



THERM-X



GYORS ÜZEMBE HELYEZÉS

1



Távolítsa el a sapkát, szükség esetén pótolja a folyadékot a piros vonalig, és tegye vissza a sapkát.

2



Csatlakoztassa a tápegység kábelét a készülék hátuljához, amíg egy „kattanást” nem hall.

3



Csatlakoztassa a tömlő szerelvényeit a készülék elülső részéhez, amíg egy „kattanást” nem hall.

4



Rögzítse jól a termikus mandzsettát a testrésze.

5



Csatlakoztassa a tömlő szerelvényeit a termikus mandzsettához, amíg egy „kattanást” nem hall.

6



A kezelés megkezdéséhez nyomja meg a „Kezelés indítása” gombot az érintőképernyőn.

TARTALOMJEGYZÉK

1	Rendeltetészerű használat	1
2	Felhasználási javallatok.....	1
3	Célpopuláció	1
4	Felhasználói célcsoport	1
5	Klinikai előnyök	1
6	A Therm-X jellemzői	1
7	A rendszer összetevői.....	2
8	Mandzsetták.....	2
9	Ikonok	3
10	A Therm-X előkészítése a használatra.....	3
11	Üzemeltetési utasítások	4
12	Egy terápia programozása.....	4
13	A folyamatban lévő kezelés módosítása.....	6
14	Rendszereszközök	6
15	A Therm-X rendszer ápolása	7
16	Riasztások.....	8
17	Tartozékok és cserealkatrészek	9
18	Betűszavak és meghatározások.....	10
19	A terméken és a csomagoláson található jelölések és rövidítések	10
20	Termékleírás és műszaki adatok	11
21	Ellenjavallatok	12
22	Általános óvintézkedések és figyelmeztetések.....	13
23	Szervizelés és ügyfélszolgálat	16
24	Jótállás	17

1 RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Therm-X AT hideg-, hő-, kontraszt- és kompressziós terápia alkalmazására szolgál olyan páciensek esetében, akiknél ezek a kezelések javallottak.

2 FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

A Therm-X AT egyesíti a hideg-, hő-, kontraszt- és kompressziós terápiát. A Therm-X a műtét utáni állapotok és akut sérülések kezelésére szolgál az ödémák, duzzanatok és fájdalom csökkentése érdekében, azokban az esetekben, amikor hideg- és kompressziós terápia javallott. Alkalmazható továbbá olyan poszttraumás és posztoperatív orvosi és/vagy sebészeti állapotok kezelésére, amelyekre a helyi hőterápia (meleg vagy hideg) javallott.

A Therm-X AT eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek, illetve az ő utasításukra eljáró személyek használhatják rehabilitációs központokban, járóbeteg-rendelőkből és sportegészségügyi létesítményekben.

3 CÉLPOPULÁCIÓ

A Therm-X AT 12 éves vagy idősebb pácienseknél való alkalmazásra javallott.

4 FELHASZNÁLÓI CÉLCSOPORT

A Therm-X AT eszközt engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek, illetve az ő utasításukra eljáró személyek használhatják rehabilitációs központokban, járóbeteg-rendelőkből és sportegészségügyi létesítményekben.

5 KLINIKAI ELŐNYÖK

A Therm-X AT csökkenti az ödémákat, a duzzanatot és a fájdalmat azáltal, hogy segítségével hő-, hideg-, kontraszt- és/vagy kompressziós terápiában részesíthetők az akut váz- és izomrendszeri sérülésekkel vagy poszttraumás sérülésekkel küzdő, illetve (posztoperatív) gyógyulás alatt lévő páciensek. Ahol indokolt, a Therm-X AT alkalmas a jég, melegítőpárna, kompressziós harisnya vagy hasonló kezelések kiváltására a következetesebb és folyamatosabb hő- és kompressziószabályozás biztosítása érdekében.

6 A THERM-X JELLEMZŐI

A Therm-X használata előtt olvassa el a teljes használati útmutatót. A Therm-X nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket.

Jellemzők

- Könnyen használható és leolvasható érintőképernyős kijelző
- Csendes működés
- Hűtőfolyadék hőmérséklet-tartománya: 1,5 és 12,5 °C, illetve 40,5 és 43,0 °C között
- Kompressziós szintek: gyenge (5 Hgmm), alacsony (20 Hgmm), közepes (45 Hgmm) és magas (70 Hgmm)
- Programozható terápiák, beleértve a két különböző kezelés egyidejű tárolásának lehetőségét, amelyek közül az egyik egy későbbi időpontban veszi kezdetét
- A tárolt kezelés jelszóval történő védelmének lehetősége, hogy a páciens jobban tartsa magát az elrendelt kezeléshez
- Praktikus előre meghatározott és gyorsan kiválasztható kezelési ciklusok, amelyek a gyakran alkalmazott terápiás kezeléseken alapulnak



Terápiás mód	Várt teljesítmény	A készülék nem megfelelő teljesítményének következménye
Melegterápia	43 °C feletti hőmérséklet	A készülék képes 43 °C feletti hőmérsékletet elérésére
Hidegterápia	9,5 °C alatti hőmérséklet	A készülék nem képes 9,5 °C alatti hőmérséklet elérésére

7 A RENDSZER ÖSSZETEVŐI

A doboz tartalma



8 MANDZSETTÁK

Minden mandzsettához mellékelve vannak a használati utasítások.



9 IKONOK

	Kikapcsolás		Kilépés		Kompresszió
	Vissza		Súgó		Kezelés leállítása
	Eszköz kiválasztása		Megerősítés		Kezelés szüneteltetése
	Görgetés		Folytatás		Hőmérséklet

10 A THERM-X ELŐKÉSZÍTÉSE A HASZNÁLATRA

Ezeket az utasításokat a Therm-X AT kezdőképernyőjén elérhető Gyors üzembe helyezési útmutató egészíti ki.

A rendszer kicsomagolása

A Therm-X csomagolásában egy Therm-X egység, egy tápegység, egy tápkábel, egy hűtőfolyadékos palack, egy Therm-X tömlő és egy használati útmutató található. Folytatás előtt ellenőrizze a Therm-X rendszer hiánytalanságát. A készülék és az alkatrészek a 7. szakaszban található ábrán láthatók.

A Therm-X használatához szüksége lesz továbbá egy (külön beszerezhető) Therm-X mandzsettára.

A készülék feltöltése

Az optimális teljesítmény érdekében vásároljon Therm-X hűtőfolyadékot a forgalmazótól. Ha nem áll rendelkezésre hűtőfolyadék, készítsen Therm-X hűtőfolyadékot izopropil-alkohol és desztillált víz felhasználásával, az alábbi táblázatban szereplő arányok betartásával; a Kinetec S.A.S. által forgalmazott Therm-X hűtőfolyadék használata javasolt.

A hűtőfolyadék-keverék elkészítése után nyissa ki a Therm-X hátsó részén található tartályt, és töltse fel a tartályt a töltőgaratban található piros vonalig. Fontos, hogy a Therm-X készüléket mindig a piros vonalig töltse fel.



Előre kevert Therm-X hűtőfolyadék rendeléséhez kérje a forgalmazótól a TX1206P terméket	
Alkoholkoncentráció	Alkohol és desztillált víz aránya
99%	1 rész alkohol: 9 rész desztillált víz
91%	1 rész alkohol: 8 rész desztillált víz
70%	1 rész alkohol: 6 rész desztillált víz
50%	1 rész alkohol: 4 rész desztillált víz

CSAK izopropil-alkoholt és desztillált vizet használjon!

A tömlők csatlakoztatása

Nyomja a helyére kattanásig a 3 az 1-ben csatlakozót. Ha nem tudja csatlakoztatni a csatlakozót, nyomja meg és engedje el a tömlőcsatlakozó oldalán lévő piros gombot, majd próbálja újra.



A mandzsetták csatlakoztatása

A mandzsetták csatlakoztatásához igazítsa a mandzsettán lévő piros gombot a tömlőn lévő piros gombhoz, és nyomja össze őket, amíg egy kattanást nem hall. További utasításokért lásd az egyes mandzsettákhoz mellékelt vagy a thermxtherapy.com webhelyről letölthető útmutatókat.



11 ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK

Használat előtt olvassa el a 20. részt („Ellenjavallatok”) és a 21. részt („Általános óvintézkedések és figyelmeztetések”)

Csatlakoztassa a tápegységet a Therm-X főegységhez és egy hálózati aljzathoz. A tápegységen lévő jelzőfény bekapcsol, ha a tápegység megfelelően csatlakoztatva van egy hálózati aljzathoz. Bekapcsoláskor az egység rövid hangjelzést ad ki, rövid ideig megjelenik a Therm-X logó és a modell típus, majd a kezdőképernyő. Egy lehetőség kiválasztásához nyomja meg a megfelelő gombot vagy ikont közvetlenül az érintőképernyőn. A választást egy hangjelzés erősíti meg.

