



# Therm-X



## BIDU TA' MALAJR

1



Nehhi l-għatu, žid il-fluwidu sal-linja ħamra jekk meħtieġ, erġa' poġġi l-għatu.

2



Qabbad il-korda tal-elettriku mill-blokka tal-elettriku man-naħa ta' wara tal-magna sakemm tisma' "klikk".

3



Qabbad il-fittings mill-pajp man-naħa ta' quddiem tal-magna sakemm tisma' "klikk".

4



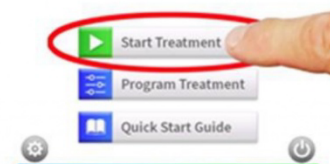
Waħħal sew l-ilbies termali mal-ġisem.

5



Qabbad il-fittings mill-pajp mal-ilbies termali sakemm tisma' "klikk".

6



Aghfas il-buttuna "Ibda t-Trattament" fuq it-touch screen biex tibda t-trattament.

# WERREJ

1	Użu Maħsub.....	1
2	Indikazzjonijiet għall-Użu.....	1
3	Popolazzjoni Intiża.....	1
4	Utenti Intiżi.....	1
5	Benefiċċji Kliniċi.....	1
6	Karatteristiċi ta' Therm-X.....	1
7	Komponenti tas-Sistema.....	2
8	Ilbies.....	2
9	Ikoni.....	3
10	Kif tipprepara s-Sistema Therm-X tiegħek għall-użu.....	3
11	Istruzzjonijiet għall-Użu.....	4
12	Kif Tipprogramma Terapija.....	4
13	Kif Tagħmel Bidliet f'Trattament li Jkun Għaddej.....	6
14	Għodod tas-Sistema.....	6
15	Kif tiegħu ħsieb is-Sistema Therm-X tiegħek.....	7
16	Twissijiet.....	8
17	Aċċessorji u Parts tat-Tibdil.....	9
18	Akronimi u Definizjonijiet.....	10
19	Simboli u Abbrevjazzjonijiet fuq il-Prodott u l-Imballaġġ.....	10
20	Speċifikazzjonijiet tal-Prodott u Data Teknika.....	11
21	Kontraindikazzjonijiet.....	12
22	Prekawzjonijiet u Twissijiet Ġenerali.....	13
23	Servizz u Appoġġ lill-Klijenti.....	16
24	Garanzija tal-Prodott Prinċipali.....	17

# 1 UŻU MAHSUB

Therm-X AT huwa maħsub għall-ghoti ta' terapija ta' kesha, ta' shana, ta' kuntrast u ta' kompressjoni lill-pazjenti li huma indikati għalihom dawn it-terapiji.

# 2 INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Therm-X AT jiġbor fih terapija ta' kesha, ta' shana, ta' kuntrast u ta' kompressjoni. Therm-X huwa maħsub biex jitratta korrimenti ta' wara l-operazzjonijiet u korrimenti akuti biex inaqqas l-edema, l-infiħ u l-uġiġh li jistgħu jittjebu bit-terapiji tal-kesha u tal-kompressjoni. Huwa maħsub biex jitratta l-kundizzjonijiet mediċi u/jew kirurġiċi ta' wara trawma jew wara l-operazzjonijiet u li jistgħu jittjebu b'terapija termali (shana jew kesha) lokalizzata.

Therm-X AT huwa maħsub biex jintuża minn, jew wara li jiġi ordnat minn, professjonisti tal-kura tas-saħħa bil-liċenzja fi stabbilimenti tar-riabilitazzjoni, fil-polikliniċi jew f'postijiet għat-taħriġ tal-atleti.

# 3 POPOLAZZJONI INTIŻA

Therm-X AT huwa indikat għal pazjenti minn 12-il sena 'l fuq.

# 4 UTENTI INTIŻI

Therm-X AT huwa maħsub biex jintuża minn, jew wara li jiġi ordnat minn, professjonisti tal-kura tas-saħħa bil-liċenzja fi stabbilimenti tar-riabilitazzjoni, fil-polikliniċi jew f'postijiet għat-taħriġ tal-atleti.

# 5 BENEFIĊĠI KLINIĊI

Therm-X AT inaqqas l-edema, l-infiħ u l-uġiġh billi jipprovdi terapija ta' shana, ta' kesha, ta' kuntrast u/jew ta' kompressjoni lil pazjenti b'korrimenti muskuloskelettriċi akuti, korrimenti postrawmatiċi, jew f'irkupru mediku (Wara l-Kirurġija). Fejn xieraq, l-apparat Therm-X AT jista' jintuża minflok silġ, pads li jsaħħnu, kalzetti tal-kompressjoni jew trattamenti simili biex jipprovdi kontroll termali u tal-kompressjoni aktar konsistenti u kontinwu.

# 6 KARATTERISTIĊI TA' THERM-X

**Jekk jogħġbok aqra l-Manwal tal-Utent kollu qabel tħaddem it-Therm-X. M'hemm l-ebda komponent li jista' jithaddem mill-utent ġewwa t-Therm-X.**

## Karatteristiċi

- Displej touch screen faċli biex jintuża u jinqara
- Tħaddim kwiet
- Medda tat-temperatura tal-fluwidu berried bejn 1.5°C-12.5°C u 40.5°C-43.0°C
- Kompressjoni ta' livell ħafif (5 mmHg), Baxx (20 mmHg), Medju (45 mmHg), u Għoli (70 mmHg)
- Terapiji programmabbli, inkluż l-abbiltà li jkollok żewġ trattamenti differenti maħżuna fl-istess hin, li wiehed jibda f'data aktar tard
- L-għażla għall-protezzjoni tal-password għat-trattament maħżun biex tiżdied il-konformità tal-pazjent mat-trattament preskritt
- Ċikli ta' trattament ta' għażla rapida kkargati minn qabel b'mod konvenjenti infurmati skont terapiji ta' trattamenti preskritti b'mod komuni



Modalità tat-Terapija	Prestazzjoni Mistennija	Riżultat ta' Apparat li ma Jilhaqx il-Prestazzjoni Mistennija
Terapija bis-Shana	Temperaturi 'l fuq minn 43°C	L-apparat ma jirnexxilux jilhaq temperaturi 'l fuq minn 43°C
Terapija bil-Kesha	Temperaturi taħt 9.5°C	L-apparat ma jirnexxilux jilhaq temperaturi taħt 9.5°C

## 7 KOMPONENTI TAS-SISTEMA

X'hemm fil-Kaxxa?















## 8 ILBIES

L-istruzzjonijiet għall-użu huma pprovduti ma' kull biċċa lbies.



## 9 IKONI

	Itfi		Oħroġ		Kompressjoni
	Lura		Għajnuna		Waqqaf it-Trattament
	Agħżel Ghodda		Ikkonferma		Issospendi t-Trattament
	Skrollja		Kompli		Temperatura

## 10 KIF TIPPREPARA S-SISTEMA THERM-X TIEGHEK GHALL-UŻU

Dawn l-istruzzjonijiet huma ssupplimentati mill-Gwida għal Bidu Rapidu disponibbli mill-iskrin tal-paġna ewlenija tat-Therm-X AT.

### Kif tneħhi s-Sistema tieghek mill-imballaġġ

Il-pakkett Therm-X tieghek se jinkludi unità Therm-X, provvista tal-enerġija, korda tal-elettriku, flixkun tal-fluwidu berried, pajp umbilikali Therm-X, u manwal tal-utent. Kun żgur li għandek il-partijiet kollha tas-sistema Therm-X qabel ma tipproċedi. Jekk jogħġbok irreferi għall-figura f'Sezzjoni 7 għal stampi tal-apparat u l-komponenti.

Barra minn hekk, se jkollok bżonn ilbies Therm-X (mibjugħ separatament) biex tħaddem it-Therm-X.

### Kif Timla l-Apparat

Għall-aħjar prestazzjoni tal-apparat, ixtri l-fluwidu berried Therm-X minghand id-distributur tieghek. Jekk m'għandekx fluwidu berried disponibbli, segwi l-proporzjonijiet imniżzla fit-tabella t'hawn taht biex toħloq fluwidu berried Therm-X billi tuża alkoħol isopropil u ilma distillat; huwa rrakkomandat li tuża l-fluwidu berried Therm-X mibjugħ minn Kinetec S.A.S.

Ladarba tkun ippreparajt it-taħlita tal-fluwidu berried, iftaħ it-tank li jinsab fuq in-naħa ta' wara tat-Therm-X u imla t-tank sal-linja hamra ġewwa l-għonq mnejn timla t-tank. Huwa importanti li kull meta timla t-Therm-X timla sal-linja hamra.



Biex tordna l-fluwidu berried Therm-X imħallat minn qabel, staqsi lid-distributur għal TX1206P	
Koncentrazzjoni tal-Alkoħol	Proporzjon ta' Alkoħol u ilma Distillat
99%	Parti waħda Alkoħol : 9 partijiet ilma distillat
91%	Parti waħda Alkoħol : 8 partijiet ilma distillat
70%	Parti waħda Alkoħol : 6 partijiet ilma distillat
50%	Parti waħda Alkoħol : 4 partijiet ilma distillat
Uża BISS alkoħol Isopropil u ilma distillat!	

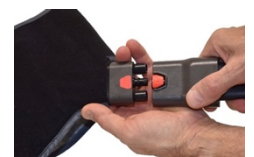
### Kif Twaħħal il-Pajpijiet

Aghfas il-konnettur 3-in-1 f'postu sakemm tisma' klikk. Jekk ma tistax tqabbad il-konnettur, ipprova aghfas u itlaq il-buttuna hamra fuq il-ġenb tal-konnettur tal-pajp u mbagħad erġa' pprova.



### Kif Twaħħal l-Ilbies

Biex twaħħal l-ilbies, allinja l-buttuna hamra fuq l-ilbies mal-buttuna hamra fuq il-pajp u aghfas flimkien sakemm tisma' "klikk" li tinstema'. Għal aktar istruzzjonijiet, jekk jogħġbok irreferi għall-gwida tal-ilbies individwali, disponibbli mal-ilbies jew tista' tnizzilhom minn [thermxtherapy.com](http://thermxtherapy.com).



## 11 ISTRUZZJONIJIET GĦALL-UŻU

### Qabel l-użu, irreferi għal Sezzjoni 20 "Kontraindikazzjonijiet", u Sezzjoni 21 "Prekawzjonijiet u Twissijiet Ġenerali"

Qabbd il-provvista tad-dawl mal-unità prinċipali tat-Therm-X u ma' plakka tal-elettiku AC. Dawl indikatur fuq il-provvista tad-dawl jixgħel meta l-provvista tad-dawl tkun imqabbd sewwa ma' plakka tal-elettriku AC. Meta l-unità tibda taħdem, din se tagħmel hoss qasir u l-logo u t-tip ta' mudell tat-Therm-X se jidhru għal ftit żmien segwiti mill-Iskrin tal-Paġna Ewlenija. Ladarba tkun saret għażla, aghfas it-touchscreen direttament fuq il-buttuna jew l-ikona. Hoss li jinstema' jikkonferma l-għażla.

