunnittelua ilman velvollisuutta muuttaa mitä tahansa aiempaa Zenithin aiemmin valmistaman, jakaman tai myymän tuotteen mallia ja ilman velvollisuutta muuttaa tätä takuuta.