Ha már beprogramozta a terápiás kezelést, kövesse az „A Therm-X előkészítése a használatra” című részben található utasításokat, beleértve a készülék kicsomagolására, a hűtőfolyadék-tartály feltöltésére, valamint a tömlő és a mandzsetta csatlakoztatására vonatkozóan. Ezután válassza a „Kezelés indítása” gombot a kezdőképernyőn.

A ciklus megkezdése után érezni fogja, hogy a mandzsetta felfújódik, és folyadék áramlik benne. Megjelenik a „Kezelés folyamatban” képernyő, amelyen az aktuális ciklusbeállítások, egy folyamatjelző sáv, egy időzítő, valamint a „Leállítás” és a „Szünet” gombok láthatók. Az egység automatikusan végighalad a meghatározott cikluson.

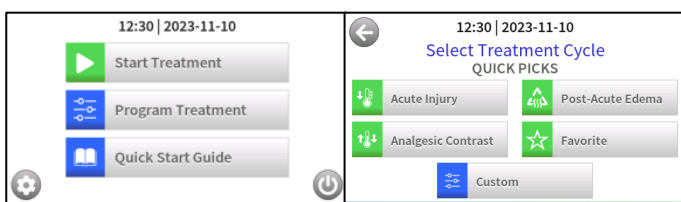
A ciklust bármikor leállíthatja, és visszatérhet a „Kezdőképernyőre” a „Leállítás” ikon kiválasztásával. A „Szünet” ikonra kattintva bármikor szüneteltetheti a ciklust, a „Folytatás” gombra kattintva pedig folytathatja.

Az elrendelt kezelés befejezése után a készülék három hangjelzést ad ki, és kezdetét veszi az előírt pihenőidő. A pihenési ciklusból hátralévő idő a folyamatjelző sávtól jobbra jelenik meg.

Hétnaponta automatikusan megjelenik egy emlékeztető képernyő, amely emlékezteti a felhasználót, hogy ellenőrizze a hűtőfolyadék szintjét a készülékben, és szükség esetén pótolja a folyadékot. Ezt az emlékeztetőt a „Bezárás” gomb megnyomásával törölheti, illetve az emlékeztető néhány másodperc múlva magától is eltűnik.

A Therm-X készülék hibernált állapotba helyezéséhez nyomja meg a főkapcsoló ikont a „Kezdőképernyő” jobb alsó sarkában. A Therm-X az érintőképernyő bármely pontjának megérintésével kapcsolható újra be. A Therm-X kikapcsolásához húzza ki a Therm-X készülék tápegységét a fali aljzathoz.

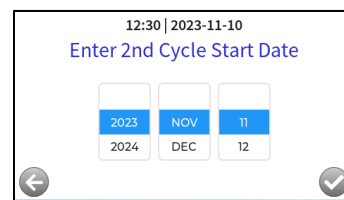
12 EGY TERÁPIA PROGRAMOZÁSA



A kezdőképernyőn válassza a Kezelés programozása lehetőséget. Ha a jelszó engedélyezve van, a folytatás előtt meg kell adnia. A jelszóval kapcsolatos további információért lásd a 14. részt (Rendszereszközök). Ezután megjelenik a Kezelési ciklus kiválasztása képernyő. Ezen a képernyőn számos „Gyorsparancs” közül lehet választani, beleértve az „Akut sérülés”, a „Posztakut ödéma”, a „Fájdalomcsillapító kontraszt” és a „Kedvenc” lehetőségeket. Elérhető továbbá egy „Egyéni” gomb, valamint egy „Vissza” gomb, amellyel visszatérhet az előző képernyőre.

Egy gyorsparancs kiválasztásakor a ciklus hőmérséklete, kompressziós szintje és ideje előre betöltésre kerül. Ezen a képernyőn lehetséges a „2. kezelés hozzáadása” (ha elérhető ez a funkció), a „Megerősítés” és a „Vissza” gomb, mely utóbbival visszatérhet a Kezelési ciklus kiválasztása képernyőre. A „Megerősítés” gomb a kiválasztott ciklust a rendszer memóriájába menti.

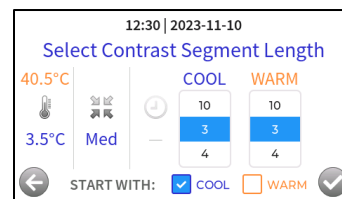
A második programciklus egy további kezelés létrehozására szolgál, amely egy későbbi időpontban veszi kezdetét. A „2. kezelés hozzáadása” gomb kiválasztásakor a rendszer végigvezeti egy sor programképernyőn, ahol kiválaszthatja a beprogramozott ciklus hőmérsékletét és időtartamát. A kezelés részleteinek beprogramozása után meg kell adnia a 2. program kezdő dátumát. A készülék ezen a dátumon fog áttérni az első beprogramozott ciklusról a másodikra. A görgetőkerekekkel módosíthatja a dátumot, a „Megerősítés” ikonnal elmentheti a ciklusokat, a „Vissza” ikonnal pedig visszatérhet a 2. ciklus kiválasztására szolgáló képernyőre.



A „Megerősítés” ikon kiválasztása után megjelenik a „Páciens által kiválasztható” képernyő. Ha az „Igen” lehetőséget választja, akkor a páciens választhat az első és a második beprogramozott kezelési ciklus között a 2. ciklus kezdő dátumától kezdődően; a páciensek továbbra is csak az 1. beprogramozott ciklushoz férnek hozzá a 2. ciklus kezdő dátumaként megadott időpontig. A „Nem” lehetőség kiválasztása esetén a páciensek csak a 2. ciklus kezdő dátumával beprogramozott kezelési ciklushoz férhetnek hozzá. Ha a „Páciens által kiválasztható” lehetőséget választja, a „2. beprogramozott ciklus befejezése” képernyőn az 1. és a 2. ciklus között egy ikon jelenik meg. |

Egy ciklus testreszabása

Ha a gyorsparancsoktól eltérő ciklusra van szüksége, akkor a Kezelési program kiválasztása képernyőn az „Egyéni” gombbal testre szabhatja a ciklust.



Az „Egyéni” gomb kiválasztása után a Hőmérséklet kiválasztása képernyő nyílik meg. Itt előre meghatározott hőmérsékletek közül választhat, valamint az „Egyéni hőmérséklet” és a „Kontraszt” lehetőségek is elérhetők. Az „Egyéni” lehetőség lehetővé teszi az 1,5–12,5 °C vagy a 40,5–43 °C tartományból történő választást. A „Kontraszt” lehetőség olyan ciklust állít be, amelynek során a hőmérséklet 3,5 °C és 40,5 °C között váltakozik. (A hőmérsékletek és a hozzá tartozó időtartamok beállíthatók.)

A hőmérsékleti ciklus kiválasztása után a Therm-X egy nyomásérték kiválasztását kéri a Kompressziós szint kiválasztása képernyőn. 4 kompressziós szint érhető el. Bal oldalon kiválaszthatja a kompresszió kikapcsolását, illetve választhat az állandó vagy szakaszos kompresszió közül. Elérhető továbbá egy „Vissza” gomb, amellyel visszatérhet a Hőmérséklet kiválasztása képernyőre.

A kompressziós szint kiválasztása után a Therm-X a ciklus időtartamának kiválasztására kéri a Ciklushossz kiválasztása képernyőn. Két időtartam közül választhat, valamint lehetőség van egyéni időtartam létrehozására is. A „Vissza” gombbal visszatérhet a Kompressziós szint kiválasztása képernyőre.

A ciklus hosszának kiválasztása után befejeződik egy teljes ciklus létrehozása. Az 1. beprogramozott ciklus befejezése képernyőn válassza a „Megerősítés” lehetőséget a kezelés rögzítéséhez és a kezdőképernyőre való visszatéréshez, illetve a „Vissza” lehetőséget a Ciklushossz kiválasztása képernyőre való visszatéréshez.

Ha az eredeti Hőmérséklet kiválasztása képernyőn a „Kontraszt” gombot választotta, a Therm-X felkéri a kompressziós szint, a meleg és a hideg külön időtartamainak, a kezelés kezdeti hőmérsékletének (meleg vagy hideg), és a kezelés teljes idejének (azaz a meleg/hideg ciklusok számának) kiválasztására.

Gyorsparancsok

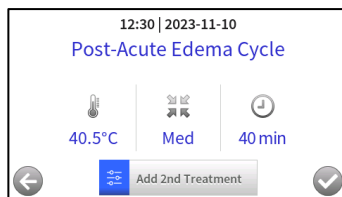
A gyorsparancsok átprogramozása

A gyorsparancs gombok bármelyikét átprogramozhatja egy rendszeresen használt igény szerinti kezelésre. Ehhez válassza ki az egyik gyorsparancs gombot a „Kezelés programozása” képernyőn, és nyomja meg az „Újraprogramozás” gombot, hogy a rendszer végigvezesse az egyéni programozási lehetőségeken. Az egyéni program a „Megerősítés” ikon megnyomásakor kerül elmentésre. Ha vissza szeretné állítani valamelyik programot az eredetileg beprogramozott gyorsparancsra, válassza ki a gyorsparancs gombját a „Kezelés programozása” képernyőn, tartsa lenyomva az „Átprogramozás” gombot két másodpercig, és a beállítások visszatérnek az eredeti, előre betöltött ciklusra.