Jekk diġà pprogrammajt it-trattament terapewtiku, segwi l-istruzzjonijiet kollha fil-'Preparazzjoni tat-Therm-X għall-Użu', inkluż li tneħhi l-magna mill-imballaġġ, timla t-tank tal-fluwidu berried, u twaħħal il-pajp u l-ilbies. Imbagħad aghżel il-buttuna "Ibda t-Trattament" mill-Iskrin tal-Paġna Ewlenija.

Ladarba jinbada ċ-ċiklu, thoss l-ilbies jintefaħ u l-fluwidu jibda għaddej. L-iskrin "Trattament Għaddej" se jidher u se juri s-settings taċ-ċiklu attwali, strixxa tal-progress, timer, u l-buttuni "Waqfien" u "Pawża". L-unità se taħdem awtomatikament sat-tmiem taċ-ċiklu preskritt.

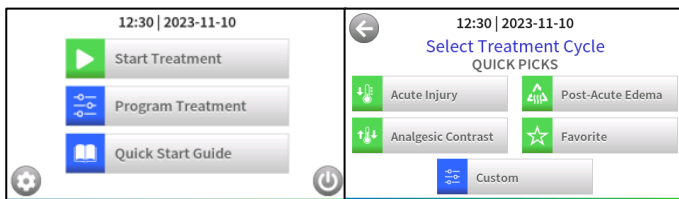
Tista' twaqqaf iċ-ċiklu u tmur lura għall-iskrin "Home" fi kwalunkwe hin billi tagħzel l-ikona "Waqfien". Tista' twaqqaf iċ-ċiklu fi kwalunkwe hin billi tagħfas l-ikona "Pawża", u tkompli ċ-ċiklu billi terġa' tagħfas "Kompli".

Ladarba t-trattament preskritt jitlesta, il-magna se tagħmel hoss għal tliet darbiet, u jibda t-Timer ta' Mistrieħ preskritt. L-ammont ta' hin li jkun fadal fiċ-ċiklu ta' mistrieħ se jintwera fuq in-naha tal-lemin tal-istrixxa tal-progress.

Darba kull sebat ijiem, skrin ta' tfakkira se jintwera awtomatikament biex ifakkar lill-utent biex jiċċekkja l-livell tal-fluwidu berried fl-apparat, u jimlih kif meħtieġ. Tista' tneħhi din it-tfakkira billi tagħfas "Aghlaq", jew it-tfakkira tisparixxi waħedha wara diversi sekondi.

Biex tiddivertta l-apparat Therm-X, aghfas l-ikona tal-enerġija mir-rokna t'isfel tal-lemin tal-iskrin 'Home'. Therm-X jista' jerġa' jinxtegħel billi tmiss kwalunkwe post fuq it-touchscreen. Biex titfi t-Therm-X, aqla l-provvista tad-dawl tal-apparat Therm-X mill-plakka tal-elettriku.

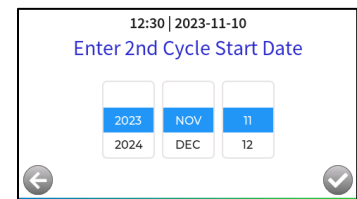
## 12 KIF TIPPROGRAMMA TERAPIJA



Mill-Iskrin tal-Paġna Ewlenija, aghżel l-programma Trattament. Jekk il-password tkun attivata, trid iddaħħalha qabel tipproċedi. Għal aktar informazzjoni dwar il-password tiegħek, jekk jogħġbok ara Sezzjoni 14 Għodod tas-Sistema. Imbagħad jidher l-iskrin Aghżel iċ-Ċiklu tat-Trattament. Dan l-iskrin se jkollu varjetà ta' "Għażliet ta' Malajr" disponibbli għall-għażla inklużi "Korriment Akut", "Edema Post-Akuta", "Kuntrast Analġesiku", u "Favorit". Se jkun hemm ukoll buttuna "Personalizzat", u buttuna "Lura" li se tiehdok lura għall-iskrin ta' qabel.

Meta tagħzel Għażla Rapida, it-temperatura, il-livell ta' kompressjoni u l-hin taċ-ċiklu se jkunu diġà mdaħħla minn qabel. Fuq dan l-iskrin, tkun tista' tagħfas il-buttuni għal "Żid it-Tieni Trattament" (jekk disponibbli), "Ikkonferma", jew "Lura" biex tmur lura għall-iskrin Aghżel iċ-Ċiklu tat-Trattament. Il-buttuna "Ikkonferma" se ddaħħal iċ-ċiklu magħżul fil-memorja tas-sistema.

L-iskop taċ-ċiklu tat-tieni programm huwa li jinbena trattament addizzjonali li jibda f'data futura. Meta tintgħazel il-buttuna "Żid it-Tieni Trattament", inti se tkun iggwidat permezz ta' serje ta' skrins ta' programmi biex tagħzel kemm it-temperatura kif ukoll it-tul taċ-ċiklu pprogrammat. Wara li tipprogramma l-ispeċifitajiet tat-trattament, se tintalab tidentifika data għall-bidu tat-tieni programm. Din hija d-data li fiha ċ-ċiklu preskritt fil-magna se jaqleb mill-ewwel ċiklu pprogrammat għat-tieni wieħed. Uża r-roti tal-iskrolljar biex tibdel id-data, l-ikona "Ikkonferma" biex tissejvja ċ-ċikli, u l-ikona "Lura" biex tmur lura għall-iskrin tal-għażla tat-tieni ċiklu.



Wara li tagħzel l-ikona "Ikkonferma", jidher l-iskrin "Jista' Jintgħazel mill-Pazjent". Jekk tagħzel "Iva" dan se jippermetti lill-pazjent jagħzel bejn l-ewwel jew it-tieni ċiklu tat-trattamenti pprogrammati, li jibdew fid-data tad-Data tal-Bidu tat-Tieni Ċiklu; il-pazjenti xorta se jkollhom aċċess għall-ewwel ċiklu pprogrammat biss sad-data mdaħħla għad-data tal-bidu tat-tieni ċiklu. Jekk tagħzel "Le" dan se jippermetti lill-pazjenti jaċċessaw biss iċ-ċiklu ta' trattament ipprogrammat kif definit mid-Data tal-Bidu tat-Tieni Ċiklu. Jekk tintgħazel l-għażla "Jista' Jintgħazel mill-Pazjent", l-iskrin "Temm it-Tieni Ċiklu Pprogrammat" se juri ikona bejn l-ewwel u t-tieni ċikli murija.

## Kif Tippetpersonalizza Ċiklu

Jekk tkun tixtieq ċiklu ieħor li mhuxwiegħ fl-Għażliet ta' Malajr, tkun tista' tippetpersonalizza ċiklu mill-buttuna "Ippetpersonalizza" fuq l-iskrin Aghżel il-Programm tat-Trattament.

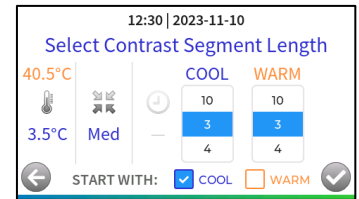
Ladarba tintgħażel il-buttuna "Ippetpersonalizza", inti se tmur għall-iskrin Aghżel it-Temperatura. Dan jippermetti l-għażla ta' varjetà ta' temperaturi magħżula minn qabel, kif ukoll l-għażla ta' "Temperatura Personalizzata" u "Kuntrast". "Ippetpersonalizza" se jippermetti għażla mill-medda ta' jew 1.5°C-12.5°C jew 40.5°C-43°C. "Kuntrast" se jistabbilixxi ċiklu li jalterna bejn temperaturi ta' 3.5 °C u 40.5 °C. (Tista' tissettja liema temperatura tinbeda u t-tul ta' ħin.)

Wara li jintgħażel iċ-ċiklu tat-temperatura, it-Therm-X se jistaqsik tagħżel valur tal-pressjoni fuq l-iskrin Aghżel il-Livell ta' Kompjessjoni. Se jkun hemm 4 livelli ta' kompjessjoni disponibbli minn fejn tagħżel. Fuq ix-xellug tista' tagħżel li titfi l-kompjessjoni, jew tagħżel kompjessjoni kostanti jew intermittenti. Se jkun hemm ukoll buttuna "Lura" biex tmur lura għall-iskrin Aghżel it-Temperatura.

Wara li jintgħażel il-livell ta' kompjessjoni, Therm-X se jistaqsik tagħżel it-tul ta' ċiklu fuq l-iskrin Aghżel it-Tul taċ-Ċiklu. Se jkun hemm 2 tulijiet ta' ħin disponibbli minn fejn tagħżel, kif ukoll l-għażla li toħloq tul personalizzat. Il-buttuna "Lura" se tieħdok lura għall-iskrin Aghżel il-Livell ta' Kompjessjoni.

Wara li jintgħażel it-tul taċ-ċiklu, ikun inħoloq ċiklu sħiħ. Fuq l-iskrin Temm l-Ewwel Ċiklu Pprogrammat imbagħad ikollok l-għażla bejn "Ikkonferma" biex iżżomm it-trattament u tmur lura għall-iskrin tal-Paġna Ewlenija, jew "Lura" biex tmur lura għall-iskrin Aghżel it-Tul taċ-Ċiklu.

Jekk għażilt il-buttuna "Kuntrast" fuq l-iskrin oriġinali ta' Aghżel it-Temperatura, it-Therm-X se jistaqsik tagħżel livell ta' kompjessjoni, tulijiet ta' kuntrast separati għas-shana u l-kesħa, b'liema temperatura (shana jew kiesħa) se tibda t-trattament, u l-ħin totali tat-trattament (jiġifieri n-numru ta' ċikli ta' shana/kesħa).



## Għażliet ta' Malajr

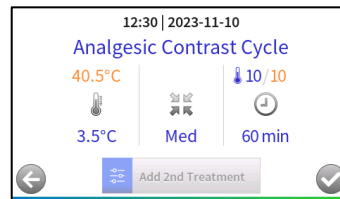
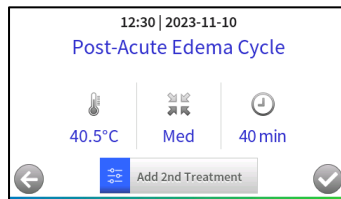
### Ipprogrammar mill-ġdid tal-għażliet ta' malajr

Tista' tippetprogramma mill-ġdid kwalunkwe wieħed mill-buttuni tal-għażliet ta' malajr bi trattament ippreferut li tuża regolarment. Biex tagħmel dan, aghżel kwalunkwe buttuna tal-għażliet ta' malajr mill-iskrin "Ipprogramma t-Trattament" u aghfas il-buttuna "Ipprogramma mill-ġdid" biex tkun tista' tagħżel l-għażliet ta' pprogrammar personalizzati. Il-programm personalizzat jiġi ssejvjat meta tagħfas l-ikona "Ikkonferma". Biex tmur lura minn xi wieħed minn dawn il-programmi għall-għażliet ta' malajr ipprogrammati minn qabel ipprovduti oriġinarjament, aghżel il-buttuna tal-għażliet tal-malajr mill-iskrin "Ipprogramma t-Trattament", aghfas u żomm "Ipprogramma mill-ġdid" għal żewġ sekondi, u s-settings jerġgħu lura għaċ-ċiklu oriġinali, imtella' minn qabel.

