



THERM-X



SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI

1

Zdjąć korek, w razie potrzeby dolać płynu do poziomu oznaczonego czerwoną linią, a następnie założyć korek.

2

Podłączyć przewód zasilający z zasilacza do tylnej części urządzenia, aż do słyszalnego kliknięcia.

3

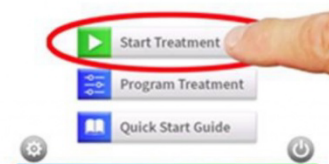
Podłączyć złączki z przewodu zintegrowanego do przedniej części urządzenia, aż do słyszalnego kliknięcia.

4

Nałożyć mankiet termiczny na ciało.

5

Podłączyć złączki z przewodu zintegrowanego do mankietu termicznego, aż do słyszalnego kliknięcia.

6

Aby rozpocząć zabieg, na ekranie dotykowym nacisnąć przycisk „Start Treatment” (Rozpocznij zabieg).

SPIS TREŚCI

1	Przewidziane zastosowanie.....	1
2	Wskazania do stosowania.....	1
3	Docelowa grupa pacjentów.....	1
4	Przewidziani użytkownicy.....	1
5	Korzyści kliniczne.....	1
6	Właściwości Therm-X.....	1
7	Części składowe systemu.....	2
8	Mankiety.....	2
9	Ikony.....	3
10	Przygotowanie Therm-X do użycia.....	3
11	Instrukcja obsługi.....	4
12	Programowanie zabiegu.....	4
13	Wprowadzanie zmian w trwającym zabiegu.....	6
14	Narzędzia systemowe.....	6
15	Dbanie o system Therm-X.....	7
16	Ostrzeżenia.....	8
17	Akcesoria i części zamienne.....	9
18	Skrótowce i definicje.....	10
19	Symbole i skróty na produkcie oraz na opakowaniu.....	10
20	Specyfikacje produktu i dane techniczne.....	11
21	Przeciwwskazania.....	12
22	Ogólne środki ostrożności i ostrzeżenia.....	13
23	Serwis i obsługa klienta.....	16
24	Gwarancja na produkt podstawowy.....	17

1 PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

Therm-X AT stosuje się w terapii zimnem, ciepłem, kontrastem i uciskiem u pacjentów ze wskazaniem do takich terapii.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Therm-X AT stanowi połączenie terapii zimnem, ciepłem, kontrastem i uciskiem. Therm-X stosuje się w leczeniu urazów pooperacyjnych i ostrych w celu zmniejszenia obrzęku, opuchlizny i bólu, w przypadku których wskazane jest stosowanie zimna i ucisku. Jest ono przeznaczone do leczenia zmian pourazowych i pooperacyjnych, w których wskazana jest miejscowa terapia termiczna (ciepłem lub zimnem).

Therm-X AT jest przeznaczony do stosowania przez licencjonowany personel opieki zdrowotnej lub z jego zalecenia w placówkach rehabilitacyjnych, przychodniach i ośrodkach treningu sportowego.

3 DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Therm-X AT jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku co najmniej 12 lat.

4 PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

Therm-X AT jest przeznaczony do stosowania przez licencjonowany personel opieki zdrowotnej lub z jego zalecenia w placówkach rehabilitacyjnych, przychodniach i ośrodkach treningu sportowego.

5 KORZYŚCI KLINICZNE

Therm-X AT poprzez terapię ciepłem, zimnem, kontrastem lub kompresją zmniejsza obrzęk, opuchliznę i ból u pacjentów z ostrymi urazami układu mięśniowo-szkieletowego, urazami pourazowymi lub w okresie rekonwalescencji medycznej (pooperacyjnej). W odpowiednich przypadkach wyrób Therm-X AT można stosować zamiast lodu, poduszek grzewczych, pończoch uciskowych lub podobnych zabiegów, zapewniając spójniejszą i ciągłą kontrolę temperatury i ucisku.

6 WŁAŚCIWOŚCI THERM-X

**Przed rozpoczęciem korzystania z Therm-X należy przeczytać całą instrukcję obsługi.
Wewnątrz Therm-X nie ma elementów, które mógłby naprawić użytkownik.**



Właściwości

- łatwy w obsłudze i czytelny wyświetlacz dotykowy
- cicha eksploatacja
- zakres temperatur płynu chłodzącego: od 1,5°C do 12,5°C i od 40,5°C do 43,0°C
- poziomy kompresji: Lite (lekki, 5 mmHg), Low (niski, 20 mmHg), Medium (średni, 45 mmHg) i High (wysoki, 70 mmHg)
- programowalne terapie, w tym możliwość zapisania dwóch różnych zabiegów, z których jedną można rozpocząć w późniejszym terminie
- opcja ochrony hasłem zapisanego zabiegu służąca zapewnieniu przestrzegania zaleceń przez pacjenta
- wygodne, wstępnie zapisane cykle zabiegowe do szybkiego wyboru, oparte na typowych zabiegach terapeutycznych

Tryb zabiegu	Oczekiwane działanie	Wynik: wydajność urządzenia niezgodna z oczekiwaniami
Leczenie ciepłem	Temperatury powyżej 43°C	Urządzenie nie osiągnie temperatur powyżej 43°C
Leczenie zimnem	Temperatury poniżej 9,5°C	Urządzenie nie osiągnie temperatur poniżej 9,5°C

7 CZĘŚCI SKŁADOWE SYSTEMU

Zawartość opakowania



8 MANKIETY

Do każdego mankietu dołączono instrukcję obsługi.