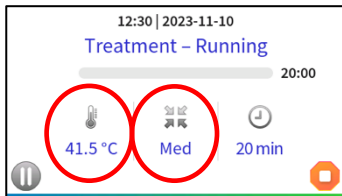
Egy előre programozott gyorsparancs kiválasztása

A Therm-X AT készüléken három gyakran elrendelt kezelés van előre beprogramozva. Ha a ciklus lehetővé teszi egy 2. kezelés hozzáadását, az ikon teljes színben jelenik meg.

- Akut sérülés ciklus: 20 perces kezelés, 1,5 °C, közepes kompresszió, pihenőidő nélkül.
- Posztakut ödéma ciklus: 40 perces kezelés, 40,5 °C, közepes kompresszió.
- Fájdalomcsillapító kontrasztciklus: 60 perces kezelés, közepes kompresszió, 6 ciklus kontrasztos hőmérséklet 40,5 °C és 3,5 °C között váltakozva.



13 A FOLYAMATBAN LÉVŐ KEZELÉS MÓDOSÍTÁSA



A kezelés során módosítható a mandzsetta hőmérséklete és kompressziója. A „Hőmérséklet módosítása” vagy a „Kompresszió módosítása” képernyő a „Kompresszió” vagy a „Hőmérséklet” ikon kiválasztásával nyitható meg (csak folyamatban lévő kezelés közben) (lásd a bal oldali ábrát). A módosítások nem léphetik túl az elrendelt vagy beprogramozott kezelések által meghatározott határértékeket.

Hőmérséklet

A kezelés hőmérsékletének módosításához válassza a „Hőmérséklet” szimbólumot, majd válasszon az elérhető hőmérsékletek közül. A hőmérsékletet a ciklus során tetszőlegesen alkalommal módosíthatja. Az új hőmérséklet elmentéséhez válassza a „Megerősítés” ikont.

Jelszó letiltva

Hideg kezelés esetén a hideg hőmérséklet bármilyen módosítása megengedett az 1,5–12,5 °C tartományon belül. Meleg kezelés esetében a Therm-X AT lehetővé teszi a hőmérséklet bármilyen módosítását a 40,5–43 °C közötti tartományban.

Jelszó engedélyezve

Csak a hőmérséklet kisebb mértékű módosítása engedélyezett, az eredetileg beprogramozott kezeléshez viszonyítva. Ha például a HIDEG kezelés 7,0 °C-ra van beprogramozva, akkor 7,0 °C és 12,0 °C közötti hőmérsékletet választhat. Ha a MELEG terápiás kezelési program hőmérséklete 41,5 °C, akkor 40,5 és 41,5 °C közötti hőmérsékletet választhat.

Nyomás

A kompressziós szint módosításához válassza a „Kompresszió” szimbólumot, majd válasszon az elérhető kompressziós szintek közül. A kompressziós szintet a ciklus során tetszőlegesen alkalommal módosíthatja. Ha be lett programozva a kompresszió, akkor nem kapcsolható ki. Az új kompressziós szint elmentéséhez válassza a „Megerősítés” ikont.

Jelszó letiltva

Állandó kompresszió: bármilyen kompressziós szint megengedett. A Therm-X AT a gyenge, alacsony, közepes és magas szintek kiválasztását egyaránt engedélyezi. Szakaszos kompresszió: az alacsony, közepes és magas kompresszió áll rendelkezésre.

Jelszó engedélyezve

Csak a kompressziós szint kisebb mértékű módosítása engedélyezett, az eredetileg beprogramozott kezeléshez viszonyítva. Például, ha közepes kezelési szintet rendeltek el, akkor a gyenge, alacsony és közepes lehetőség közül lehet választani. Ha az eredetileg beprogramozott kezelés szintje alacsony volt, akkor a gyenge vagy az alacsony lehetőség közül lehet választani.

Állandó kompresszió: az eredetileg beprogramozott kompressziós szint és az annál alacsonyabb szintek közül lehet választani.

Szakaszos kompresszió: a gyenge kompressziós szint nem elérhető.

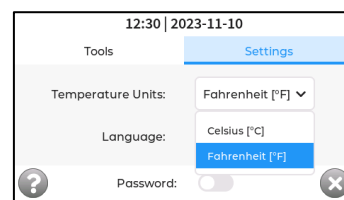
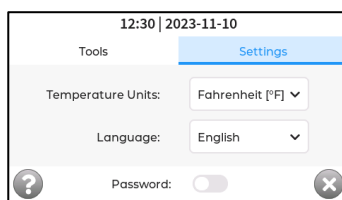
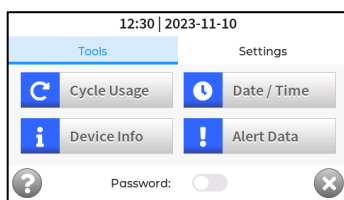
14 RENDSZERESZKÖZÖK



A Rendszereszközök képernyő megnyitásához koppintson a Therm-X érintőképernyő kezdőképernyőjének bal alsó sarkában található „Beállítások” gombra. Ha a jelszó engedélyezve van, megjelenik egy jelszó megadására szolgáló képernyő. Adja meg a készülékhez kapott jelszót. Legfeljebb 5 alkalommal kísérheti meg a helyes jelszó megadását. Túl sok hibás próbálkozás esetén a készülék hibaüzenetet jelez ki, és újra kell indítania a rendszert, mielőtt folytathatná a Therm-X használatát. A Beállítások képernyő azonnal megjelenik, ha a jelszó le van tiltva. A jelszó

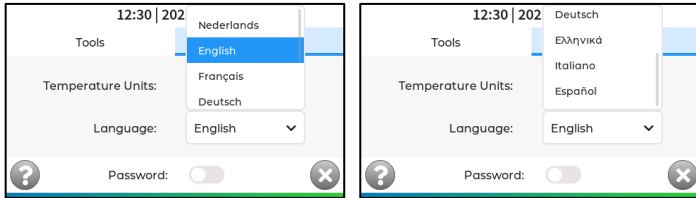
engedélyezése és letiltása közötti váltást a „Jelszó” gomb teszi lehetővé. A jelszó engedélyezésével biztosíthatja, hogy illetéktelen felhasználók ne módosíthassák a tárolt ciklust.

Az Eszköz kiválasztása képernyő megnyitása után a „Ciklus használata”, „Dátum/idő”, „Készülékinformáció”, „Riasztási adatok”, „Jelszó”, „Hőmérsékleti mértékegységek”, „Súgó” és „Mégse” lehetőségek válnak elérhetővé. A hőmérséklet kijelzésének



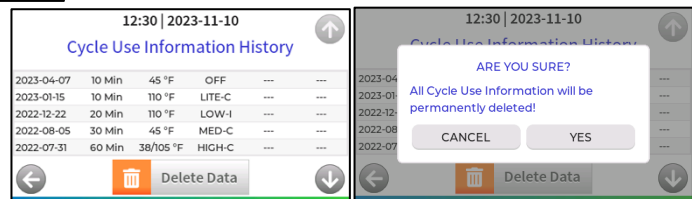
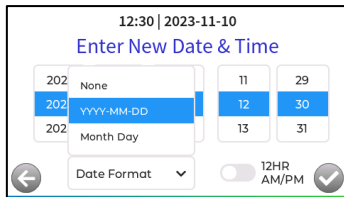
formátuma (Fahrenheit vagy Celsius) a „Hőmérsékleti mértékegységek” gomb megnyomásával és a kívánt kijelzési mértékegység kiválasztásával állítható be.

A „Beállítások” lehetőség megnyomásával megjelennek a „Hőmérsékleti mértékegységek” és a „Nyelv” kiválasztását lehetővé tevő legördülő opciók. Az aktuálisan kiválasztott „Hőmérsékleti mértékegységek” megnyomásával egy legördülő menü jelenik meg, amelyben kiválasztható, hogy a rendszer a hőmérsékletet „Celsius [°C]” vagy „Fahrenheit [°F]” fokban jelezze ki. Érintse meg a kívánt mértékegységet a hőmérséklet kijelzési mértékegységének beállításához.



Az aktuális nyelv mellett található legördülő menü megnyomásával megjelenik az elérhető nyelvek listája. Új nyelv kiválasztásához koppintson a kívánt nyelvre a legördülő listában.

A Ciklushasználati előzmények képernyő a „Ciklushasználat” gomb megnyomásával érhető el. Megjeleníti az egységgel korábban elvégzett ciklusokat, amelyeken a képernyő jobb oldalán található nyílak segítségével lehet végiggörgetni. Elérhető továbbá egy „Vissza” gomb, amellyel visszatérhet az Eszköz kiválasztása képernyőre, valamint egy „Törlés?” gomb. A „Törlés?” gomb megnyomásakor egy figyelmeztetés jelenik meg az előző ciklushoz tartozó adatok törlésének megerősítésére.