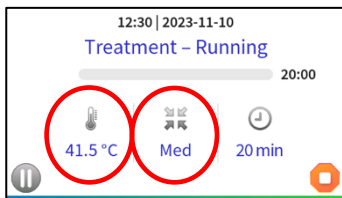
### Kif tagħżel mill-għażliet ta' malajr ipprogrammati minn qabel

Tliet għażliet ta' trattament preskritti b'mod komuni se jiġu pprogrammati minn qabel fuq it-Therm-X AT tiegħek. Jekk iċ-ċiklu jippermettilek iżżid it-tieni trattament, l-ikona tidher bil-kulur sħiħ.

- **Ċiklu ta' Korriment Akut:** trattament ta' 20 minuta, 1.5°C, kompjessjoni medja, bla perjodu ta' mistrieħ.
- **Ċiklu ta' Edema Post-Akuta:** trattament ta' 40 minuta, 40.5°C, kompjessjoni medja.
- **Ċiklu ta' Kuntrast Analġesiku:** trattament ta' 60 minuta, kompjessjoni medja, 6 ċikli ta' temperaturi ta' kuntrast li jalternaw bejn 40.5°C u 3.5°C.



## 13 KIF TAGHMEL BIDLIET F'TRATTAMENT LI JKUN GĦADDEJ



Tista' tagħmel bidliet fit-temperatura u l-kompressjoni tal-ilbies waqt trattament li jkun għaddej. Tista' taċċessa l-iskrin "Ibdel it-Temperatura" jew "Ibdel il-Kompressjoni" (waqt trattament li jkun għaddej biss) billi tagħzel l-ikoni "Kompressjoni" jew "Temperatura" (ara l-figura fuq ix-xellug). Il-bidliet ma jstgħux jaqzbu l-limiti stabbiliti mit-trattamenti preskritti jew ipprogrammati.

### Temperatura

Biex tibdel it-temperatura ta' trattament, aghzel is-simbolu "Temperatura", imbagħad aghzel waħda mit-temperaturi disponibbli. Tista' taggusta t-temperatura kemm-il darba jkun meħtieg matul ciklu. Aghzel l-ikona "Ikkonferma" biex tissejvja t-temperatura l-għdida.

#### Password Diżattivata

Kwalunkwe aġġustament tat-temperatura kiesha se jkun permess għal trattament kiesaħ, fil-medda ta' 1.5°C sa 12.5°C. It-Therm-X AT tiegħek se jippermetti kwalunkwe bidla fit-temperatura għal trattament shun minn 40.5°C sa 43°C.

#### Password Attivata

Se jkunu permessi biss aġġustamenti konservattivi tat-temperatura, u huma relattivi għat-trattament ipprogrammat oriġinarjament. Pereżempju, jekk it-trattament KIESAĦ ġie pprogrammat għal 7.0°C, tista' tagħzel temperatura bejn 7.0°C u 12.0°C). Jekk il-programm ta' trattament għat-terapija SHUNA kien 41.5°C, tista' tagħzel temperatura minn 40.5°C sa 41.5°C.

### Pressjoni

Biex tibdel il-livell tal-kompressjoni, aghzel is-simbolu "Kompressjoni" imbagħad aghzel wiehed mil-livelli ta' kompressjoni disponibbli. Tista' taggusta l-livell ta' 'Kompressjoni' kemm-il darba jkun meħtieg matul ciklu. Jekk il-kompressjoni ġiet ipprogrammata, ma tistax tintefa. Aghzel l-ikona "Ikkonferma" biex tissejvja l-livell il-għdid tal-kompressjoni.

#### Password Diżattivata

**Kompressjoni Kostanti:** Se jkun permess kwalunkwe livell ta' kompressjoni. It-Therm-X AT tiegħek se jippermetti Ħafif, Baxx, Medju, u Għoli.

**Kompressjoni Intermittenti:** Kompressjoni Baxxa, Medja u Għolja huma disponibbli.

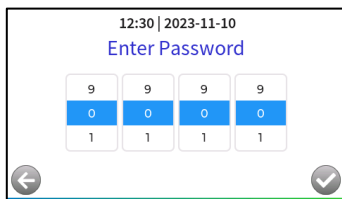
#### Password Attivata

Huma permessi biss aġġustamenti konservattivi fil-livell tal-kompressjoni, relattivi għat-trattament ipprogrammat oriġinarjament. Pereżempju, jekk it-trattament preskrit kien Medju, tista' tagħzel Ħafif, Baxx u Medju. Jekk it-trattament ipprogrammat oriġinarjament kien Baxx, tista' tagħzel Ħafif jew Baxx.

**Kompressjoni Kostanti:** Il-livelli kollha ta' kompressjoni fil-livell ta' kompressjoni ipprogrammat oriġinarjament jew taħtu huma disponibbli.

**Kompressjoni Intermittenti:** Kompressjoni ħafifa mhix disponibbli.

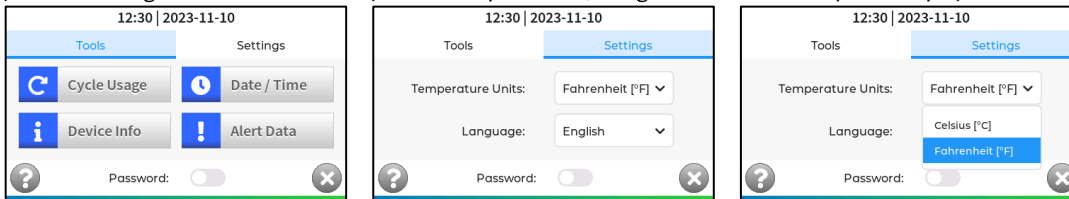
## 14 GHODOD TAS-SISTEMA



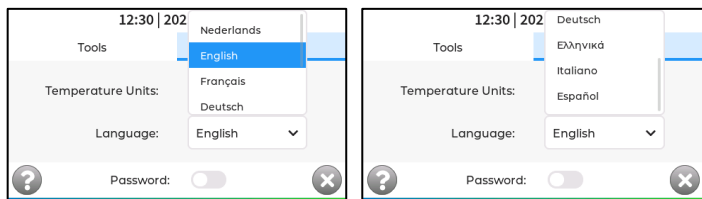
Biex tinnaviga għall-iskrin tal-Għodod tas-Sistema mill-iskrin tal-Paġna Ewlenija trid l-ewwel tagħzel il-buttuna "Settings" fir-rokna t'isfel tax-xellug tat-touchscreen Therm-X tiegħek. Jekk il-password tkun attivata, jidher skrin tal-password. Uża l-password li rċevejt mal-magna tiegħek. Se jkollok massimu ta' 5 tentattivi biex iddaħħal il-password korretta. Jekk isiru wisq tentattivi żbaljati, il-magna turi li hemm żball u trid terġa' tibda mill-għdid qabel ma tkompli tuża t-Therm-X tiegħek. L-iskrin tas-Settings juri immedjatament jekk il-password tkun diżattivata. Il-password tista' tinxteghel u tintefa billi

tagħzel il-buttuna "Password". Billi tattiva l-password, tkun tista' tiżgura li utenti mhux awtorizzati ma jkunux jistgħu jibdlu ċ-ċiklu maħzun.

Ladarba tasal għall-iskrin Aghżel Għodda tkun tista' taċċessa "Użu taċ-Ċiklu", "Data/Hin", "Informazzjoni dwar l-Apparat", "Data ta' Twissija", "Password", "Unitajiet tat-Temperatura", "Għajnuna", u "Ikkanċella". Il-format li jintuża għat-temperatura, Fahrenheit jew Celsius, jista' jinbidel billi tagħzel il-buttuna "Unitajiet tat-Temperatura", u tagħzel l-unità mixtieqa tad-displej.

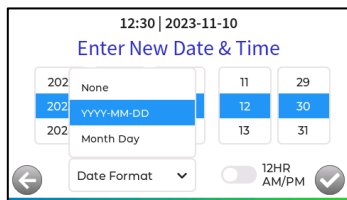
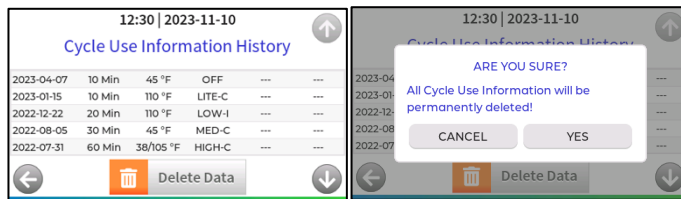


Jekk tagħfas "Settings" se jintwerew għażliet drop-down biex tagħzel l-"Unitajiet tat-Temperatura" u l-"Lingwa". Jekk tagħfas fuq "Unitajiet tat-Temperatura" magħżula bħalissa se tiftaħ drop-down menu b'għażliet biex it-temperatura tintwera bħala "Celsius [°C]" jew "Fahrenheit [°F]". Aghfas fuq l-unità mixtieqa biex tissettja kif jidhru l-unitajiet tat-temperatura.



Jekk tagħfas id-drop-down menu hdejn l-għażla tal-lingwa attwali se tiftaħ lista ta' għażliet tal-lingwa disponibbli. Biex tagħzel lingwa ġdida, miss il-lingwa mixtieqa mil-lista drop-down.

L-iskrin tal-Istorja tal-Infommazzjoni dwar l-Użu taċ-Ċiklu jista' jintlaħaq billi tagħzel il-buttuna "Użu taċ-Ċiklu". Dan se juri ċ-ċikli li saru qabel fuq l-unità li tista' tarahom billi tuża l-vleġġ fuq in-naħa tal-lemin tal-iskrin. Barra minn hekk, se jkun hemm buttuna "Lura" biex tmur lura għall-iskrin Aghżel Għodda u buttuna "Hassar?" buttuna. Il-buttuna "Hassar?" se twassal għal twissija biex tikkonferma li titassar l-informazzjoni taċ-ċiklu ta' qabel.