9 IKONY

	Wyłączanie		Wyjdź		Kompresja
	Wstecz		Pomoc		Przerwij zabieg
	Wybierz narzędzie		Potwierdź		Wstrzymaj zabieg
	Przewiń		Wznów		Temperatura

10 PRZYGOTOWANIE THERM-X DO UŻYCIA

Uzupełnieniem niniejszej instrukcji jest „Skrócona instrukcja obsługi” dostępna z poziomu ekranu głównego Therm-X AT.

Wymowanie systemu z opakowania

W opakowaniu Therm-X znajduje się jednostka główna Therm-X, zasilacz, przewód zasilający, butelka z chłodziwem, przewód zintegrowany Therm-X oraz instrukcja obsługi. Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy sprawdzić kompletność części systemu Therm-X. W rozdziale 7 znajdują się ilustracje urządzenia i poszczególnych części.

Do korzystania z Therm-X potrzebne są mankiety Therm-X (sprzedawane oddzielnie).

Napełnianie urządzenia

Optymalną wydajność urządzenia zapewnia chłodziwo Therm-X zakupione u dystrybutora. W razie niedostępności chłodziwa Therm-X można przygotować je według proporcji podanych w poniższej tabeli z alkoholu izopropylowego i wody destylowanej. Zaleca się stosowanie chłodziwa Therm-X sprzedawanego przez Kinetec S.A.S.

Po wymieszaniu chłodziwa należy otworzyć zbiornik w tylnej części urządzenia Therm-X i napełnić go do poziomu wskazanego czerwoną linią na szyjce. Napełnianie urządzenia Therm-X do poziomu wskazanego czerwoną linią jest bardzo ważne.



Wstępnie wymieszane chłodziwo Therm-X można zamawiać u dystrybutora, podając numer TX1206P	
Stężenie alkoholu	Stosunek alkoholu do wody destylowanej
99%	1 część alkoholu : 9 części wody destylowanej
91%	1 część alkoholu : 8 części wody destylowanej
70%	1 część alkoholu : 6 części wody destylowanej
50%	1 część alkoholu : 4 części wody destylowanej
Używać WYŁĄCZNIE alkoholu izopropylowego i wody destylowanej!	

Mocowanie przewodów

Wcisnąć złącze typu 3 w 1 we właściwe miejsce do słyszalnego kliknięcia. W razie trudności z podłączeniem złącza należy nacisnąć i zwolnić czerwony przycisk znajdujący się z boku złącza przewodu, a następnie spróbować ponownie.



Mocowanie mankietów

Mankiety mocuje się, wyrównując czerwony przycisk na mankiecie z czerwonym przyciskiem na przewodzie i dociskając je do siebie, aż do słyszalnego kliknięcia. Dalsze wskazówki można znaleźć w indywidualnych instrukcjach mankietów, dołączonych do nich lub po pobraniu ich ze strony thermxtherapy.com.



11 INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed użyciem należy zapoznać się z rozdziałem 20 „Przeciwwskazania” i rozdziałem 21 „Ogólne środki ostrożności i ostrzeżenia”.

Podłączyć zasilacz do jednostki głównej Them-X i gniazda sieciowego. Po prawidłowym podłączeniu zasilacza do gniazda sieciowego na zasilaczu zaświeci się kontrolka. Po uruchomieniu urządzenie wyemituje krótki sygnał dźwiękowy, a na ekranie głównym pojawi się logo Them-X i oznaczenie modelu. Po dokonaniu wyboru należy nacisnąć ekran dotykowy bezpośrednio nad przyciskiem lub ikoną. Wybór jest potwierdzany sygnałem dźwiękowym.

Jeśli zabieg terapeutyczny został już zaprogramowany, należy postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami zawartymi w rozdziale „Przygotowanie Them-X do użycia”, w tym rozpakować urządzenie, napełnić zbiornik chłodziwa oraz podłączyć przewód i mankiet. Następnie należy wybrać przycisk „Rozpocznij zabieg” na ekranie głównym.

Po rozpoczęciu cyklu mankiet zacznie się napełniać, a płyn – przepływać. Pojawi się ekran „Treatment Running” (Zabieg w toku), na którym zostaną wyświetlone bieżące ustawienia cyklu, pasek postępu, zegar oraz przyciski „Stop” (Przerwij) i „Pause” (Wstrzymaj). Urządzenie automatycznie zakończy zalecany cykl.