Az Új dátum és idő megadása képernyő a „Dátum/Idő” gomb megnyomásával érhető el. Ezen a képernyőn a kívánt értékre görgetve kiválaszthatja a dátumot és az időt. Ezen a képernyőn lehetőség van továbbá a dátum be- és kikapcsolására, illetve a különböző formátumok közötti váltásra, valamint a 12 órás DE/DU formátum kikapcsolására és az idő 24 órás formátumban történő megjelenítésére. Elérhető továbbá egy „Vissza” gomb, amellyel visszatérhet az Eszköz kiválasztása képernyőre, valamint egy „Megerősítés” gomb, amely a kiválasztott dátum és idő elmentésére szolgál.

A Készülékinformáció képernyő a „Készülékinformáció” gomb megnyomásával érhető el. Ez a képernyő az egységre és környezetére vonatkozó különböző értékeket jelenít meg. Az értékek között a képernyő jobb oldalán található „Fel” és „Le” nyíl gombokkal navigálhat. Elérhető továbbá egy „Vissza” gomb, amellyel visszatérhet az Eszköz kiválasztása képernyőre.

A „Riasztási adatok” gombbal megnyitható a korábbi riasztási adatok képernyője. Ezen a képernyőn az egységhez kapcsolódó korábbi riasztások láthatók. A korábbi riasztások között a képernyő jobb oldalán található „Fel” és „Le” nyíl gombokkal navigálhat. Elérhető továbbá egy „Vissza” gomb, amellyel visszatérhet az Eszköz kiválasztása képernyőre.

A „Súgó” ikon megnyomásával megnyílik a Segítség képernyő. A Segítség képernyőn a készülékkel kapcsolatos információk találhatóak, amelyekre szüksége lehet, amikor felveszi a kapcsolatot a forgalmazóval. Elérhető továbbá egy „Vissza” gomb, amellyel visszatérhet az Eszköz kiválasztása képernyőre.

15 A THERM-X RENDSZER ÁPOLÁSA

Tisztítás

Therm-X készülék

A Therm-X belseje nem szorul tisztításra; nincs szükség a tartályban lévő hűtőfolyadék kiürítésére és cseréjére.

A készülék külsejének tisztításához törölje le a készüléket alkoholos tisztítókendővel vagy azzal egyenértékű puha ruhával és kímélő tisztítószerrel. Mindig tisztítsa meg a készüléket, ha testnedvekkel érintkezik, illetve két páciens között. Ne használjon oldószer alapú tisztítószereket vagy súroló hatású anyagokat.

Távolítsa el a külső rácsszűrőt, és öblítse le hideg folyó víz alatt, hogy adott esetben lemossa a Therm-X készülék hűtőrácsáról a port és a szennyeződéseket. Visszaszerelés előtt alaposan szárítsa meg.

Mandzsetták

A tisztítási utasításokat lásd az egyes mandzsettákhoz mellékelt kézikönyvekben.



Tömlő

Két használat között törölje át a tömlőt alkoholos tisztítókendővel vagy azzal egyenértékű puha ruhával és kímélő tisztítószerrel. Ne használjon oldószer alapú tisztítószereket vagy súroló hatású anyagokat a tömlő tisztítására.

Tárolás

Therm-X készülék

A készüléket hűtőfolyadék nélkül, 0,6 °C és 50,0 °C közötti hőmérsékleten, 60% alatti, nem kicsapódó páratartalom mellett kell tárolni. A hűtőfolyadékot tartalmazó készülékeket 0 °C feletti hőmérsékleten kell tárolni.

A készülék kiürítéséhez először kapcsolja ki az egységet, és válassza le az elektromos hálózatról. Válassza le az összes tömlőt az egységről. Távolítsa el a hűtőfolyadék-tartály sapkáját az egységről az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva. Emelje fel az egységet mindkét kezével, és hátra döntve ürítse a hűtőfolyadékot egy vödörbe vagy lefolyóba. Tartsa hátradöntve az egységet a tartály teljes kiürüléséig.

Mandzsetták

A hűtőfolyadék nélküli mandzsetták a készülékhez hasonlóan 0,6 °C és 50,0 °C közötti hőmérsékleten, 60% alatti, nem kicsapódó páratartalom mellett tárolhatók. A hűtőfolyadékot tartalmazó mandzsettákat 0 °C feletti hőmérsékleten kell tárolni.

Ártalmatlanítás

Therm-X készülék

A készüléket és alkatrészeit a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Mandzsetták

A mandzsettákat a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Várható élettartam





Therm-X készülék

A készülék és alkatrészeinek várható élettartama 2000 óra.

16 RIASZTÁSOK

Az alábbi táblázat felsorolja azokat a riasztásokat, amelyek a Therm-X AT készülék használata során előfordulhatnak.

<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALERT! Air pressure is higher than expected. Unkink the hose or garment.</p>	<p>✓</p> <p>Ellenőrizze, hogy a tömlő ne legyen megtörve. Vegye le a mandzsettát a felhasználóról, majd tegye rá vissza.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>✓</p> <p>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha a radiátor hűtőfolyadék-szivattyúja nem működik megfelelően. Indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás nem tűnik el, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>✓</p> <p>Vegye le az összes mandzsettát. Indítsa újra a készüléket, és tegye vissza a mandzsettákat. Ha a riasztás nem tűnik el, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALERT! Garment or hose is not firmly attached. Rewrap garment and reattach hose connections until a "click" is heard.</p>	<p>✓</p> <p>Ellenőrizze, hogy a tömlő szorosan csatlakozzon a mandzsettához és a készüléken található csonkhoz. Vegye le a mandzsettát a felhasználóról, majd tegye rá vissza. Indítsa újra a készüléket.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</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>✓</p> <p>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha a készülékben a levegő hőmérséklete a vártnál magasabb. Ellenőrizze, hogy a Therm-X két oldalán lévő szellőzőnyílások ne legyenek eltakarva.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALERT! Garment loose or air pump not functioning. Rewrap garment firmly and retry. If problem persists, contact distributor.</p>	<p>✓</p> <p>Vegye le a mandzsettákat a felhasználóról, majd tegye őket vissza. Indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás nem tűnik el, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.</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>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha a Therm-X alacsony folyadékszintet érzékel a készülékben. A probléma megoldásához tölts fel a készülék tartályát.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Ellenőrizze, hogy a tömlő szorosan csatlakozzon a mandzsettához és a készüléken található csomkhoz. Vegye le a mandzsettát a felhasználóról, majd tegye rá vissza. Indítsa újra a készüléket.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha a készülék nem hűt vagy melegít megfelelően. Indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás nem tűnik el, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha a tápellátás kívül esik az előírt tartományon. Indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás nem tűnik el, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha túl sokszor adnak meg hibás jelszót. Feloldáshoz kapcsolja ki és indítsa újra a készüléket. Ne próbáljon meg hozzáférni a jelszóhurokhoz, ha ön nem erre jogosult felhasználó.</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>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha a Therm-X készüléket olyan helyiségben használják, amelynek hőmérséklete kívül esik az előírt tartományon. Ellenőrizze, hogy a készüléket az előírt hőmérséklet-tartományú környezetben használja.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha a mandzsetta hűtőfolyadék-szivattyúja nem működik megfelelően. Indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás nem tűnik el, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>Ez a riasztás akkor jelenik meg, ha a hőmérséklet-érzékelő nem megfelelő hőmérsékletet észlel. Indítsa újra a készüléket. Ha a riasztás nem tűnik el, lépjen kapcsolatba a forgalmazóval.</p>

17 TARTOZÉKOK ÉS CSEREALKATRÉSZEK

Cserealkatrészek rendeléséhez vegye fel a kapcsolatot a Kinetec S.A.S. vállalattal a következő elérhetőségeken:

contact@kinetec.fr
+33.3.24.29.85.05

Tartozékok a készülékhez

Modellszám	Leírás
TX1206P	Therm-X hűtőfolyadék – A Therm-X készülékhez ajánlott hűtőfolyadék
TX0208	Osztott tömlő – Tömlő két beteg vagy anatómiai terület egyidejű kezelésére
TX0202	Hordtáska – Hordtáska a Therm-X készülékhez
TX0109	Therm-X hosszabbító pántok – Szövetből készült tépőzáras pántok a mandzsettapántok meghosszabbításához

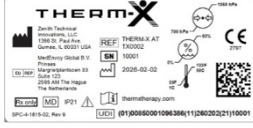











Mandzsetták


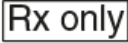
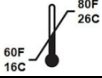