L-iskrin Daħħal Data u Hin Ġodda jista' jintlaħaq billi tagħzel il-buttuna "Data/Hin". Fuq dan l-iskrin tista' tagħzel id-data u l-hin billi tiskrollja għall-valuri mixtieqa. Dan l-iskrin jipprovdi wkoll l-għażla li taqleb bejn li d-data tkun tidher/mitfija jew f'formati differenti, u li titfi l-format 12HR AM/PM u turi l-hin fil-format 24HR. Se jkun hemm ukoll buttuna "Lura" biex tmur lura għall-iskrin Aghżel Għodda u buttuna "Ikkanferma" biex taħzen id-data u l-hin li għażilt.

Tista' tasal għall-iskrin Informazzjoni dwar l-Apparat billi tagħfas il-buttuna "Informazzjoni dwar l-Apparat". Dan l-iskrin se juri varjetà ta' metriċi dwar l-unità u l-ambjent tagħha. Tista' tara dawn il-metriċi billi tuża l-buttuni bil-vleġġ "Fuq" u "Isfel" fuq in-naħa tal-lemin tal-iskrin. Se jkun hemm ukoll buttuna "Lura" biex tmur lura għall-iskrin Aghżel Għodda.

Il-buttuna "Data ta' Twissija" tiegħok għall-iskrin tal-istorja tad-data ta' Twissija. Dan l-iskrin se juri t-twissijiet li seħħew għal din l-unità. Tista' tara dawn it-twissijiet tal-passat billi tuża l-buttuni bil-vleġġ "Fuq" u "Isfel" fuq in-naħa tal-lemin tal-iskrin. Se jkun hemm ukoll buttuna "Lura" biex tmur lura għall-iskrin Aghżel Għodda.

Jekk tagħfas l-ikona "Għajnuna", se tasal għall-iskrin tal-Assistenza. L-iskrin tal-Assistenza se jkollu informazzjoni dwar l-apparat biex tużaha meta tikkuntatta lid-distributur tiegħek. Se jkollu wkoll buttuna "Lura" biex jiehdok lura għall-iskrin Aghżel Għodda.

## 15 KIF TIEHU HSIEB IS-SISTEMA THERM-X TIEGHEK

### Tindif

#### Apparat Therm-X

Il-parti ta' ġewwa tat-Therm-X m'għandhiex għalfejn titnaddaf; m'hemmx bżonn li tbattal u tibdel il-fluwidu berried fit-tank.

Biex tnaddaf in-naħa ta' barra tal-apparat, imsaħ in-naħa ta' barra b'pad tat-tindif bl-alkoħol jew b'biċċa drapp ratba ekwivalenti bi prodott tat-tindif hafif. L-apparat għandu jtnaddaf kull meta jiltaqa' ma' fluwidi tal-ġisem jew bejn pazjent u iehor. Tużax prodotti tat-tindif abbaži ta' solventi jew materjali li joborxu.

Nehħi l-filtru tal-gradilja esterna u laħlah taħt ilma kiesaħ ġieri biex tiżgura li l-gradilja tar-radjatur tal-apparat Therm-X tibqa' ħielsa mit-trab u l-frac kif meħtieġ. Nixxef sewwa qabel terġa' tinstalla.



### Ilbies

Jekk jogħġbok irreferi għall-Manwal tal-Ilbies individwali li ġie mal-ilbies tiegħek għall-istruzzjonijiet tat-tindif.

### Pajp Umbilicali

Bejn użu u iehor, il-pajp umbilicali jista' jintmesaħ b'pad tat-tindif bl-alkoħol jew b'biċċa drapp artab ekwivalenti bi prodott tat-tindif hafif. Tużax prodotti tat-tindif abbaži ta' solventi jew materjali li joborxu biex tnaddaf il-pajp umbilicali.

## Hażna

### Apparat Therm-X

L-apparat għandu jinħażen mingħajr likwidu berried f'firxa ta' temperaturi ta' 0.6°C sa 50.0°C f'umdità ta' taħt is-60% mingħajr kondensazzjoni. Apparat b'kontenut ta' fluwidi berried għandu jinħażen 'l fuq minn 0°C.

Biex tneħħi l-ilma mill-unità, l-ewwel itfi l-unità u aqlaġhha l-plagg mis-sors tal-elettriku tagħha. Skonnettja l-pajpijiet kollha mill-unità. Nehħi l-ġhatu tar-reċipjent tal-fluwidu berried mill-unità billi ddawru kontra l-arloġġ. Għolli l-unità b'idejk it-tnejn u mejjilha lura biex tbattal il-fluwidu berried f'barmil jew sink. Kompli mejjel l-unità sakemm ir-reservoir ikun kompletament vojta.

### Ilbies

Ilbies mingħajr kontenut ta' fluwidi berried jista' jinħażen fl-istess ambjent bħall-apparat, f'firxa ta' temperaturi ta' 0.6°C sa 50.0°C f'umdità ta' taħt is-60% mingħajr kondensazzjoni. Ilbies b'kontenut ta' fluwidi berried għandu jinħażen 'l fuq minn 0°C.

## Rimi

### Apparat Therm-X

L-apparat u l-komponenti tal-apparat jistgħu jintremew skont ir-regolamenti lokali.

### Ilbies

L-ilbies jista' jintrema skont ir-regolamenti lokali.









## Hajja ta' Servizz Mistennija

### Apparat Therm-X

L-apparat u l-komponenti tal-apparat għandhom hajja ta' servizz mistennija ta' 2000 siegħa.

# 16 TWISSIJET

It-tabella ta' hawn taħt tista' tiggwidak permezz ta' twissijiet possibbli li tista' tosserva waqt li tkun qed tuża l-apparat Therm-X AT tiegħek.

<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>Kun żgur li l-pajp umbilicali ma jkunx mgħawweġ. Nehħi u erġa' waħhal l-ilbies mal-utent.</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>Din it-twissija sseħħ meta l-pompa tal-fluwidu berried tar-radjatur ma tkunx qed taħdem kif suppost. Erġa' qabbad l-apparat. Jekk it-twissija tippersisti, ikkuntattja lid-distributtur.</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>Nehħi l-ilbies kollu. Erġa' qabbad l-apparat u erġa' waħhal l-ilbies. Jekk it-twissija tippersisti, ikkuntattja lid-distributtur.</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>Kun żgur li l-pajp umbilicali jkun imqabbad sew kemm mal-ilbies kif ukoll mat-tarf tal-apparat. Nehħi u erġa' waħhal l-ilbies mal-utent. Erġa' qabbad l-apparat.</p>

12:30   2023-11-10  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.	 Din it-twissija ssehh meta t-temperatura tal-arja fl-apparat tkun oghla milli mistenni. Kun żgur li l-ventilaturi fuq kull naħa tat-Therm-X ma jkunux ostakolati.	12:30   2023-11-10  ALERT! Garment loose or air pump not functioning. Rewrap garment firmly and retry. If problem persists, contact distributor.	 Nehhi u erġa' waħhal l-ilbies mal-utent. Erġa' qabbad l-apparat. Jekk it-twissija tippersisti, ikkuntattja lid-distributur.
12:30   2023-11-10  ALERT! Coolant level is too low. Refill the coolant tank with the Therm-X coolant.	 Din it-twissija ssehh meta t-Therm-X iħoss li l-livell tal-fluwidu fl-apparat ikun baxx. Erġa' imla t-tank tal-apparat biex tindirizza l-problema.	12:30   2023-11-10  ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.	 Kun żgur li l-pajp umbilikalikun imqabbad sew kemm mal-ilbies kif ukoll mat-tarf tal-apparat. Nehhi u erġa' waħhal l-ilbies mal-utent. Erġa' qabbad l-apparat.
12:30   2023-11-10  ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.	 Din it-twissija ssehh meta l-apparat ma jkunx qed ikessah jew isaħħan kif mistenni. Erġa' qabbad l-apparat. Jekk it-twissija tippersisti, ikkuntattja lid-distributur.	12:30   2023-11-10  ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.	 Din it-twissija ssehh meta l-provvista tad-dawl tkun barra mill-firxa mistennija. Erġa' qabbad l-apparat. Jekk it-twissija tippersisti, ikkuntattja lid-distributur.
12:30   2023-11-10  ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.	 Din it-twissija ssehh meta jkunu saru wisq tentattivi tal-password li ma rnexxewx. Itfi u erġa' qabbad biex tiftah. Tippruvax taċċessa l-loop tal-password jekk m'intix utent iċċertifikat.	12:30   2023-11-10  ALERT! Room temperature is out of bounds. Use Therm-X in 60 °F to 80 °F room. Humidity must be below 60%.	 Din it-twissija ssehh meta t-Therm-X jintuza f'kamra barra mill-firxa tat-temperatura meħtieġa. Kun żgur li qed tuza l-apparat fil-firxa tat-temperatura meħtieġa.
12:30   2023-11-10  ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.	 Din it-twissija ssehh meta l-pompa tal-fluwidu berried tal-ilbies ma tkunx qed taħdem kif suppost. Erġa' qabbad l-apparat. Jekk it-twissija tippersisti, ikkuntattja lid-distributur.	12:30   2023-11-10  ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.	 Din it-twissija ssehh meta s-sensur tat-temperatura jkun qed jaqra temperatura mhux mistennija. Erġa' qabbad l-apparat. Jekk it-twissija tippersisti, ikkuntattja lid-distributur.

## 17 AĊĊESSORJI U PARTS TAT-TIBDIL

Il-parts tat-tibdil jistgħu jiġu ordnati billi tikkuntattja lil Kinetec S.A.S. fuq:

contact@kinetec.fr  
+33-3.24.29.85.05

### Aċċessorji tal-Apparat

Numru tal-Mudell	Deskrizzjoni
TX1206P	Fluwidu Berried Therm-X – Il-fluwidu berried li huwa rakkomandat għall-użu fl-apparat Therm-X
TX0208	Pajp Umbilikalikali Maqsum - Pajp għat-trattament simultanju ta' żewġ pazjenti jew żoni anatomiċi
TX0202	Kaxxa għall-Ġarr – Il-kaxxa għall-ġarr tal-apparat Therm-X tiegħek
TX0109	Ċineg ta' Estensjoni Therm-X - Ċineg tad-drapp b'ganċ u ċirku biex jiżjed it-tul ġenerali taċ-ċineg tal-ilbies

### Ilbies

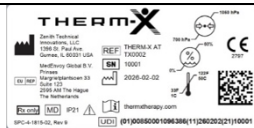












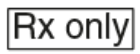
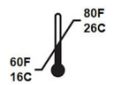

Numru tal-Mudell	Deskrizzjoni
TX0101	Ilbies Termali tal-Ispalla – L-ilbies termali li jintuza minn hafna pazjenti ddisinjat għall-ispalla tiegħek
TX0102	Ilbies Termali tal-Irkoppa – L-ilbies termali li jintuza minn hafna pazjenti ddisinjat għall-irkoppa tiegħek
TX0103	Ilbies Termali tal-Minkeb – L-ilbies termali li jintuza minn hafna pazjenti ddisinjat għal minkeb
TX0104	Ilbies Termali tal-Għaksa – L-ilbies termali li jintuza minn hafna pazjenti ddisinjat għall-għaksa tiegħek