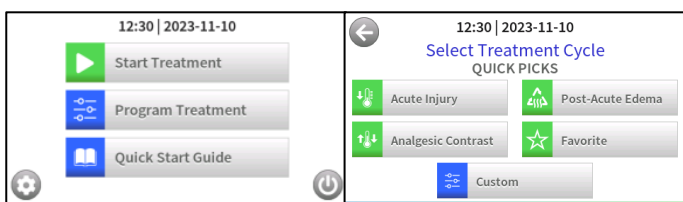
Wybierając ikonę „Stop” (Przerwij), w każdej chwili można zatrzymać cykl i powrócić do ekranu głównego. Wybierając ikonę „Pause” (Wstrzymaj) w każdej chwili można wstrzymać cykl, a następnie go wznowić, naciskając „Resume” (Wznów).

Po zakończeniu zalecanego zabiegu urządzenie wyemituje trzykrotny sygnał dźwiękowy i rozpocznie się zalecany czas odpoczynku. Pozostały czas cyklu odpoczynku zostanie wyświetlony po prawej stronie paska postępu.

Raz na siedem dni automatycznie wyświetla się monit przypominający o sprawdzeniu poziomu chłodziwa i uzupełnieniu go w razie potrzeby. Przypomnienie można usunąć, naciskając „Close” (Zamknij). Przypomnienie zniknie samo po kilku sekundach.

Aby przełączyć urządzenie Them-X w tryb hibernacji, należy nacisnąć ikonę zasilania w prawym dolnym rogu ekranu głównego. Them-X można ponownie włączyć, dotykając ekran dotykowy w dowolnym miejscu. Aby wyłączyć Them-X, należy odłączyć zasilacz urządzenia Them-X od gniazda.

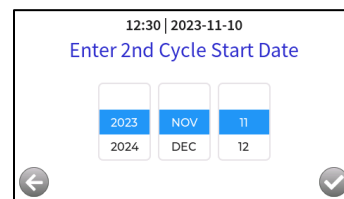
12 PROGRAMOWANIE ZABIEGU



Na ekranie głównym należy wybrać opcję „Program Treatment” (Programowanie zabiegu). Jeśli włączono zabezpieczenie hasłem, należy je podać, aby móc kontynuować. Więcej informacji na temat hasła można znaleźć w rozdziale 14 „Narzędzia systemowe”. Pojawi się ekran „Select Treatment Cycle” (Wybierz cykl zabiegowy). Na tym ekranie dostępne są różne opcje szybkiego wyboru, w tym „Acute Injury” (Uraz ostry), „Post-Acute Edema” (Obrzęk po fazie ostrej), „Analgesic Contrast” (Terapia przeciwbólowa kontrastowa) i „Favorite” (Dodaj do ulubionych). Widoczny jest również przycisk „Custom” (Niestandardowe), a także „Back” (Wstecz), który umożliwia powrót do poprzedniego ekranu.

Po wybraniu opcji szybkiego wyboru następuje wczytanie temperatury, poziomu kompresji i czasu cyklu. Na tym ekranie można wybrać przyciski „Add 2nd Treatment” (Dodaj drugi zabieg – jeśli jest dostępny), „Confirm” (Potwierdź) lub „Back” (Wstecz), aby powrócić do ekranu „Select Treatment Cycle” (Wybierz cykl zabiegowy). Po naciśnięciu przycisku „Confirm” (Potwierdź) następuje wprowadzenie wybranego cyklu do pamięci systemu.

Drugi cykl programu służy do stworzenia dodatkowej terapii do rozpoczęcia w przyszłości. Po wybraniu przycisku „Add 2nd Treatment” (Dodaj drugi zabieg) użytkownik zostanie poprowadzony przez serię ekranów programu, umożliwiających wybór temperatury i czasu trwania zaprogramowanego cyklu. Po zaprogramowaniu szczegółów zabiegu należy określić datę rozpoczęcia drugiego programu. Jest to data, w której zalecany cykl w urządzeniu przełączy się z pierwszego zaprogramowanego cyklu na drugi. Za pomocą kółek do przewijania należy wybrać datę, zapisać cykle przyciskając „Confirm” (Potwierdź) i powrócić do ekranów wyboru drugiego cyklu, przyciskając „Back” (Wstecz).



Po wybraniu „Confirm” (Potwierdź) pojawi się ekran „Patient Selectable” (Do wyboru przez pacjenta). Począwszy od daty rozpoczęcia drugiego cyklu, wybierając „Yes” (Tak), pacjent może wybrać między pierwszym lub drugim zaprogramowanym cyklem zabiegów. Do daty rozpoczęcia drugiego cyklu pacjent będzie miał dostęp tylko do pierwszego zaprogramowanego cyklu. Wybór opcji „No” (Nie) umożliwi pacjentom dostęp tylko do cyklu zabiegowego zaprogramowanego od daty rozpoczęcia drugiego cyklu. Jeśli wybrano opcję „Patient Selectable” (Do wyboru przez pacjenta), na ekranie „Finish 2nd Programmed Cycle” (Zakończ drugi zaprogramowany cykl) zostanie wyświetlona ikona wyboru między pierwszym a drugim cyklem.