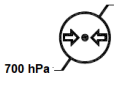


Modellszám	Leírás
TX0101	Termikus vállmandzsetta – Többször használható termikus mandzsetta a vállra
TX0102	Termikus térdmandzsetta – Többször használható termikus mandzsetta a térdre
TX0103	Termikus könyökmandzsetta – Többször használható termikus mandzsetta a könyökre
TX0104	Termikus bokamandzsetta – Többször használható termikus mandzsetta a bokára
TX0105	Termikus hátmandzsetta – Többször használható termikus mandzsetta a hátra
TX0108	Termikus csípőmandzsetta – Többször használható termikus mandzsetta a csípőre
TX0110	XL méretű termikus vállmandzsetta – Többször használható extra nagy termikus mandzsetta a vállra
TX0111	Termikus lábszár-mandzsetta – Többször használható termikus mandzsetta a lábszárra
TX0112	Termikus kézmandzsetta – Többször használható termikus mandzsetta a kézre/csuklóra

18 BETŰSZAVAK ÉS MEGHATÁROZÁSOK

Betűszó/ kifejezés	Meghatározás
ESD	Elektrosztatikus kisülés
IFU	Használati útmutató
RF	Rádiófrekvencia
Hivatalos felhasználó	Kezelési ciklusok létrehozására vagy módosítására jogosult felhasználó

19 A TERMÉKEN ÉS A CSOMAGOLÁSON TALÁLHATÓ JELÖLÉSEK ÉS RÖVIDÍTÉSEK

Jelölés/kifejezés	Jelentés	Jelölés/kifejezés	Jelentés
A	Amper	VA	Voltamper (teljesítmény)
Hz	Hertz	V~ / VAC	Váltakozó áram
IP21	Védelmi fok: 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű ujjakkal vagy tárgyakkal való megérintéssel szemben A függőlegesen leeső cseppek nem okoznak károsodást		Azonosító címke
VDC	Egyenáram		Egyenáram
	Cikkszám		Orvostechnikai eszköz
	Sorozatszám		Egyedi eszközazonosító
	Tételszám		Vigyázat! A készülékre különleges figyelmeztetések és vonatkoznak
	Gyártó		Gyártási dátum (ÉÉÉÉ-HH-NN)
	Tartsa be a használati utasításokat		Olvassa el a használati utasításokat

Jelölés/kifejezés	Jelentés	Jelölés/kifejezés	Jelentés
	Be-/kikapcsoló gomb		Figyelem: a szövetségi törvények a készüléket értékesítése kizárólag orvos rendelvényére történhet
	Hőmérsékleti korlát (a hőmérsékletnek 15,6 °C és 26,7 °C között kell lennie)		BF típusú páciensrész
	Páratartalomra vonatkozó korlát (a páratartalomnak 60% alatt kell lennie)		Légköri nyomásra vonatkozó korlát (A légköri nyomásnak 700 hPa és 1060 hPa között kell
	Meghatalmazott Képviselő Az Európai Közösségben		CE-jelölés – Európai megfelelés

20 TERMÉKLEÍRÁS ÉS MŰSZAKI ADATOK

A készülék működési jellemzői

Paraméter	Érték
Hidegterápia hőmérséklet-tartománya	
Alapértelmezett	1,5 °C, 7,0 °C vagy 12,0 °C
Egyéni	1,5–12,0 °C
Melegterápia hőmérséklet-tartománya	
Alapértelmezett	40,5 °C, 41,5 °C vagy 43,0 °C
Egyéni	40,5–43,0 °C
Ciklusidő	
Alapértelmezett	10 vagy 20 perc
Egyéni	3–40 perc
Kontraszterápia hőmérséklet-tartománya	
Hőmérséklet	3,5 °C és 40,5 °C között váltakozó
Ciklusidő	Hideg: 3–10 perc, Meleg: 3–10 perc, Összesen: 6–60 perc
Ödéma nyomástartomány	
Ki	0 Hgmm
Gyenge	5 Hgmm
Alacsony	20 Hgmm
Közepes	45 Hgmm
Magas	70 Hgmm
Mért bőrhőmérséklet	
Maximális bőrhőmérséklet	42 °C-os mért bőrhőmérséklet, ha a melegtartály a maximális 43,0 °C-os hőmérsékletre van állítva 40 perces ciklusnál
Minimális bőrhőmérséklet	9,24 °C-os mért bőrhőmérséklet, ha a hidegtartály a minimális 1,5 °C-os hőmérsékletre van állítva 40 perces ciklusnál

A készülék fizikai jellemzői

Paraméter	Érték
A készülék méretei	
Méreték (H x Sz x M)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Tömeg	Legfeljebb 6,4 kg üresen és legfeljebb 6,8 kg folyadékkal.
Tömlő (a Therm-X AT készülékhez mellékelve)	
Hossz	1,5 m +/- 0,2 m
Típus	3 az 1-ben csatlakozó több páciensnél használható mandzsettákhoz
Osztott tömlő (külön beszerezhető)	
Hossz	0,3 m-es tömlő két különálló 1,2 m +/- 0,2 m-es tömlőszakaszhoz csatlakoztatva
Típus	Két darab 3 az 1-ben csatlakozó több páciensnél használható mandzsettákhoz
Besorolások	

Paraméter	Érték
Információ az IEC 60601-1 besorolásról	
Áramütés elleni védelem osztálya	II
Működési mód	Folyamatos
Védelem a szilárd idegen tárgyakkal való véletlen érintkezéssel és az ilyen tárgyak bejutásával szemben Folyadék behatolása elleni védelem	IP21 Védelmi fok: 12,5 mm vagy nagyobb átmérőjű ujjakkal vagy tárgyakkal való megérintéssel szemben A függőlegesen leeső cseppek nem okoznak károsodást
Biztonság gyúlékony érzéstelenítők vagy oxigén jelenlétében:	Nem alkalmas oxigénnel dúsított környezetben vagy gyúlékony érzéstelenítők jelenlétében történő használatra
Tápellátás	
Hossz	2 m ± 35 mm
Típus	Megfelel az IEC 60601-1 szabványnak, 2x MOPP orvosi minőségű
Hálózati feszültség:	100 V AC – 240 V AC
Frekvencia:	50-60 Hz (automatikus)
Hűtőfolyadék	
Összetétel	90% desztillált víz, 10% izopropil-alkohol
Szabványok	
Szerkezeti biztonság	IEC 60601-1
Elektromágneses összeférhetőség	IEC 60601-1-2
Zavarszűrés	EN 55011: B osztály
Zavartűrés	IEC 61000-3, 2. rész, 3. rész IEC 61000-4, 2-6. rész, 8. rész, 11. rész

Mandzsetta jellemzői

Paraméter	Érték
Páciensrész típusa	BF
Pácienssel érintkező anyag	Többször használható termikus mandzsetta: 30 denes hasadásgátló nejlon uretán bevonattal

A Therm-X készülék üzemeltetésének környezeti feltételei

	Hőmérséklet-tartomány	Páratartalom	Légköri nyomás
Működés közben	15,6–26,7 °C	60% alatt, nem kicsapódó	700–1060 hPa
Tárolás/szállítás közben	0,6–50,0 °C	60% alatt, nem kicsapódó	700–1060 hPa

21 ELLENJAVALLATOK

Pneumatikus kompressziós terápia

Ne használja a készüléket hivatalos egészségügyi szakember rendelvényének hiányában.

MEGJEGYZÉS: A rendelvénynek tartalmaznia kell a készülék használatának idejét, a hőmérséklet-tartományt, a nyomást, az időtartamot és a gyakoriságot. A használat megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy teljes mértékben megértette a készülék használatának módját.

A páciens NEM használhatja a terápiás rendszert, ha az alábbi állapotok egyike áll fenn vagy figyelhető meg nála.

- Valószínűsíthető pangásos szívelégtelenség
- Előzetesen fennálló mélyvénás trombózis
- Akut mélyvénás trombózis (phlebothrombosis)
- Felületi visszérgyulladás
- Tüdőembóliás epizódok
- Tüdődéma
- Akut vénagyulladás (thrombophlebitis)
- Dekompenzált szívelégtelenség
- Artériás szabályozási zavar
- Orbánc
- Karcinóma és karcinóma áttét az érintett végtagban
- Dekompenzált hipertónia
- Akut gyulladáshoz vezető bőrbetegségek vagy fertőzés
- Vénás vagy artériás elzáródásos betegség
- A vénás vagy nyirokrendszeri visszaáramlás nemkívánatos
- Elégtelen perifériás keringés
- Súlyos érelmeszesedés vagy aktív fertőzés

A meleg- és hidegterápia ellenjavallatai

Ne használja a készüléket hivatalos egészségügyi szakember rendelvényének hiányában.

MEGJEGYZÉS: A rendelvénynek tartalmaznia kell a készülék használatának idejét, a hőmérséklet-tartományt, a nyomást, az időtartamot és a gyakoriságot. A használat megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy teljes mértékben megértette a készülék használatának módját.

A páciens NEM használhatja a terápiás rendszert, ha az alábbi állapotok egyike áll fenn vagy figyelhető meg nála.