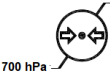


Numru tal-Mudell	Deskrizzjoni
TX0105	<b>Ilbies Termali tad-Dahar</b> – L-ilbies termali li jintuża minn hafna pazjenti ddisinjat għal dahrek
TX0108	<b>Ilbies Termali tal-Ġenbejn</b> – L-ilbies termali li jintuża minn hafna pazjenti ddisinjat għal ġenbejk
TX0110	<b>Ilbies Termali tal-Ispalla XL</b> – L-ilbies termali kbir hafna li jintuża minn hafna pazjenti ddisinjat għal spallejk
TX0111	<b>Ilbies Termali ta' Nofs Sieq</b> – L-ilbies termali li jintuża minn hafna pazjenti ddisinjat għall-parti t'isfel ta' saqajk
TX0112	<b>Ilbies Termali tal-Idejn</b> – L-ilbies termali li jintuża minn hafna pazjenti ddisinjat għal idejk/il-polz tiegħek

## 18 AKRONIMI U DEFINIZZJONIJIET

Akronimu/ Terminu	Definizzjoni
ESD	Skarika elettrostatika
IFU	Istruzzjonijiet għall-Użu
RF	Frekwenza tar-Radju
Utent Iċċertifikat	Utent bil-kapaċità li joħloq jew jimmodifika ċikli ta' trattament

## 19 SIMBOLI U ABBREVJAZZJONIJIET FUQ IL-PRODOTT U L-IMBALLAĠĠ

Simbolu/Terminu	Sinifikat	Simbolu/Terminu	Sinifikat
A	Ampere	VA	Volt-ampere (qawwa)
Hz	Hertz	V~ / VAC	Kurrent alternanti
IP21	Grad ta' protezzjoni kontra: Miss bis-swaba' u oġġetti b'Ø ≥ 12.5 mm Qtar li jaqa' vertikalment mhu se jkollu l-ebda effett ta' hsara		Tikketta ta' identifikazzjoni
VDC	Kurrent dirett		Kurrent DC
	Numru tal-prodott		Apparat Mediku
	Numru tas-serje		Identifikatur Uniku tal-Apparat
	Numru tal-lott		Attenzjoni! Hemm twissijiet u prekawzjonijiet speċifiċi assoċjati ma' dan l-apparat
	Manifattur		Data tal-Manifattura (SSSS-XX-JJ)
	Segwi l-istruzzjonijiet għall-użu		Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Buttuna On/Off		Attenzjoni: Il-liġi federali tillimita l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq ta' tabib
	Limitazzjoni tat-Temperatura (It-temperatura għandha tkun bejn 15.6°C u 26.7°C)		Parti applikata tat-tip BF

<b>Simbolu/Terminu</b>	<b>Sinifikat</b>	<b>Simbolu/Terminu</b>	<b>Sinifikat</b>
	Limitazzjoni tal-Umdità (L-umdità trid tkun taht is-60%)		Limitazzjoni tal-pressure (Il-pressure atmosferika trid tkun bejn 700 hPa u 1060 hPa)
	Rappreżentant tal-UE (Rappreżentant Awtorizzat fil-Komunità Ewropea)		Marka CE - Konformità Ewropea

## 20 SPECIFIKAZZJONIJIET TAL-PRODOTT U DATA TEKNIKA

### Speċifikazzjonijiet Funzjonali tal-Apparat

Parametru	Valur
<b>Firxa tat-Temperatura tat-Terapija bil-Kesha</b>	
Prestabbilit	1.5°C, 7.0°C jew 12.0°C
Personalizzat	1.5°C - 12.0°C
<b>Firxa tat-Temperatura tat-Terapija bis-Shana</b>	
Prestabbilit	40.5°C, 41.5°C jew 43.0°C
Personalizzat	40.5°C - 43.0°C
<b>Tul taċ-Ċiklu</b>	
Prestabbilit	10 jew 20 minuta
Personalizzat	3-40 minuta
<b>Firxa tat-Temperatura tat-Terapija ta' Kuntrast</b>	
Temperatura	Alternazzjoni bejn 3.5°C u 40.5°C
Tul taċ-Ċiklu	Kesha: 3-10 minuti, Shana: 3-10 minuti, Total: 6-60 minuta
<b>Firxa ta' Pressjoni tal-Edema</b>	
Mitfija	0 mm Hg
Ħafifa	5 mm Hg
Baxxa	20 mm Hg
Medja	45 mm Hg
Gholja	70 mm Hg
<b>Temperatura tal-Ġilda Mkejla</b>	
Temperatura Massima tal-Ġilda	Temperatura tal-ġilda mkejla għolja sa 42°C meta tkun issettjata għall-punt massimu tar-Rizerva tas-Shana għal tul ta' ċiklu ta' 40 minuta 43.0°C
Temperatura Minima tal-Ġilda	Temperatura tal-Ġilda mkejla baxxa sa 9.24° C meta tkun issettjata għall-punt minimu tar-Rizerva Kiesaħ għal tul ta' ċiklu ta' 40 minuta 1.5°C

### Speċifikazzjonijiet Fiziċi tal-Apparat

Parametru	Valur
<b>Dimensjonijiet tal-Apparat</b>	
Dimensjonijiet (T x W x Għ)	0.254 m x 0.229 m x 0.381 m
Piż	Massimu ta' 6.4 kg meta jkun vojta u massimu ta' 6.8 kg bil-fluwidu.
<b>Pajp Umbilicali (b'Therm-X AT)</b>	
Tul	1.5 m +/- 0.2 m
Tip	Konnettur 3-in-1 għal ilbies li jintuza minn ħafna pazjenti
<b>Pajp Umbilicali Maqsum (mixtri separatament)</b>	
Tul	Pajp ta' 0.3 m imqabba ma' żewġ sezzjonijiet diskreti ta' pajp ta' 1.2 m +/- 0.2 m
Tip	Żewġ konnetturi 3-in-1 għal ilbies li jintuza minn ħafna pazjenti
<b>Klassifikazzjonijiet</b>	
Informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni IEC 60601-1	
Klassi ta' protezzjoni kontra xokk elettriku	II
Mod ta' thaddim	Kontinwu
Protezzjoni kontra kuntatt aċċidentali u dħul ta' oġġetti barranin solidi	IP21
Protezzjoni kontra l-penetrazzjoni ta' likwidi	Grad ta' protezzjoni kontra: Miss bis-swaba' u oġġetti b'Ø ≥ 12.5 mm Qtar li jaqa' vertikalmnt mhu se jkollu l-ebda effett ta' ħsara

Parametru	Valur
Grad ta' sigurtà fil-prezenza ta' anestetici li jaqbd u jew ossiġenu:	Mhux adattat għall-użu f'ambjent arrikkit bl-ossiġenu jew fil-prezenza ta' anestetici li jaqbd u
<b>Provvista tal-Elettriku</b>	
Tul	2m ±35mm
Tip	Konformi ma' IEC 60601-1, grad mediku ta' 2x MOPP
Vultaġġ tal-Linja:	100 V AC – 240 V AC
Frekwenza:	50-60 Hz (awtomatiku)
<b>Fluwidu berried</b>	
Formulazzjoni	90% Ilma Distillat, 10% Alkohol Isopropil
<b>Standards</b>	
Sigurtà strutturali	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Soppressjoni tal-interferenzi	EN 55011: Klassi B
Immunità għall-interferenza	IEC 61000-3, Parti 2, Parti 3 IEC 61000-4, Partijiet 2-6, Parti 8, Parti 11

## Speċifikazzjonijiet tal-Ilbies

Parametru	Valur
Tip ta' parti applikata	BF
Materjal li jmiss mal-pazjent	Ilbies Termali li Jintuża minn Hafna Pazjenti: 30 Denier Nylon Ripstop miksi bl-uretan

## Kundizzjonijiet Ambjentali għat-Thaddim tal-Apparat Therm-X Tiegħek

	Firxa tat-Temperatura	Umdità	Pressjoni Atmosferika
Waqt it-thaddim	15.6°C sa 26.7°C	Taht is-60% mingħajr kondensazzjoni	700 hPa – 1060 hPa
Waqt il-ħażna/trasport	0.6°C sa 50.0°C	Taht is-60% mingħajr kondensazzjoni	700 hPa – 1060 hPa

## 21 KONTRAINDIKAZZJONIJIET

### Terapija ta' Kompresjoni Pnewmatika

Tużax l-apparat mingħajr riċetta ta' professjonist tal-kura tas-saħħa liċenzjat.

NOTA: Ir-riċetta trid turi l-hin, il-firxa tat-temperatura, il-pessjoni, it-tul u l-frekwenza tal-użu tal-apparat. Kun żgur li tifhem bis-sħiħ l-użu tal-apparat qabel ma tibda.

Il-pazjent M'GHANDUX juża s-sistema ta' terapija jekk il-pazjent ikun issuspettat jew osservat li għandu xi waħda mill-kundizzjonijiet pre-eżistenti li ġejjin.

- Evidenza prezuntiva ta' insuffiċjenza kongestiva tal-qalb
- Kundizzjoni pre-eżistenti ta' DVT
- Trombozi venali akuta profunda (Flebotrombozi)
- Proċess infjammatorju ta' flebite
- Episodji ta' emboliżmu pulmonari
- Edema pulmonari
- Infjammazzjoni akuta tal-vini (Tromboflebite)
- Insuffiċjenza kardijaka dekompensata
- Disregolazzjoni arterjali
- Erysipelas
- Kanċer u metastasi tal-kanċer fl-estremità affettwata
- Iper-tonija dekompensata
- Mard jew infezzjoni infjammatorja akuta tal-ġilda
- Mard okklużiv tal-vini jew l-arterji
- Mhux mixtieq ir-ritorn venuż jew limfatiku
- Ċirkolazzjoni periferali fqira
- Arterjosklerozi severa, jew infezzjoni attiva

### Kontraindikazzjonijiet għat-Terapija bis-Shana u bil-Kesħa

Tużax l-apparat mingħajr riċetta ta' professjonist tal-kura tas-saħħa liċenzjat.

NOTA: Ir-riċetta trid turi l-hin, il-firxa tat-temperatura, il-pessjoni, it-tul u l-frekwenza tal-użu tal-apparat. Kun żgur li tifhem bis-sħiħ l-użu tal-apparat qabel ma tibda.

Il-pazjent M'GHANDUX juża s-sistema ta' terapija jekk il-pazjent ikun issuspettat jew osservat li għandu xi waħda mill-kundizzjonijiet pre-eżistenti li ġejjin.