Dostosowywanie cyklu

Jeśli użytkownik chce skorzystać z cyklu innego niż te zapisane w menu szybkiego wyboru, może dostosować cykl za pomocą przycisku „Custom” (Niestandardowe) na ekranie „Select Treatment Program” (Wybierz program zabiegowy).

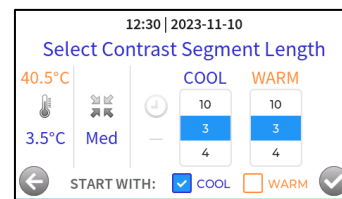
Po wybraniu przycisku „Custom” (Niestandardowe) zostanie wyświetlony ekran „Select Temperature” (Wybierz temperaturę). Umożliwia on wybór różnych wstępnie ustawionych temperatur, a także opcji „Custom Temp” (Temperatura niestandardowa) i „Contrast” (Kontrast). Opcja „Custom” (Niestandardowe) umożliwia wybór z zakresu od 1,5°C do 12,5°C lub od 40,5°C do 43°C. Opcja „Contrast” (Kontrast) to cykl o temperaturze zmiennej od 3,5°C do 40,5°C. (Można ustawić temperaturę początkową i czas trwania).

Po wybraniu cyklu temperaturowego na wyświetlaczu Them-X pojawia się monit o wybranie wartości ciśnienia na ekranie „Select Compression Level” (Wybierz poziom kompresji). Do wyboru są 4 poziomy kompresji. Po lewej stronie można wyłączyć kompresję, wybrać kompresję stałą lub przerywaną. Widoczny jest również przycisk „Back” (Wstecz), który umożliwia powrót do ekranu „Select Temperature” (Wybierz temperaturę).

Po wybraniu poziomu kompresji na wyświetlaczu Them-X pojawi się monit o wybranie czasu trwania cyklu na ekranie „Select Cycle Length” (Wybierz długość cyklu). Do wyboru są 2 długości, a także opcja utworzenia długości niestandardowej. Przycisk „Back” (Wstecz) umożliwia powrót do ekranu „Select Compression Level” (Wybierz poziom kompresji).

Po wybraniu długości cyklu zostanie utworzony kompletny cykl. Na ekranie „Finish 1st Programmed Cycle” (Zakończ pierwszy zaprogramowany cykl) dostępna jest opcja „Confirm” (Potwierdź) służąca do zatwierdzenia zabiegu i powrotu do ekranu głównego, lub „Back” (Wstecz), której wybór powoduje powrót do ekranu „Select Cycle Length” (Wybierz długość cyklu).

Jeśli użytkownik wybierze przycisk „Contrast” (Kontrast) na pierwotnym ekranie „Select Temperature” (Wybierz temperaturę), na wyświetlaczu Them-X pojawia się monit o wybranie poziomu kompresji, oddzielnych czasów trwania kontrastu dla ciepła i zimna, temperatury (ciepła lub zimna), od której należy rozpocząć zabieg, oraz całkowitego czasu zabiegu (tj. liczby cykli ciepła/zimna).



Opcje szybkiego wyboru

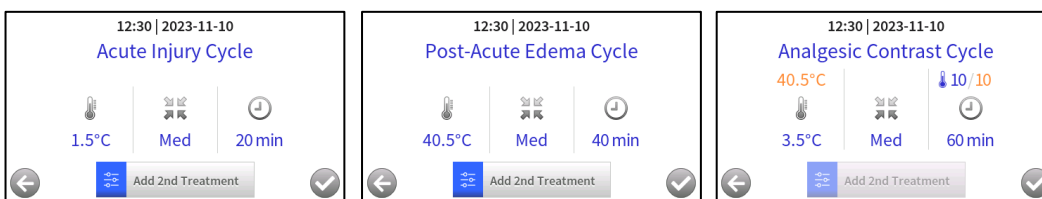
Ponowne programowanie opcji szybkiego wyboru

Dowolny przycisk szybkiego wyboru można ponownie zaprogramować zgodnie z używanym regulaminie preferowanym zabiegiem. W tym celu należy wybrać dowolny przycisk szybkiego wyboru na ekranie „Program Treatment” (Programowanie zabiegu) i nacisnąć przycisk „Reprogram” (Zaprogramuj ponownie), aby przejść przez niestandardowe opcje programowania. Po naciśnięciu ikony „Confirm” (Potwierdź) program niestandardowy zostanie zapisany. Aby przywrócić oryginalny wstępnie zaprogramowany cykl, należy wybrać przycisk szybkiego wyboru na ekranie „Program Treatment” (Programowanie zabiegu), nacisnąć i przez dwie sekundy przytrzymać przycisk „Reprogram” (Zaprogramuj ponownie). Spowoduje to przywrócenie ustawień do oryginalnego, wstępnie zaprogramowanego cyklu.