Ne alkalmazza Raynaud-jelenségben vagy egyéb vazospasztikus zavarban, hidegallergiában, hideg agglutinin betegségekben, például paroxizmális hideg hemoglobinuriában, Buerger-kórban, fagydaganatokban, krioglobulinémiában, sarlósejtes vérszegénységben, cukorbetegségben szenvedő, hidegre vagy megre túlérzékeny, korábban fagszérülést szenvedett, súlyos szív- és érrendszeri betegségben szenvedő, teljesen érzéketlen bőrű, fokozott véralvadékonyságban szenvedő, elégtelen keringésű, fájdalomra érzékeny végtagokkal rendelkező, rendkívül alacsony vérnyomású, cselekvőképtelen, csökkent bőrérzékenységgel, vénalekötésen vagy közelmúltbeli bőrátültetésen átesett és feokromocitómában szenvedő pácienseknél.

A készülék használata közben óránként ellenőrizze a bőr állapotát, hogy nem jelentkezik-e fokozott bőrpír, elszíneződés, viszketés, duzzanat, hólyagok, irritáció és egyéb elváltozások. Ha bármilyen szokatlan állapot jelentkezik, azonnal hagyja abba a Therm-X használatát, és forduljon orvosához.

Különös óvatossággal alkalmazza 12 év alatti gyermekeknél, terhes nőknél, fokozott véralvadékonyságban, cukorbetegségben, neuropátiában, ízületi gyulladásban, diabéteszes perifériás érbetegségben szenvedő és csökkent bőrérzékenységgel pácienseknél.

A bőrre helyezés előtt ellenőrizze a nedvesség jelenlétét a terápiás mandzsettán. Használat előtt törölje le a nedvességet.

Az alábbi páciensek a Therm-X készüléket csak orvos felügyelete mellett használhatják hőterápiára:

- Azok a páciensek, akiknek a végtagjai nem érzékenyek a fájdalomra
- Rendkívül alacsony vérnyomású páciensek
- Raynaud-szindrómában szenvedő páciensek
- Hidegre túlérzékeny páciensek
- 12 év alatti gyermekek
- Cukorbeteg
- Cselekvőképtelen páciensek
- Csökkent bőrérzékenységgel páciensek
- Olyan páciensek, akiknek gyenge a keringése
- Vénalekötésen vagy a közelmúltban bőrátültetésen átesett páciensek

22 ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

Óvintézkedések

A Therm-X használatakor mindig tartsa be az alapvető biztonsági óvintézkedéseket a tűz, az áramütés és a személyi sérülés kockázatának csökkentése érdekében. Az egység használata előtt olvassa el figyelmesen a teljes használati útmutatót. A szükséges óvintézkedések a következők:

- Soha ne nyomjon semmilyen tárgyat a Therm-X készülékbe a külső burkolaton keresztül.
- Soha ne öntsön semmilyen folyadékot a Therm-X készülékre. Ha folyadék ömlött a készülékre, azonnal törölje le.
- Ne töltsen túl a Therm-X tartályát – csak a töltőgarat belsejében lévő piros vonalig töltsen fel.
- Ha a Therm-X nedves lesz, váltsa le a fali aljzatról, törölje le a külső felületét száraz ruhával, és használat előtt hagyja megszáradni.
- A Therm-X készüléket csak a csomagolásban található tápkábelrel és tápegységgel használja.
- Ha nem használja, húzza ki a Therm-X készüléket a fali aljzatról (válassza le a hálózatról).
- Ne használja a Therm-X készüléket, ha látható fizikai sérülések vannak rajta, vagy folyadék szivárog belőle.
- Ne használja a Therm-X készüléket sérült vagy kopott tápkábelrel.
- A Therm-X beltéri használatra készült. A Therm-X nem használható nedves környezetben, vagy ha a relatív páratartalom meghaladja a 60%-ot.
- Ne permetezzen a Therm-X készülékre semmilyen vízbázisú oldószert vagy tisztítószert.
- Ne ejtse le a Therm-X készüléket, és ne tegye ki ütéseknek.
- Ne húzza a Therm-X készülékhez csatlakoztatott vezetékeket vagy tömlőket, és ne tegye ki a Therm-X készüléket egyéb módon indokolatlan terhelésnek.
- Ne használja olyan berendezések közelében, amelyek elektromágneses vagy egyéb zavarokat okoznak, mivel ezek negatívan befolyásolhatják a Therm-X működését.
- Ne dohányozzon, és ne használja a mandzsettákat nyílt láng közelében.
- Ne dugja az ujját vagy más idegen tárgyat a tartályba.

- Ne igya meg vagy nyelje le a hűtőfolyadékot.
- Ellenőrizze, hogy a Therm-X oldalsó szellőzőnyílásai ne legyenek eltakarva. Évente egyszer sűrített levegővel fújja ki a port a szellőzőnyílásokból.

Figyelmeztetések

- ⚠ Ha szokatlan duzzanat, bőrelszíneződés vagy kellemetlen érzés jelentkezik, azonnal hagyja abba a Therm-X használatát, és forduljon egészségügyi szakemberhez.
- ⚠ Kövesse az egészségügyi szakember előírásait a kezelési rend(ek)re, területre, gyakoriságra és időtartamra vonatkozóan.
- ⚠ A megfelelő kezelési rendet hivatalos egészségügyi szakembernek kell meghatároznia.
- ⚠ A páciensek hidegre való érzékenysége eltérő. Rendszeresen ellenőrizze a páciens kényelmét.
- ⚠ A terápiás mandzsettákat először a rendeltetésüket ismerő egészségügyi szakembernek kell kiválasztania.
- ⚠ Ne helyezze fel a terápiás mandzsettát olyan szorosan, hogy az korlátozza a vér vagy a folyadékok áramlását.
- ⚠ Csak a Zenith Technical Innovations, LLC által jóváhagyott terápiás mandzsettákat használja.
- ⚠ A terápiás mandzsetták nem sterilek, kivéve, ha ilyen jelölés található rajtuk.
- ⚠ A nem steril terápiás mandzsettákat soha nem szabad közvetlenül nyílt sebre vagy sérült bőrre helyezni.
- ⚠ Sebeket vagy sérült bőrt csak steril terápiás mandzsettákat használjon.
- ⚠ Az egészségügyi szakember felelős azért, hogy ismertesse az utasításokat és óvintézkedéseket a páciens ellátásában részt vevő többi egészségügyi szakemberrel és egészségügyi szolgáltatóval, valamint a pácienssel.
- ⚠ Az egészségügyi szolgáltatóknak figyelemmel kell kísérnie a Therm-X páciens általi használatát, biztosítva az összes terápia megfelelő használatát és alkalmazását.
- ⚠ A több páciensnél használható mandzsettákat az egyes mandzsetták használati utasításában szereplő tisztítási utasítások szerint kell megtisztítani és fertőtleníteni. Ha egy mandzsettát több páciensnél használnak, akkor a megfelelő tisztítás és fertőtlenítés elmaradása a fertőzés veszélyét hordozza magában.
- ⚠ Minden kezelés előtt ellenőrizni kell a mandzsetták tisztaságát és épségét. Ne használjon sérült mandzsettákat, mert ezek szivároghatnak. Ha a mandzsetta piszkos, tisztítsa meg az egyes mandzsetták használati utasításában szereplő tisztítási utasítások szerint.
- ⚠ Ne próbálja meg semmilyen módon sterilizálni a Therm-X készüléket vagy a terápiás mandzsettákat.
- ⚠ A terápiás mandzsetta alatt használt kötések finoman kell felhelyezni.
- ⚠ Ne engedje, hogy a terápiás mandzsetta vagy a tömlő éles tárgyakkal érintkezzen, amelyek átszúrhatják őket.
- ⚠ A terápia megkezdése előtt ellenőrizze a terápiás mandzsetta megfelelő felhelyezését. Ha a mandzsetta úgy fújódik fel, hogy nincs megfelelően felhelyezve, akkor „kidomborodhat” ami a mandzsetta károsodását okozhatja.
- ⚠ Azonnal hagyja abba a kompressziós terápiát, ha bármilyen diszkomfort érzést, zsibbadást vagy bizsergést tapasztal a végtagban.
- ⚠ Csak a Therm-X készülékhez ajánlott, jóváhagyott hűtőfolyadékot használja.
- ⚠ Állítson le minden kompressziós terápiát, amikor a mandzsettát leveszi a páciensről.
- ⚠ Ne igya meg vagy nyelje le a hűtőfolyadékot.
- ⚠ Ne dugjon idegen tárgyakat a hűtőfolyadék-tartályba.
- ⚠ Ne dohányozzon a terápiás mandzsetták használata közben, és ne használja a mandzsettákat nyílt láng közelében.
- ⚠ A konzolon lévő nyílások és rések szellőzésre szolgálnak, ami megelőzi az egység túlmelegedését. Ezeket a nyílásokat semmilyen esetben nem szabad elzárni vagy letakarni.
- ⚠ A Therm-X kizárólag 15,6–26,7 °C közötti hőmérsékletű, 60%-nál alacsonyabb páratartalmú környezetben használható.
- ⚠ A Therm-X nem használható szűk térben; gondoskodjon a megfelelő légáramlásról az egység oldalánál.
- ⚠ Kerülje a készülék más berendezések közelében vagy azokkal egymásra helyezve történő használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha mégis ilyen használat válik szükségessé, akkor ezt a készüléket és a többi berendezést megfigyelés alatt kell tartani, a megfelelő működés ellenőrzése érdekében.
- ⚠ A készülék gyártója által előírt vagy biztosított tartozékokon, jelátalakítókon és kábeleken kívül más, hasonló eszközök használata fokozott elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses zavartűrést eredményezhet, és a készülék hibás működését okozhatja.
- ⚠ A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az antennakábelekhez és külső antennákhoz hasonló perifériákat is) a Therm-X bármely részétől – a gyártó által megjelölt kábeleket is beleértve – legalább 30 cm-es (12 hüvelyk) távolságra kell használni. Ellenkező esetben csökkenhet a készülék teljesítménye.
- ⚠ Az egység rendszerében lévő légbuborékok negatívan befolyásolhatják a Therm-X teljesítményét.
- ⚠ Ne használjon súroló hatású vagy oldószer alapú tisztítószeret az egységen.
- ⚠ Tartsa be az összes figyelmeztető és óvintézkedésre vonatkozó címkét. Semmilyen esetben ne távolítsa el a címkéket.
- ⚠ Óvatosan használja. Súlyos égési sérüléseket okozhat. Ne használja érzékeny bőrfelületeken vagy gyenge keringés esetén. Veszélyes lehet, ha gyermekek vagy cselekvőképtelen személyek felügyelet nélkül használják a Therm-X készüléket.
- ⚠ Ne próbálja meg módosítani a Therm-X készüléket. A szervizelést és karbantartást csak hivatalos szervizelési személyzet végezheti.

Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

1. táblázat Elektromágneses kibocsátásra vonatkozó nyilatkozat


Nyilatkozat – Elektromágneses kibocsátások		
A Therm-X az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. Az ügyfélnek vagy a Therm-X felhasználójának biztosítania kell, hogy a felhasználás ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A Therm-X csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz zavart a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály	A Therm-X bármilyen létesítményben használható, beleértve a háztartásokat, valamint a lakóházakat ellátó alacsony feszültségű táphálózatra közvetlenül kapcsolódó létesítményeket is.
Felharmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások/villogás IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat Elektromágneses zavartűrésre vonatkozó nyilatkozat I

Nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
A Therm-X az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. Az ügyfélnek vagy a Therm-X felhasználójának biztosítania kell, hogy a felhasználás ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	± 8 kV érintkezés ±2, 4, 8, 15, kV levegő	± 8 kV érintkezés ±2, 4, 8, 15, kV levegő	A padlóburkolatnak fának, betonnak vagy kerámia járólapnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/burst EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV tápvezetékek esetében ±1 kV bemeneti/kimeneti vezetékek esetében	±2 kV tápvezetékek esetében	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV fázis-fázis ±0,5, 1, 2 kV fázis-föld	±0,5, 1 kV fázis-fázis ±0,5, 1, 2 kV fázis-föld	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vezetékein. IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciklus 0 fokon, 45 fokon, 90, 135d, 180, 225, 270 és 315 fokon 0% UT, 1 ciklus 0 fokon 70% UT, 25/30 ciklus 0 fokon 0% UT 250/300 ciklus	0% UT, 0,5 ciklus 0 fokon, 45 fokon, 90, 135d, 180, 225, 270 és 315 fokon 0% UT, 1 ciklus 0 fokon 70% UT, 25/30 ciklus 0 fokon 0% UT 250/300 ciklus	A hálózati tápellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha a Therm-X felhasználójának folyamatos működésre van szüksége áramszünetek idején, akkor ajánlott a Therm-X készülék tápellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról biztosítani.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) Mágneses tér IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térnek a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző erősségűnek kell lennie.
Megjegyzés: Az UT a váltakozó áramú hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

3. táblázat Elektromágneses zavartűrésre vonatkozó nyilatkozat II





Nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés			
A Therm-X az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. Az ügyfélnek vagy a Therm-X felhasználójának biztosítania kell, hogy a felhasználás ilyen környezetben történjen.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – Útmutató

Vezetett RF IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM és amatőr rádiósávok	2 V 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM és amatőr rádiósávok	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések nem használhatók közelebb a Therm-X semmilyen részéhez – a kábeleket is beleértve –, mint az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletről kiszámított javasolt távolság. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses mérések szerinti térerősségének kisebbnek kell lennie az egyes frekvenciatartományok megfelelősségi szintjénél. Zavar jelentkezhet az alábbi jelöléssel ellátott berendezések közelében:																																																	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz																																																		
Vezeték nélküli RF kommunikációs berendezésekhez való közelség	<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																																																				
Közelebbi mágneses terek	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Vizsgálati frekvencia</th> <th>Moduláció</th> <th>Zavartűrési vizsgálati szint (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>Impulzusmoduláció: 2,1 kHz</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>13,56 MHz</td> <td>Impulzusmoduláció: 50 kHz</td> <td>7,5</td> </tr> </tbody> </table>			Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrési vizsgálati szint (A/m)	30 kHz	CW	8	134,2 kHz	Impulzusmoduláció: 2,1 kHz	65	13,56 MHz	Impulzusmoduláció: 50 kHz	7,5																																					
Vizsgálati frekvencia	Moduláció	Zavartűrési vizsgálati szint (A/m)																																																		
30 kHz	CW	8																																																		
134,2 kHz	Impulzusmoduláció: 2,1 kHz	65																																																		
13,56 MHz	Impulzusmoduláció: 50 kHz	7,5																																																		

23 SZERVIZELÉS ÉS ÜGYFÉLSZOLGÁLAT

Problémák bejelentésekor adja meg a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének és a nemzeti hatóságnak a készülék egyedi eszközazonosítóját (a sorozatszámot) (a készülék címkéjén feltüntetve) és az érintett mandzetta adatait, valamint a kapcsolódó riasztási információkat (ha vannak).

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Gyártó	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban
 <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 JÓTÁLLÁS

A Zenith Technical Innovations, LLC (a továbbiakban: „Zenith”) garantálja, hogy a Therm-X készülék, a tömlő és a tápegység (a továbbiakban: „Therm-X egység”) megfelelő használat esetén a Zenith által megadott specifikációknak megfelelően működik, és a vásárlás dátumától számított egy (1) évig anyag- és gyártási hibáktól mentes marad. A Zenith garantálja, hogy a Therm-X mandzsetták (a továbbiakban: „Therm-X tartozékok”) megfelelő használat esetén a Zenith által megadott specifikációknak megfelelően működnek, továbbá anyag- és gyártási hibáktól mentesek az alábbiak szerint:

Tartós (többször használható) mandzsetták: a vásárlás dátumától számított hat (6) hónapig

A jelen jótállás értelmében a „Termék” kifejezés a Therm-X egységet vagy Therm-X tartozékot jelöli. A megvásárolt Termékekhez mellékelt kiegészítő cikkekre (pl. az utántöltő palackra) nem vonatkozik garancia.

A JÓTÁLLÁS JOGOSULTJA

Ez a Jótállás csak az új Termékre vonatkozik, és jogosultja kizárólag az az ügyfél (a továbbiakban: „Ügyfél”), aki a Terméket közvetlenül a Zenith vállalatától vagy a Zenith Termékek hivatalos forgalmazójától vagy hivatalos viszonteladójától vásárolja meg.

HATÁLY

A jelen Jótállás csak a működési, anyag- és gyártási hibákra terjed ki. A jelen Jótállás nem terjed ki semmilyen követelésre, szervizelésre, hibára, állapotra, veszteségre vagy kárra, amely nem kimerítő jelleggel a következőkből ered: telepítés; nem a Zenith vállalat által biztosított beállítási vagy használati utasítások; használati ajánlások (nem kizárólagos jelleggel ideértve az egészségügyi szakemberek ajánlásait); a terápiás vagy egyéb használati eredményekre vonatkozó állítások; balesetek; manipuláció; nem megfelelő termék választása; helytelen használat, gondatlanság vagy rendellenes használat; olyan alkatrészek, tartozékok vagy komponensek használata, amelyek nem kompatibilisek, vagy negatívan befolyásolják a Termék működését, teljesítményét vagy élettartamát; illetéktelen személyek által végzett szervizelés, javítás vagy módosítás; normál kopás; nem megfelelő tárolás; tisztítás, illetve a Terméken vagy a Termékben lévő bármilyen szennyeződés vagy idegen anyag által okozott állapot; és szállításból eredő károk. A JÓTÁLLÁS ÉRVÉNYÉT VESZTI, HA A TERMÉKET VAGY ANNAK BÁRMELY RÉSZÉT A ZENITH ÁLTAL BIZTOSÍTOTT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKNAK VAGY FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVEKNEK NEM MEGFELELŐ MÓDON TELEPÍTIK, ÁLLÍTJÁK BE VAGY HASZNÁLJÁK. A JÓTÁLLÁS BÁRMILYEN JOGOSULATLAN MÓDOSÍTÁS VAGY ÁTALAKÍTÁS ESETÉN ÉRVÉNYÉT VESZTI.