Tużax fuq pazjenti bil-fenomeni ta' Raynaud jew kundizzjonijiet vasospastiċi oħra, allergija għall-kesha, disturbi tal-agglutinina kiesha bħal emoglobinurija kiesha parossistika, il-marda ta' Buerger, Seqi, krijojglobulinemija, anemija sickle cell, dijabete, sensittività eċċessiva għall-kesha jew għas-sħana, storja medika ta' korriment mill-kesha, mard kardjovaskulari sever, ġilda anestetika, disturbi ta' iperkoagulazzjoni, ċirkolazzjoni fqira, estremitajiet sensitivi għall-uġiġħ, pressjoni tad-demem estremament baxxa li hija inkapaċitanti, tnaqqis fis-sensittività tal-ġilda, ligazzjoni tal-vini jew trapjanti tal-ġilda riċenti, jew feokromoċitoma.

Waqt li tuża l-apparat għandek tiċċekkja l-kundizzjoni tal-ġilda kull siegħa għal zieda fil-ħmura, tibdil fil-kulur, ħakk, nefha, infafet, irritazzjoni u bidliet oħra. Jekk iseħħu xi kundizzjonijiet mhux tas-soltu, ieqaf uża Therm-X immedjatament u kkuntattja lit-tabib tiegħek.

Uża prekawzjonijiet speċjali għal tfal taħt it-12-il sena, utenti tqal, disturbi ta' iperkoagulazzjoni, dijabete, newropatiji, kundizzjonijiet artritiċi, mard vaskulari periferali tad-dijabete, u pazjenti b'sensittività tal-ġilda mnaqqsa.

Iċċekkja għall-umdità fuq l-ilbies tat-terapija qabel ma tpoġġih fuq il-ġilda. Neħhi kwalunkwe umdità qabel l-użu.

Il-pazjenti li ġejjin għandhom jużaw Therm-X għal terapija tat-temperatura taħt is-superviżjoni ta' tabib jekk ikunu:

- Pazjenti b'estremitajiet mhux sensitivi għall-uġiġħ
- Pazjenti bi pressjoni tad-demem estremament baxxa
- Pazjenti bil-marda ta' Raynaud
- Ipersensittività għall-kesha
- Tfal taħt it-12-il sena
- Dijabetiċi
- Pazjenti inabilitati
- Pazjenti b'sensittività tal-ġilda mnaqqsa
- Pazjenti b'ċirkolazzjoni fqira
- Pazjenti b'ligazzjoni tal-vini jew trapjant tal-ġilda reċenti

## 22 PREKAWZJONIJIET U TWISSIJET ĠENERALI

### Prekawzjonijiet

Meta tuża t-Therm-X, għandhom dejjem jiġu segwiti l-prekawzjonijiet bażiċi tas-sigurtà biex jitnaqqas ir-riskju ta' nar, xokk elettriku u korriment personali. Jekk jogħġbok aqra l-manwal kollu bir-reġa qabel tipprova tħaddem l-unità. Il-prekawzjonijiet jinkludu:

- Qatt m'għandek timbotta oġġetti ta' kwalunkwe tip fit-Therm-X mill-kaxxa ta' barra.
- Qatt m'għandek twaqqa' likwidu ta' kwalunkwe tip fuq Therm-X. Jekk iseħħ-dan, naddaf immedjatament.
- It-tank tat-Therm-X timlihx iżżejjed - imla biss sal-linja ħamra ġewwa l-għonq mnejn timlihx.
- Jekk Therm-X jixxarrab, aqra l-plagg mill-ħajt, imsaħ il-wiċċ ta' barra b'ċarruta niexfa, u ħallih jinxef qabel tużah.
- Haddem Therm-X biss bil-korda tal-elettriku u l-mudell tal-provvista tad-dawl ipprovduti.
- Aqra t-Therm-X mill-plakka tal-ħajt (mains) jekk ma jkunx qed jintuża.
- Thaddimx it-Therm-X jekk jidher li jkollu xi ħsara fiżika jew ikun qed inixxi l-fluwidu.
- Thaddimx it-Therm-X b'korda tal-elettriku li għandha xi ħsara jew qed titberfel.
- Therm-X huwa maħsub biex jintuża fuq ġewwa. Therm-X mhuwiex maħsub biex jintuża f'ambjent imxarrab jew meta l-umdità relattiva tkun aktar minn 60%.
- Tisprejjax lit-Therm-X b'xi solventi tal-ilma jew prodotti tat-tindif.
- M'għandekx twaqqa' jew tikkawża xi impatt fuq it-Therm-X.
- M'għandekx tiġbed il-kordi jew il-pajpijiet imwahħlin mat-Therm-X jew b'xi mod ieħor tpoġġi stress żejjed fuq it-Therm-X.
- Tużax hdejn tagħmir li jiġġenera interferenzi elettromanjetiċi jew interferenzi oħra peress li dan jista' jkun ta' ħsara għal Therm-X.
- M'għandekx tpejjep jew tuża l-ilbies hdejn fjammi mikxufa.
- M'għandekx iddaħħal subgħajk jew kwalunkwe oġġett barrani ieħor fit-tank.
- M'għandekx tixrob jew tibra' l-fluwidu berried.
- Kun żgur li l-ventilaturi tal-ġenb tat-Therm-X ma jkunux imblukkati. Uża arja kkompressata biex tneħhi t-trab mill-ventilaturi tal-arja darba fis-sena.

### Twissijiet

- ⚠ Jekk isseħħ nefha mhux tas-soltu, tibdil fil-kulur tal-ġilda jew skumdità, ieqaf uża t-Therm-X immedjatament u kkonsulta lill-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek.
- ⚠ Segwi l-istruzzjonijiet li tak il-professionist tal-kura tas-saħħa tiegħek għall-kors(ijiet), iż-żona, il-frekwenza u t-tul tat-trattament.
- ⚠ Professionist tal-kura tas-saħħa liċenzjat għandu jagħżel il-kors korrett li għandu jintuża.
- ⚠ Is-sensittività għall-kesha tvarja minn pazjent għal ieħor. Aghmel kontrolli regolari fuq il-kumdità tal-pazjent.
- ⚠ L-ilbies tat-terapija għandu jintgħazel inizzjalment minn professionist tal-kura tas-saħħa familjari mal-iskop tiegħu.
- ⚠ Tapplikax l-ilbies tat-terapija b'mod tant issikkat li jillimita l-fluss tad-demem jew tal-fluwidu.
- ⚠ Uża biss ilbies tat-terapija approvat minn Zenith Technical Innovations, LLC.

- ⚠ L-ilbies terapewtiku mhuwiex sterili sakemm ma jkunx immarkat speċifikament b'ħala sterili.
- ⚠ Ilbies tat-terapija mhux sterili qatt m'għandu jiġi applikat direttament fuq ferita miftuħa jew ġilda maqsuma.
- ⚠ Uża biss ilbies tat-terapija sterili fuq feriti jew qsim fil-ġilda.
- ⚠ Professionist tal-kura tas-saħħa huwa responsabbli biex jipprovdi l-istruzzjonijiet ta' twissija u l-prekawzjonijiet lil professjonisti oħra tal-kura tas-saħħa, lill-fornituri tal-kura involuti fil-kura tal-pazjent, u lill-pazjent.
- ⚠ Il-fornitur tal-kura tas-saħħa għandu jimmonitorja l-użu tat-Therm-X mill-pazjent, filwaqt li jiżgura l-użu u l-applikazzjoni xierqa tat-terapija kollha.
- ⚠ Ilbies li jintuza minn ħafna pazjenti għandu jtnaddaf u jiġi diżinfettat kif deskritt fis-sezzjoni tat-tindif ta' kull IFU tal-ilbies. L-użu tal-ilbies fuq diversi pazjenti mingħajr tindif u diżinfekzjoni xierqa jista' jwassal għal riskji ta' infezzjoni.
- ⚠ L-ilbies għandu jiġi spezzjonat għall-indafa u l-ħsara għal kull trattament. Tużax l-ilbies jekk ikun hemm sinjali ta' ħsara peress li l-ilbies jista' jnixxi. Jekk l-ilbies ikun maħmuġ, naddfu kif indikat fis-sezzjoni tat-tindif ta' kull IFU tal-ilbies.
- ⚠ Tippruvax tisterilizza lit-Therm-X jew l-ilbies tat-terapija bi kwalunkwe mod.
- ⚠ Il-garzi użati taħt l-ilbies tat-terapija għandhom jiġu applikati ħafif.
- ⚠ Thallix li l-ilbies tat-terapija jew il-pajp umbilicali jmissu ma' oġġetti li jaqtgħu jew bil-ponta li jstgħu jtaqqbuhom.
- ⚠ Kun żgur li l-infaxxatura tat-terapija tiġi applikata b'mod korrett qabel ma tibda kwalunkwe terapija. Jekk thalli l-infaxxatura tintefaħ meta ma tkunx applikata b'mod korrett, dan jista' jikkawża li l-infaxxatura "tintefaħ" u jista' jikkawża ħsara lill-infaxxatura.
- ⚠ Waqqaf it-terapija ta' kompressjoni immedjatament jekk ikollok xi sensazzjoni ta' skumdità, tneħħim jew tingiż fid-dirgħajn jew fir-riġlejn.
- ⚠ Uża biss il-fluwidu berried approvat rakkomandat għal Therm-X.
- ⚠ It-terapija kollha li jużaw il-kompressjoni għandhom JINTFEW meta l-infaxxatura titneħħa mill-pazjent.
- ⚠ M'għandekx tixrob jew tibra' l-fluwidu berried.
- ⚠ M'għandekx iddaħħal oġġetti barranin fit-tank tal-fluwidu berried.
- ⚠ M'għandekx tpejjeq waqt li tuża l-ilbies tat-terapija jew tuża l-ilbies ħdejn fjamma mikxufa.
- ⚠ Slots u fethiet fil-console huma pprovduti għall-ventilazzjoni biex jipproteġu lill-unità milli tishon iżżejjed. Dawn il-fethiet m'għandhomx jiġu mblukkati jew mġhottija fi kwalunkwe ħin.
- ⚠ It-Therm-X huwa maħsub għall-użu biss f'ambjent ta' 15.6°C-26.7 °C b'umdità inqas minn 60%.
- ⚠ It-Therm-X m'għandux jintuza fi spazju magħluq; kun żgur li jista' jinżamm fluss ta' arja adegwat mill-ġenb tal-unità.
- ⚠ L-użu ta' dan it-tagħmir ħdejn jew fuq tagħmir ieħor għandu jiġi evitat minħabba li jista' jirriżulta fi thaddim mhux xieraq. Jekk tali użu jkun meħtieġ, dan it-tagħmir u t-tagħmir l-ieħor għandhom jiġu osservati biex jiġi vverifikat li qed joperaw b'mod normali.
- ⚠ L-użu ta' aċċessorji, transducers u kejbils għajr dawk speċifikati jew ipprovduti mill-manifattur ta' dan it-tagħmir jista' jwassal għal żieda fl-emissjonijiet elettromanjetiċi jew tnaqqis fl-immunità elettromanjetika ta' dan it-tagħmir u jwassal għal thaddim ħażin.
- ⚠ Tagħmir portabbli tal-komunikazzjoni RF (inklużi periferali b'ħal kejbils tal-antenna u antenni esterni) m'għandux jintuza f'eqreb minn 30 cm (12-il pulzier) ta' kwalunkwe parti tat-Therm-X, inklużi kejbils speċifikati mill-manifattur. Inkella, jista' jkun hemm degradazzjoni tal-prestazzjoni ta' dan it-tagħmir.
- ⚠ Bzieżaq tal-arja maqbuda fis-sistema tal-unità jstgħu jaffettwaw b'mod negattiv il-prestazzjoni tat-Therm-X.
- ⚠ Tużax prodotti tat-tindif li joborxu jew abbaži ta' solventi fuq l-unità.
- ⚠ Osserva t-tikketti kollha ta' twissija u kawtela. Qatt m'għandek tneħħi t-tikketti.
- ⚠ Uża b'attenzjoni. Jista' jikkawża ħruq serju. Tużax fuq żoni sensitivi tal-ġilda jew fil-preżenza ta' ċirkolazzjoni fqira. L-użu mhux sorveljat ta' Therm-X minn tfal jew persuni inabilitati jista' jkun perikoluż.
- ⚠ Tippruvax timmodifika t-Therm-X. Is-servizz u l-manutenzjoni huma ristretti għall-persunal tas-servizz awtorizzat biss.