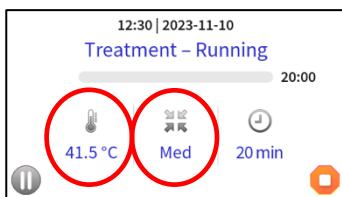
Wybieranie spośród zaprogramowanych opcji szybkiego wyboru

W urządzeniu Them-XAT zaprogramowano trzy powszechnie zalecane opcje zabiegów. Jeśli do danego cyklu można dodać drugi zabieg, jego ikona jest wyświetlana w kolorze.

- Cykl „Acute Injury” (Uraz ostry): zabieg 20-minutowy, 1,5°C, średni ucisk, bez okresu odpoczynku.
- Cykl „Post-Acute Edema” (Obrzęk po stanie ostrym): zabieg 40-minutowy, 40,5°C, średni ucisk.
- Cykl „Analgesic Contrast” (Kontrast przeciwbólowy): 60-minutowy zabieg, średni ucisk, 6 cykli temperatur kontrastowych naprzemiennie między 40,5°C a 3,5°C.



13 WPROWADZANIE ZMIAN W TRWAJĄCYM ZABIEGU



Podczas trwającego zabiegu można zmieniać temperaturę i ucisk mankietu. Wybierając ikony „Compression” (Kompresja) lub „Temperature” (Temperatura – patrz rysunek po lewej stronie), można uzyskać dostęp do ekranu „Change Temperature” (Zmień temperaturę) lub „Change Compression” (Zmień kompresję – tylko podczas trwającego zabiegu). Wszelkie zmiany są dozwolone w granicach przepisanych lub zaprogramowanych zabiegów.

Temperatura

Aby zmienić temperaturę zabiegu, należy wybrać symbol „Temperature” (Temperatura), a następnie wybrać jedną z dostępnych temperatur. Temperaturę można regulować dowolną liczbę razy w trakcie cyklu. Aby zapisać nową temperaturę, należy wybrać „Confirm” (Potwierdź).

Hasło wyłączone

W przypadku zabiegu z zastosowaniem niskiej temperatury dozwolona jest dowolna regulacja temperatury w zakresie od 1,5°C do 12,5°C. Urządzenie Therm-X AT umożliwia dowolną zmianę temperatury w przypadku zabiegu z użyciem ciepła w zakresie od 40,5°C do 43°C.

Hasło włączone

Dozwolone są jedynie zachowawcze korekty temperatury w stosunku do pierwotnie zaprogramowanego zabiegu. Przykładowo: jeśli zabieg z użyciem ZIMNA został zaprogramowany na 7,0°C, temperaturę można wybrać w zakresie od 7,0°C do 12,0°C. Jeśli program zabiegu z użyciem CIEPŁA został zaprogramowany na 41,5°C, temperaturę można wybrać w zakresie od 40,5°C do 41,5°C.

Ciśnienie

Aby zmienić poziom kompresji, należy wybrać symbol „Compression” (Kompresja), a następnie wybrać jeden z dostępnych poziomów kompresji. Poziom kompresji można regulować dowolną liczbę razy w trakcie cyklu. Jeśli kompresja została zaprogramowana, nie można jej wyłączyć. Aby zapisać nowy poziom kompresji, należy wybrać „Confirm” (Potwierdź).

Hasło wyłączone

Kompresja ciągła: dozwolony jest dowolny poziom kompresji. W Therm-X można wybrać poziom „Lite” (Lekki), „Low” (Niski), „Medium” (Średni) i „High” (Wysoki).
Kompresja przerywana: dostępne są poziomy „Low” (Niski), „Medium” (Średni) i „High” (Wysoki).

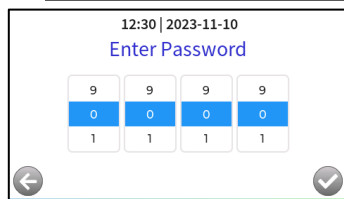
Hasło włączone

Dozwolone są jedynie ostrożne korekty poziomu kompresji w stosunku do pierwotnie zaprogramowanego zabiegu. Na przykład, jeśli zalecany zabieg był „Medium” (Średni), można wybrać „Low” (Niski), „Medium” (Średni) i „High” (Wysoki). Jeśli pierwotnie zaprogramowany zabieg był „Low” (Niski), można wybrać „Lite” (Lekki) lub „Low” (Niski).

Kompresja ciągła: dostępne są wszystkie poziomy kompresji na poziomie pierwotnie zaprogramowanym lub poniżej.

Kompresja przerywana: kompresja na poziomie „Lite” (Lekki) nie jest dostępna.