A JÓTÁLLÁS A JAVÍTÁSRA VAGY CSERÉRE KORLÁTOZÓDIK

Ha egy Termék az érvényes Jótállási időszak alatt működési, anyag- vagy gyártási hiba miatt meghibásodik, a Zenith saját belátása szerint:

- megjavítja a Terméket; vagy
- kicseréli a Terméket egy másik egyenértékű termékre.

Az Ügyféllel szembeni kötelezettség a javításra vagy cserére korlátozódik. A Zenith dönthet úgy, hogy a Terméket új vagy felújított egyenértékű Termékre cseréli vagy megjavítja. A megjavított vagy kicserélt Termék jótállásának érvényessége az eredeti Termék eredeti Jótállási időszakának fennmaradó részére korlátozódik, és ugyanazok a korlátozások és kizárások érvényesek rá. A garanciális javítás vagy csere feltétele, hogy az Ügyfél a saját költségén visszajuttassa a Terméket a Zenith vállalatnak, vagy visszaküldje a Terméket azon hivatalos Zenith-forgalmazó segítségével, amelytől megvásárolta. A jótállási szolgáltatás keretében megjavított vagy kicserélt Termék Ügyfélhez való visszaküldésének költségeit a Zenith viseli. A visszaküldés díja és költsége az Ügyfélre hárul, ha a tesztelés és kalibrálás során nem fedeznek fel hibát a Termékben. Ha a Zenith úgy dönt, hogy kicseréli a hibás Terméket, a visszaküldött Termék az átvétel pillanatában a Zenith tulajdonává válik.

REGISZTRÁCIÓ ÉS JÓTÁLLÁSI SZOLGÁLTATÁS

A Zenith a Therm-X regisztrálását javasolja a Jótállási támogatáshoz való hozzáférés érdekében. A Termék regisztrálásához az Ügyfélnek a vásárlást követő harminc (30) napon belül írásban, levélben vagy e-mailben (customerservice@thermtherapy.com) fel kell vennie a kapcsolatot a Zenith vállalattal, és meg kell adnia a Zenith vállalatnak az Ügyfél elérhetőségét, a megvásárolt Termék(ek) modell- és sorozatszámát, a vásárlás dátumát, az eladó nevét (ha hivatalos Zenith-forgalmazótól vásárolta), a rendelés visszaigazolási számát (adott esetben) és a szállítmány azonosítóját (adott esetben). A regisztráció elvégzése akkor tekinthető lezártnak, amikor a Zenith megkapja a 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, Egyesült Államok címen.

JÓTÁLLÁSI IGÉNNYEL CSAK AZ EREDETI ÜGYFÉL ÉLHET, ÉS A JÓTÁLLÁS NEM RUHÁZHATÓ ÁT.

A Jótállási szolgáltatás igénybevételéhez az Ügyfélnek fel kell vennie a kapcsolatot a Zenith ügyfélszolgálati csapatával az alábbiak szerint, hogy megkapja az utasításokat, nem kizárólagos jelleggel beleértve a javításra vagy cseréire szoruló hibás Termék(ek) visszaküldésére vonatkozó utasításokat:

Az ügyfélszolgálati csapat elérhetősége:

Telefon: +1-847-672-7481

Levelezési cím: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, Egyesült Államok

E-mail: customerservice@thermtherapy.com

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZATOK

AZ ITT KIFEJEZETTEN MEGHATÁROZOTT JÓTÁLLÁSOK KIVÉTELÉVEL A ZENITH NEM VÁLLAL SEMMILYEN GARANCIÁT A TERMÉK PONTOSSÁGÁRA, HIÁNYTALANSÁGÁRA, MEGSZAKÍTÁS NÉLKÜLI MŰKÖDÉSÉRE VAGY HIBÁTLANSÁGÁRA.

A ZENITH KIZÁR ÉS NEM VÁLLAL SEMMILYEN GARANCIÁT ÉS NEM TESZ SEMMILYEN NYILATKOZATOT A TERMÉKEK PONTOSSÁGÁRA, MINŐSÉGÉRE, MEGBÍZHATÓSÁGÁRA, ALKALMASSÁGÁRA, TELJESSÉGÉRE, HASZNOSSÁGÁRA VAGY HATÉKONYSÁGÁRA VONATKOZÓAN.

A ZENITH NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIÁT SEMMILYEN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉGRE ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ GARANCIÁKAT.

A ZENITH NEM TETT SEMMILYEN TÉNYMÉGÁLLAPÍTÁST VAGY ÍGÉRETET EGY TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN, AMELYRE AZ ÜGYFÉL HIVATKOZHATNA, VAGY AMELY EGY MEGÁLLAPODÁS ALAPJÁT KÉPEZHETI.

A JELEN MEGÁLLAPODÁS NEM RUHÁZHATÓ ÁT, ÉS CSAK AZ EREDETI ÜGYFÉL SZÁMÁRA BIZTOSÍT JOGOKAT.

AMENNYIBEN A JÓTÁLLÁS KORLÁTOZÁSÁT AZ ALKALMAZANDÓ JOG NEM ENGEDÉLYEZI, A JÓTÁLLÁS A FENT MEGJELÖLT JÓTÁLLÁSI IDŐSZAK LEJÁRTAKOR SZÜNIK MEG, ÉS AZ ÜGYFÉLLEL SZEMBENI KÖTELEZETTSÉG A FENT MEGJELÖLT JAVÍTÁSRA VAGY CSERÉRE KORLÁTOZÓDIK.

AZ ITT KIFEJEZETTEN MEGHATÁROZOTT JÓTÁLLÁSOK KIVÉTELÉVEL MINDEN TERMÉK ÉRTÉKESÍTÉSE „ADOTT ÁLLAPOTBAN” TÖRTÉNIK, ÉS A ZENITH NEM VÁLLAL, NEM TESZ ÉS NEM ENGEDÉLYEZ SEMMILYEN, A FENTIEKBEN FOGLALTAKTÓL ELTÉRŐ JÓTÁLLÁST, ÍGÉRETET VAGY TÉNYMÉGÁLLAPÍTÁST.

A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL EREDŐ TERÁPIÁS VAGY EGÉSZSÉGÜGYI EREDMÉNYRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST KIFEJEZETTEN KIZÁRUNK.

A FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

A Zenith nem vállal felelősséget az Ügyféllel szemben sem a jelen Jótállás keretében, sem más módon, akár szerződésen, károkozón (beleértve a gondatlanságot és az objektív felelősséget) vagy bármely más jogi elven alapuló eljárás keretében semmilyen véletlenszerű, különleges, példát statuáló vagy következményes kárért, nem kimerítő jelleggel beleértve az elmaradt nyereségből, az üzleti tevékenység megszakításából, a cégérték elvesztéséből, az Ügyfélnek vagy az Ügyfél pácienseinek vagy ügyfeleinek okozott sérülésekből, illetve a Termék más felhasználóinak vagy a közelben tartózkodó személyeknek bármilyen használat által okozott sérülésekből eredő károkat, még akkor sem, ha a Zenith tudomást szerzett az ilyen károk lehetőségéről.

A ZENITH NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A KÖZVETLEN, KÜLÖNLEGES, VÉLETLENSZERŰ, KÖVETKEZMÉNYES VAGY EGYÉB KÁROKÉRT, KÖLTSÉGEKÉRT VAGY VESZTESÉGEKÉRT. A ZENITH FELELŐSSÉGE A FENT MEGJELÖLT JAVÍTÁSRA VAGY CSERÉRE KORLÁTOZÓDIK.

AMENNYIBEN A JAVÍTÁS VAGY CSERE KÖTELEZETTSÉGE JOGILAG VAGY MÉLTÁNYOSSÁGI ALAPON NEM MINŐSÜL MEGFELELŐNEK, A JELEN JÓTÁLLÁS FENNMARADÓ FELTÉTELEI ÉS RENDELKEZÉSEI TOVÁBBRA IS ÉRVÉNYBEN MARADNAK, KIVÉVE, HOGY ILYEN ESETBEN A ZENITH KIZÁRÓLAGOS FELELŐSSÉGE A JÓTÁLLÁS ÁLTAL ÉRINTETT TERMÉK VÉTÉLÁRÁNAK VISSZATÉRÍTÉSÉRE KORLÁTOZÓDIK AZ ÜGYFÉL RÉSZÉRE.

RÉSZLEGES ÉRVÉNYTELENSÉG

Ha a jelen Jótállás bármely rendelkezése érvénytelennek vagy végrehajthatatlannak minősül bármely joghatóság törvényei szerint, az ilyen rendelkezések teljes mértékben elvászthatók, és a Jótállás fennmaradó részei teljes mértékben érvényesek maradnak.

FRISSÍTÉSEK ÉS FEJLESZTÉSEK

A Zenith fenntartja a jogot, hogy bármely Termék kialakítását módosítsa és fejlessze anélkül, hogy ezzel kötelezettsége keletkezne a Zenith által korábban gyártott, forgalmazott vagy értékesített Termék bármely korábbi modelljének módosítására, és anélkül, hogy köteles lenne a jelen Jótállás módosítására.