## Kompatibbiltà Elettromanjetika (EMC)


**Tabella 1. Dikjarazzjoni dwar l-Emissjonijiet Elettromanjetiċi**

Dikjarazzjoni – Emissjonijiet Elettromanjetiċi		
Therm-X huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent ta' Therm-X għandu jiżgura li jintuza f'tali ambjent.		
Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent Elettromanjetiku – Gwida
Emissjonijiet RF CISPR 11	Grupp 1	Therm-X juża l-enerġija RF biss għall-funzjoni interna tiegħu. Għalhekk, l-emissjonijiet RF tiegħu huma baxxi ħafna, u x'aktarx ma jikkawżaw ebda interferenza f'tagħmir elettroniku fil-qrib.
Emissjonijiet RF CISPR 11	Klassi B	Therm-X huwa adattat għall-użu fl-istabbilimenti kollha inklużi dawk domestiċi u dawk konnessi direttament man-netwerk pubbliku tal-provvista tal-enerġija b'vultaġġ baxx li jipprovdi l-elettriku lill-bini użat għal skopijiet domestiċi.
Emissjonijiet armoniċi IEC 61000-3-2	Klassi A	
Tneħħim tal-vultaġġ/emissjonijiet bit-teptip IEC 61000-3-3	Jikkonforma	

**Tabella 2. Dikjarazzjoni dwar l-Immunità Elettromanjetika I**

Dikjarazzjoni – Immunità Elettromanjetika			
Therm-X huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent ta' Therm-X għandu jiżgura li jintuża f'tali ambjent.			
Test tal-Immunità	Livell tat-Test IEC 60601	Livell ta' Konformità	Ambjent Elettromanjetiku – Gwida
Skarika elettrostatika (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV kuntatt ±2, 4, 8, 15, kV arja	±8 kV kuntatt ±2, 4, 8, 15, kV arja	L-art għandha tkun tal-injam, konkrit jew madum taċ-ċeramika. Jekk l-art tkun mgħottija b'materjal sintetiku, l-umdità relattiva għandha tkun mill-inqas 30%.
Tranżizzjoni elettrika veloċi/burst EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV għal-linji tal-provvista tal-elettriku ±1 kV għal-linji tad-dhul/hruġ	±2 kV għal-linji tal-provvista tal-elettriku	Il-kwalità tal-elettriku tal-mejns għandha tkun dik ta' ambjent kummerċjali tipiku jew ta' sptar.
Żieda f'daqqa EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0.5, 1 kV linja għal linja ±0.5, 1. 2 kV linja għall-art	±0.5, 1 kV linja għal linja ±0.5, 1. 2 kV linja għall-art	Il-kwalità tal-elettriku tal-mejns għandha tkun dik ta' ambjent kummerċjali tipiku jew ta' sptar.
Tnaqqis fil-vultaġġ, interruzzjonijiet qosra u varjazzjonijiet fil-vultaġġ fuq il- linji tad-dhul tal-provvista tal- elettriku. IEC 61000-4-11	0% UT, 0.5 ċiklu f'o gradi, 45 grad, 90, 135d, 180, 225, 270, u 315 0% UT, ċiklu wieħed f'o gradi 70% UT, 25/30 ċiklu f'o gradi 0% UT ċikli ta' 250/300	0% UT, 0.5 ċiklu f'o gradi, 45 grad, 90, 135d, 180, 225, 270, u 315 0% UT, ċiklu wieħed f'o gradi 70% UT, 25/30 ċiklu f'o gradi 0% UT ċikli ta' 250/300	Il-kwalità tal-elettriku tal-mejns għandha tkun dik ta' ambjent kummerċjali tipiku jew ta' sptar. Jekk l-utent ta' Therm-X jehtieg operazzjoni kontinwa waqt interruzzjonijiet tal-mejns tal-elettriku, huwa rakkomandat li t-Therm-X jiehu l-elettriku minn provvista tal-elettriku bla interruzzjonijiet jew minn batterija.
Frekwenza tal-enerġija (50/60 Hz) Kamp manjetiku IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il-kampi manjetiċi tal-frekwenza tal-enerġija għandhom ikunu f'livelli karatteristiċi ta' post tipiku f'ambjent kummerċjali tipiku jew ta' sptar.
Nota UT huwa l-vultaġġ tal-mains a.c. qabel l-applikazzjoni tal-livell tat-test.			

**Tabella 3. Dikjarazzjoni dwar l-Immunità Elettromanjetika II**





Dikjarazzjoni – Immunità Elettromanjetika			
Therm-X huwa maħsub għall-użu fl-ambjent elettromanjetiku speċifikat hawn taħt. Il-klijent jew l-utent ta' Therm-X għandu jiżgura li jintuża f'tali ambjent.			
Test tal-Immunità	Livell tat-Test IEC 60601	Livell ta' Konformità	Ambjent Elettromanjetiku – Gwida
RF IEC 61000-4-6 Imwettaq	2V 150kHz sa 80 MHz  6 V ISM u meded tar-radju tad- dilettanti	2V 150kHz sa 80 MHz  6 V ISM u meded tar- radju tad- dilettanti	Tagħmir tal-komunikazzjoni RF portabbli u mobbli m'għandux jintuża eqreb ta' kwalunkwe parti ta' Therm-X, inklużi l-kejbils, mid-distanza ta' separazzjoni rakkomandata kkalkulata mill-ekwazzjoni applikabbli għall-frekwenza tat-trażmettitur.  Is-saħħiet tal-kamp minn trażmettitori RF fissi, kif determinat minn stħarriġ elettromanjetiku tas-sit, għandhom ikunu inqas mil-livell ta' konformità f'kull firxa ta' frekwenza.
RF Irradjata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz sa 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz sa 2.7 GHz	Tista' sseħh interferenza fil-viċinanza ta' tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej: 

Prossimità minn Tagħmir ta' Komunikazzjoni Wireless RF	<b>Test frequency</b> MHz	<b>Band <sup>a)</sup></b> MHz	<b>Service <sup>a)</sup></b>	<b>Maximum power</b> W	<b>IMMUNITY TEST LEVEL</b> V/m
	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27
	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28
	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9
	745				
	780				
	810				
	870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28
	930				
	1 720				
	1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28
	1 970				
	2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28
	5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9
	5 500				
5 785					
<sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.					
Kampijiet Manjetiči fil-Prossimità	<b>Frekwenza tat-test</b>	<b>Modulazzjoni</b>		<b>Livell tat-Test tal-Immunità (A/m)</b>	
	30 kHz	CW		8	
	134.2 kHz	Modulazzjoni tal-impuls: 2.1 kHz		65	
	13.56 MHz	Modulazzjoni tal-impuls: 50 kHz		7.5	

## 23 SERVIZZ U APPOĠĠ LILL-KLIJENTI

Meta tirrapporta problema, ipprova n-numru Uniku ta' Identifikazzjoni tal-Apparat (eż. S/N) tal-apparat (kif identifikat fuq it-tikketta tal-apparat) u l-ilbies affettwat, flimkien mal-informazzjoni ta' twissija korrispondenti, jekk ikun hemm, lill-manifattur jew lir-rappreżentant awtorizzat tiegħu u lill-Awtorità Nazzjonali tiegħek.

Kwalunkwe incident serju li jkun seħħ b'rabta mal-apparat għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li jkun stabbilit fih l-utent.

Manifattur	Rappreżentant Awtorizzat tal-UE
 <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. Princes Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p> <p>vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48</p>
	

## 24 GARANZIJA TAL-PRODOTT PRINCIPALI

Zenith Technical Innovations, LLC ("Zenith") tiggarantixxi li l-magna Therm-X, il-pajp umbilicali u l-provvista tal-elettriku ("Unità Therm-X"), jekk jintużaw kif suppost, se joperaw skont l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom kif deskritt minn Zenith, u se jkunu ħielsa minn difetti fil-materjal u x-xogħol tal-manifattura għal perjodu ta' sena (1) wara d-data tax-xiri tagħha. Zenith tiggarantixxi li l-ilbies tat-Therm-X (l-"Aċċessorji Therm-X"), jekk jintużaw kif suppost, se jiffunzjonaw skont l-ispeċifikazzjonijiet tagħhom kif deskritt minn Zenith, u se jkunu ħielsa minn difetti fil-materjal u x-xogħol tal-manifattura kif ġej:

Ilbies durabbli (użu minn hafna pazjenti): sitt (6) xhur wara d-data tax-xiri

"Prodott", kif inhu użat dak it-terminu f'din il-Garanzija, ifisser jew Unità Therm-X jew Aċċessorju tat-Therm-X. M'hemm l-ebda garanzija applikabbli għal kwalunkwe wiehed mill-oġġetti supplimentari (eż., il-flixxkun tal-mili mill-ġdid) inklużi mal-bejgħ tal-Prodotti.

### RIĊEVITUR TAL-GARANZIJA

Din il-Garanzija tkopri biss Prodott ġdid u hija biss għall-benefiċċju ta' klijent ("Klijent") li jixtri Prodott direttament minn Zenith jew minn distributur awtorizzat jew bejjieġh awtorizzat ta' Prodotti Zenith.