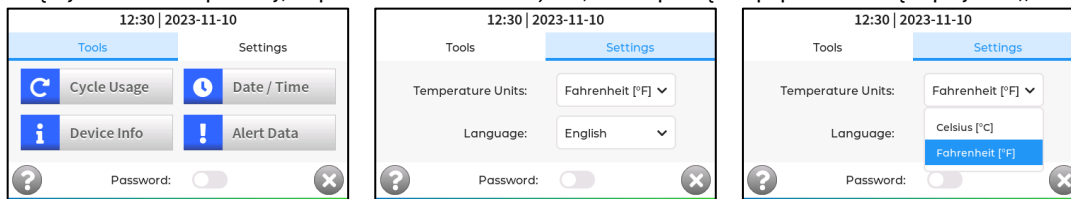
14 NARZĘDZIA SYSTEMOWE



Aby przejść do ekranu „System Tools” (Narzędzia systemowe) z ekranu głównego, należy najpierw wybrać przycisk „Settings” (Ustawienia) w lewym dolnym rogu ekranu dotykowego Therm-X. Jeśli włączono zabezpieczenie hasłem, pojawi się ekran hasła. Należy użyć hasła otrzymanego wraz z urządzeniem. Użytkownik ma do dyspozycji najwyżej 5 prób podania poprawnego hasła. W przypadku zbyt wielu nieprawidłowych prób na wyświetlaczu urządzenia Therm-X pojawi się komunikat o błędzie i przed dalszym korzystaniem z urządzenia konieczne będzie jego ponowne uruchomienie. Jeśli zabezpieczenie hasłem jest wyłączone, ekran ustawień pojawia się natychmiast.

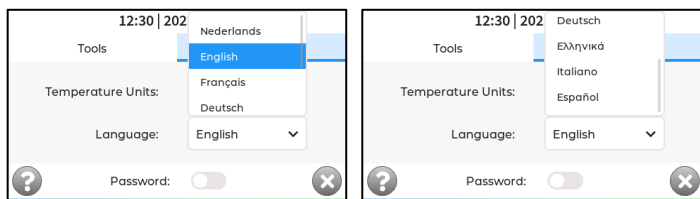
Zabezpieczenie hasłem można włączać lub wyłączać przyciskiem „Password” (Hasło). Włączenie zabezpieczenia hasłem uniemożliwia nieupoważnionym użytkownikom zmianę zapisanego cyklu.

Na ekranie „Select Tool” (Wybierz narzędzie) dostępne są następujące opcje: „Cycle Usage” (Użycie cyklu), „Date/Time” (Data/godzina), „Device Info” (informacje o urządzeniu), „Alert Data” (Dane ostrzeżeń), „Password” (Hasło), „Temp Units” (Jednostki temperatury), „Help” (Pomoc) i „Cancel” (Anuluj). Jednostkę wyświetlania temperatury, stopnie Fahrenheita lub Celsjusza, można przełączać poprzez naciśnięcie przycisku „Temp Units”



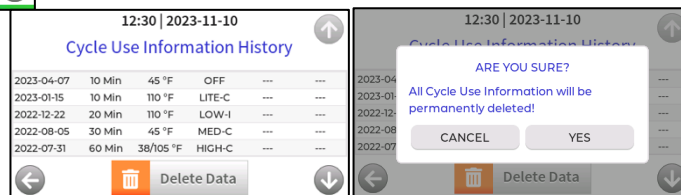
(Jednostki temperatury) i wybranie żądanej jednostki wyświetlania.

Naciśnięcie przycisku „Settings” (Ustawienia) spowoduje wyświetlenie opcji rozwijanych dla wyboru „Temperature Units” (Jednostki temperatury) i „Language” (Język). Naciśnięcie aktualnie wybranych jednostek temperatury spowoduje otwarcie menu rozwijanego z opcjami wyświetlania temperatury w stopniach Celsjusza [°C] lub Fahrenheita [°F]. Aby ustawić, należy wybrać odpowiednią jednostkę.

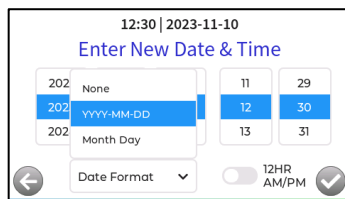


Naciśnięcie menu rozwijanego obok aktualnego wyboru języka spowoduje otwarcie listy dostępnych opcji językowych. Aby wybrać nowy język, należy wybrać odpowiedni język z listy rozwijanej.

Ekran historii użycia cyklu można otworzyć, naciskając przycisk „Cycle Usage” (Użycie cyklu). Zostaną wyświetlone poprzednie cykle uruchomione na urządzeniu. Listę można przewijać za pomocą strzałek po prawej stronie ekranu. Dodatkowo widoczny jest przycisk „Back” (Wstecz), który umożliwia powrót do ekranu „Select Tool” (Wybierz narzędzie) oraz przycisk „Delete” (Usunąć). Po wybraniu przycisku „Delete” (Usunąć) pojawia się monit o potwierdzenie usunięcia



informacji o poprzednim cyklu.



Ekran wprowadzania nowej daty i godziny można otworzyć, naciskając przycisk „Date/Time” (Data/godzina). Na tym ekranie można wybrać datę i godzinę, przewijając do odpowiednich wartości. Na tym ekranie można również włączać/wyłączać wyświetlanie daty, zmieniać format jej wyświetlania, a także przełączać format wyświetlania godziny między 12-godzinnym (AM/PM) i 24-godzinnym. Widoczny jest również przycisk „Back” (Wstecz), który umożliwia powrót do ekranu „Select Tool” (Wybierz narzędzie) oraz przycisk „Confirm” (Potwierdź), który umożliwia zapisanie wybranej daty i godziny.