### AMBITU

Din il-Garanzija tkopri biss difetti fit-thaddim, fil-materjali u fix-xogħol tal-manifattura. Din il-Garanzija ma tkoprix kwalunkwe pretensjoni, servizz, difett, kundizzjoni, telf jew ħsara li tirriżulta minn, mingħajr limitazzjoni: konfigurazzjoni; istruzzjonijiet dwar it-twaqqif jew l-użu li ma jiġux minn Zenith; rakkomandazzjonijiet dwar l-użu (inklużi iżda mhux limitati għal rakkomandazzjonijiet minn professjonisti tal-kura tas-saħħa); rappreżentazzjonijiet dwar riżultati terapewtiċi jew riżultati ohra tal-użu; incidenti; tbaġħbis; għażla mhux xierqa tal-prodott; użu hażin, negliġenza, jew użu anormali; użu ta' partijiet, aċċessorji jew komponenti li mhumiex kompatibbli jew jaffettwaw hażin lill-operat, il-prestazzjoni jew id-durabilità tal-Prodott; servizz, tiswija jew alterazzjoni mhux awtorizzati; tkagħbir normali; hażna mhux xierqa; tindif jew kwalunkwe kundizzjoni kkawżata minn kwalunkwe ħmieġ jew sustanza barranija fuq jew fi Prodott; u ħsara li tirriżulta mill-konsenja. L-INSTALLAZZJONI, IL-KONFIGURAZZJONI JEW L-UŻU TA' PRODOTT, JEW KWALUNKWE PARTI MINNU, B'MOD LI MA JIKKONFORMAX MAL-ISTRUZZJONIJIET TAT-THADDIM JEW IL-MANWALI TAL-UTENT IPROVDUTI MINN ZENITH JANNULLA DIN IL-GARANZIJA. KWALUNKWE ALTERAZZJONI JEW MODIFIKA MHUX AWTORIZZATA TANNULLA DIN IL-GARANZIJA.

### IT-TISWIJA JEW IS-SOSTITUZZJONI HUWA RIMEDJU ESKLUSSIV

Jekk Prodott ma jaħdimx sew matul il-Perjodu ta' Garanzija applikabbli b'riżultat ta' difett fit-thaddim, fil-materjal jew fix-xogħol tal-manifattura, Zenith jew, fuq l-għażla unika tagħha:

- Issewwi l-Prodott; jew
- Tissostitwixxi l-Prodott bi prodott ekwivalenti ieħor.

It-tiswija jew is-sostituzzjoni hija r-rimedju uniku u esklussiv tal-Klijent. Zenith tista' tagħzel li tissostitwixxi jew issewwi l-Prodott jew bi Prodott ekwivalenti ġdid jew rikondizzjonat. Kwalunkwe Prodott imsewwi jew sostitwit huwa garantit biss għall-bqija tal-Perjodu ta' Garanzija oriġinali li kien ikopri l-Prodott oriġinali u huwa soġġett għall-istess limitazzjonijiet u esklużjonijiet. Tiswija jew sostituzzjoni taħt il-garanzija se jirrikjedu li l-Klijent iwassal il-Prodott, bl-ispejjeż għall-Klijent, lil Zenith jew jirritorna l-Prodott permezz tad-distributur awtorizzat ta' Zenith li jkun xtrah mingħandu. Zenith se thallas l-ispiża biex tirritorna lill-Klijent kwalunkwe Prodott imsewwi jew sostitwit li jirċievi servizz ta' Garanzija. Il-Klijent huwa responsabbli għal u se jiġu vvalutati tariffa u l-ispejjeż tar-ritorn jekk, matul l-ittestjar u l-kalibrazzjoni, ma jinstab l-ebda difett fil-Prodott. Jekk Zenith tagħzel li tissostitwixxi l-Prodott difettuż, il-Prodott ritornat se jsir proprjetà ta' Zenith malli jiġi riċevut.

### SERVIZZ TA' REĠISTRAZZJONI U GARANZIJA

Zenith tirrakkomanda r-reġistrazzjoni tat-Therm-X biex tiżgura l-appoġġ tal-Garanzija. Biex jirreġistra Prodott, il-Klijent għandu, fi żmien tletin (30) jum wara x-xiri, jikkuntattja lil Zenith bil-miktub, bil-posta jew bl-email (customerservice@thermtherapy.com), u jipprovi lil Zenith l-informazzjoni ta' kuntatt tal-Klijent, il-mudell u n-numru(i) tas-serje tal-Prodott(i) mixtri, id-data tax-xiri, l-isem tal-bejjieġh (jekk mixtri minn distributur awtorizzat ta' Zenith), in-numru ta' konferma tal-ordni (jekk applikabbli) u n-numru ta' identifikazzjoni tal-konsenja (jekk applikabbli). Ir-reġistrazzjoni se titqies li tkun saret meta tasal għand Zenith f'1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, l-Istati Uniti tal-Amerka.

DIN IL-GARANZIJA TAPPLIKA BISS GĦALL-KLIJENT ORIĠINALI U MA TISTAX TIĠI TRASFERITA.

Biex jikseb is-servizz ta' Garanzija, il-Klijent għandu jikkuntattja lit-tim tas-servizz tal-klijent ta' Zenith kif stabbilit hawn taħt biex jirċievi l-istruzzjonijiet, inklużi iżda mhux limitati għall-istruzzjonijiet dwar il-konsenja tal-Prodott(i) difettuż(i) mill-Klijent għat-tiswija jew is-sostituzzjoni:

#### Kuntatt tat-tim tas-servizz:

Telefon: +1-847-672-7481  
Posta: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, l-Istati Uniti tal-Amerka  
Email: customerservice@thermtherapy.com

## **ĊAĦDIET TAL-GARANZIJA**

HLIEF GĦALL-GARANZIJI KIF ESPRESSAMENT IPROVDUTI HAWNHEKK, ZENITH MA TAGHTI L-EBDA GARANZIJA LI PRODOTT HUWA JEW SE JKUN PREĊIŻ, KOMPLUT, MINGĦAJR INTERRUZZJONI, JEW MINGĦAJR ŻBALL.

ZENITH TIĊHAD U MA TAGHTI L-EBDA GARANZIJA JEW RAPPREŻENTAZZJONI FIR-RIGWARD TAL-PREĊIŻJONI, IL-KWALITÀ, L-AFFIDABBILTÀ, L-ADATTABBILTÀ, IL-KOMPLETEZZA, L-UTILITÀ, JEW L-EFFETTIVITÀ TA' KWALUNKWE PRODOTT.

ZENITH TIĊHAD KULL GARANZIJA OĦRA, ESPRESSA JEW IMPLICITA, FIR-RIGWARD TA' KWALUNKWE PRODOTT, INKLUŽI GARANZIJI TA' KUMMERĊJABBILTÀ U ADEGWATEZZA GĦAL SKOP PARTIKOLARI.

ZENITH MA GĦAMLITX AFFERMAZZJONI TA' FATT JEW WEGĦDA RELATATI MA' PRODOTT LI KLIJENT JISTA' JIDDEPEDI FUQHOM JEW LI JISTGĦU JSIRU L-BAŽI TA' NEGOZJAT.

DAN IL-FTEHM MA JISTAX JIĠI TRASFERIT JEW MAGĦMUL LIL EBDA PERSUNA GĦAJR IL-KLIJENT ORIĠINALI.

SA FEJN KWALUNKWE ĊAĦDA TA' GARANZIJA MA TKUNX PERMESSA MIL-LIĠI APPLIKABBLI, KWALUNKWE GARANZIJA GĦANDHA TISPIĊĊA MAL-ISKADENZA TAL-PERJODU TA' GARANZIJA INDIKAT HAWN FUQ, U R-RIKORS IKUN LIMITAT GĦAT-TISWIJA JEW IS-SOSTITUZZJONI KIF IPROVDUT HAWN FUQ.

HLIEF GĦALL-GARANZIJI ESPRESSI PPROVDUTI HAWNHEKK, KULL PRODOTT JINBIEGH "KIF INHU" U L-EBDA GARANZIJA, WEGĦDA JEW AFFERMAZZJONI TA' FATT, GĦAJR KIF STABBILIT HAWN FUQ, MA TINGĦATA JEW TIĠI AWTORIZZATA MINN ZENITH.

KWALUNKWE GARANZIJA TA' RIŻULTAT TERAPEWTIKU JEW TA' SAĦĦA LI JIRRIŻULTA MILL-UŻU TA' PRODOTT HUWA ESPRESSAMENT MIĊĦUD.

## **LIMITAZZJONI TAR-RESPONSABBILTÀ**

Zenith mhux se tkun responsabbli lejn il-Klijent fir-rigward ta' din il-Garanzija jew mod ieħor, kemm jekk f'azzjoni bbażata fuq kuntratt, tort (inkluż negligenza u responsabbiltà stretta) jew kwalunkwe teorija legali oħra, irrispettivament minn kif tinħoloq, għal kwalunkwe danni inċidentali, speċjali, eżemplari jew konsegwenzjali, inklużi iżda mhux limitati għal danni li jirriżultaw minn profitti mitlufa, interruzzjoni tan-negozju, telf ta' avvjament, korrimment lill-Klijent jew pazjenti jew klijenti tal-Klijent, jew korrimment lil utenti oħra ta' Prodott jew spettaturi għal kwalunkwe użu, anke jekk Zenith tkun avzata dwar il-possibbiltà ta' tali danni.

ZENITH TIĊHAD U MHIJEX RESPONSABBLI GĦAL HSARA, SPEJJEŻ JEW TELF DIRETT, SPEĊJALI, INĊIDENTALI, KONSEGWENZJALI, JEW OĦRA. IR-RESPONSABBILTÀ TA' ZENITH HIJA LIMITATA GĦAT-TISWIJA JEW IS-SOSTITUZZJONI KIF IPROVDUT HAWN FUQ. FIL-KAŻ LI R-RIMEDJU TA' TISWIJA JEW SOSTITUZZJONI JIĠI DETERMINAT LI MA JKUNX ADEGWAT FIL-LIĠI JEW EKWITÀ, IT-TERMINI U D-DISPOŻIZZJONIJIET LI JIFDAL TA' DIN IL-GARANZIJA JAPPLIKAW HLIEF LI F'TALI KAŻ IR-RIMEDJU ESKLUSSIV IKUN IL-ĦLAS LURA MINN ZENITH LILL-KLIJENT TAL-PREZZ TAX-XIRI TAL-PRODOTT GARANTIT.

## **SEPARABBILTÀ**

Jekk xi dispożizzjoni ta' din il-Garanzija titqies bħala invalida jew mhux inforzabbli skont il-liġijiet ta' kwalunkwe ġurisdizzjoni, tali dispożizzjonijiet għandhom ikunu kompletament separabbli u l-bqija tal-partijiet tal-Garanzija għandhom jibqgħu fis-seħħ u b'effett shiħ.

## **AĠĠORNAMENTI U AVVANZI**

Zenith tirriżerva d-dritt li timmodifika u ttejjeb id-disinn ta' kwalunkwe Prodott mingħajr ma tassumi l-ebda obbligu li timmodifika kwalunkwe mudell preċedenti ta' Prodott immanifatturat, distribwit jew mibjugħ qabel minn Zenith u mingħajr ma tassumi l-ebda obbligu li timmodifika din il-Garanzija.