Ekran informacji o urządzeniu można otworzyć, naciskając przycisk „Device Info” (informacje o urządzeniu). Na tym ekranie wyświetlane są różne dane dotyczące urządzenia i jego otoczenia. Listę danych można przewijać przyciskami strzałek w górę i w dół po prawej stronie ekranu. Widoczny jest również przycisk „Back” (Wstecz), który umożliwia powrót do ekranu „Select Tool” (Wybierz narzędzie).

Przycisk „Alert Data” (Dane ostrzeżeń) umożliwia przejście do ekranu z ostrzeżeniami wyświetlonymi w przeszłości. Na tym ekranie zostaną wyświetlone ostrzeżenia wygenerowane przez urządzenie. Listę ostrzeżeń można przewijać przyciskami strzałek w górę i w dół po prawej stronie ekranu. Widoczny jest również przycisk „Back” (Wstecz), który umożliwia powrót do ekranu „Select Tool” (Wybierz narzędzie).

Ikona „Help” (Pomoc) służy do wyświetlania ekranu pomocy. Na ekranie pomocy wyświetlane są informacje dotyczące urządzenia potrzebne podczas kontaktów z dystrybutorem. Widoczny jest również przycisk „Back” (Wstecz), który umożliwia powrót do ekranu „Select Tool” (Wybierz narzędzie).

15 DBANIE O SYSTEM THERM-X

Czyszczenie

Urządzenie Therm-X

Wnętrze Therm-X nie wymaga czyszczenia. Nie ma też potrzeby opróżniania zbiornika ani wymiany znajdującego się w nim chłodziwa.

Zewnętrzną obudowę urządzenia należy przecierać wacikiem nasączonym alkoholem lub miękką szmatką z łagodnym środkiem czyszczącym. Urządzenie należy czyścić za każdym razem po kontakcie z płynami ustrojowymi lub między pacjentami. Nie wolno używać środków czyszczących na bazie rozpuszczalników ani materiałów ściernych.

Aby oczyścić kratkę chłodnicy urządzenia Therm-X, zewnętrzną kratkę filtrującą można w razie potrzeby zdjąć i przepłukać pod bieżącą chłodną wodą. Przed zamontowaniem należy ją dokładnie wysuszyć.



Mankiety

Wskazówki dotyczące czyszczenia są zamieszczone w instrukcjach dołączonych do mankietów.

Przewód zintegrowany

Przewód zintegrowany można przecierać po użyciu ściereczką nasączoną alkoholem lub innym delikatnym środkiem czyszczącym. Do czyszczenia przewodu zintegrowanego nie wolno używać środków czyszczących na bazie rozpuszczalników ani materiałów ściernych.

Przechowywanie

Urządzenie Therm-X

Urządzenie opróżnione z chłodziwa należy przechowywać w temperaturze od 0,6°C do 50,0°C przy wilgotności nieprzekraczającej 60% bez kondensacji. Urządzenia napełnione chłodziwem należy przechowywać w temperaturze powyżej 0°C.

Przed opróżnieniem urządzenie należy wyłączyć i odłączyć od źródła zasilania. Odłączyć wszystkie przewody od urządzenia. Odkręcić korek zbiornika płynu chłodzącego z urządzenia w lewo. Wylać chłodziwo do wiadra lub zlewu, podnosząc urządzenie oburącz i przechylając je do tyłu, do całkowitego opróżnienia zbiornika.

Mankiety

Mankiety opróżnione z chłodziwa można przechowywać w tym samym środowisku co urządzenie, w temperaturze od 0,6°C do 50,0°C przy wilgotności poniżej 60% bez kondensacji. Mankiety napełnione chłodziwem należy przechowywać w temperaturze powyżej 0°C.

Utylizacja

Urządzenie Therm-X

Urządzenie i jego części można utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Mankiety

Mankiety można utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.








Przewidywany okres eksploatacji

Urządzenie Therm-X

Przewidywany okres eksploatacji urządzenia i jego części wynosi 2000 godzin.

16 OSTRZEŻENIA

W tabeli poniżej opisano ostrzeżenia, które mogą pojawić się na ekranie podczas korzystania z urządzenia Therm-XAT.

<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>Upewnić się, że przewód zintegrowany nie jest zagięty. Zdjąć mankiety użytkownikowi i nałożyć go ponownie.</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>To ostrzeżenie pojawia się w przypadku nieprawidłowej pracy pompy chłodziwa. Wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ostrzeżenie wciąż się pojawia, należy skontaktować się z dystrybutorem.</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>Zdjąć wszystkie mankiety. Uruchomić urządzenie ponownie i założyć mankiety. Jeśli ostrzeżenie wciąż się pojawia, należy skontaktować się z dystrybutorem.</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>Upewnić się, że przewód zintegrowany jest dobrze podłączony do mankieta i do urządzenia. Zdjąć mankiety i ponownie go nałożyć. Uruchomić ponownie urządzenie.</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>To ostrzeżenie pojawia się, gdy temperatura powietrza w urządzeniu jest wyższa niż oczekiwana. Upewnić się, że otwory wentylacyjne po obu stronach Therm-X nie są zablokowane.</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>Zdjąć mankiety i ponownie je nałożyć. Wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ostrzeżenie wciąż się pojawia, należy skontaktować się z dystrybutorem.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Coolant level is too low. Refill the coolant tank with the Therm-X coolant.</p>	<p></p> <p>To ostrzeżenie pojawia się przy niskim poziomie płynu w urządzeniu. Napełnić zbiornik urządzenia.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p></p> <p>Upewnić się, że przewód zintegrowany jest dobrze podłączony do mankiety i do urządzenia. Zdjąć mankiety i ponownie go nałożyć. Uruchomić ponownie urządzenie.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p></p> <p>To ostrzeżenie pojawia się, gdy urządzenie nie chłodzi lub nie grzeje w oczekiwany sposób. Wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ostrzeżenie wciąż się pojawia, należy skontaktować się z dystrybutorem.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p></p> <p>To ostrzeżenie pojawia się w przypadku zasilania poza oczekiwanym zakresem. Wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ostrzeżenie wciąż się pojawia, należy skontaktować się z dystrybutorem.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p></p> <p>To ostrzeżenie pojawia się w przypadku zbyt wielu nieudanych prób wprowadzenia hasła. Aby odblokować urządzenie, należy je wyłączyć i włączyć. Użytkownicy bez uprawnień nie powinni próbować podawać hasła.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p></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></p> <p>To ostrzeżenie pojawia się w przypadku korzystania z Therm-X w temperaturze poza wymaganym zakresem. Należy się upewnić, że urządzenie jest eksploatowane w odpowiedniej temperaturze.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p></p> <p>To ostrzeżenie pojawia się w przypadku nieprawidłowej pracy pompy chłodziwa. Wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ostrzeżenie wciąż się pojawia, należy skontaktować się z dystrybutorem.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p></p> <p>To ostrzeżenie pojawia się w przypadku odczytu nieoczekiwanej temperatury. Wyłączyć i włączyć urządzenie. Jeśli ostrzeżenie wciąż się pojawia, należy skontaktować się z dystrybutorem.</p>

17 AKCESORIA I CZĘŚCI ZAMIENNE

Części zamienne można zamówić w Kinetec S.A.S:

contact@kinetec.fr
+33.3.24.29.85.05

Akcesoria do urządzenia

Numer modelu	Opis
TX1206P	Therm-X Coolant – zalecane chłodziwo do urządzenia Therm-X
TX0208	Split Umbilical Hose (rozdzielony przewód zintegrowany) – przewód do jednoczesnych zabiegów u dwóch pacjentów lub w dwóch obszarach anatomicznych
TX0202	Carrying Case (futurał) – do przenoszenia urządzenia Therm-X
TX0109	Therm-X Extender Straps (paski przedłużające Therm-X) – tekstylne paski z rzepami do przedłużania zaczepów w mankietach

Mankiety

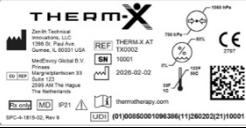












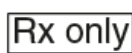
Numer modelu	Opis
TX0101	Shoulder Thermal Garment (mankiet termiczny na ramię) – do stosowania u wielu pacjentów, na ramię




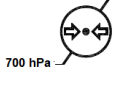


Numer modelu	Opis
TX0102	Knee Thermal Garment (mankiet termiczny na kolano) – do stosowania u wielu pacjentów, na kolano
TX0103	Elbow Thermal Garment (mankiet termiczny na łokieć) – do stosowania u wielu pacjentów, na łokieć
TX0104	Ankle Thermal Garment (mankiet termiczny na kostkę) – do stosowania u wielu pacjentów, na kostkę
TX0105	Back Thermal Garment (mankiet termiczny na plecy) – do stosowania u wielu pacjentów, na plecy
TX0108	Hip Thermal Garment (mankiet termiczny na biodro) – do stosowania u wielu pacjentów, na biodro
TX0110	XL Shoulder Thermal Garment (mankiet termiczny na ramię XL) – do stosowania u wielu pacjentów, na ramię, w rozmiarze bardzo dużym
TX0111	Half-Leg Thermal Garment (mankiet termiczny na połowę nogi) – do stosowania u wielu pacjentów, na podudzie i stopę
TX0112	Hand Thermal Garment (mankiet termiczny na dłoń) – do stosowania u wielu pacjentów, na dłoń/nadgarstek

18 SKRÓTOWCE I DEFINICJE

Skrótowiec/termin	Definicja
ESD	ang. electrostatic discharge, wyładowanie elektrostatyczne
IFU	ang. instructions for use, instrukcja obsługi
RF	ang. radio frequency, częstotliwość radiowa
Certified User, użytkownik z uprawnieniami	Użytkownik mogący tworzyć lub modyfikować cykle zabiegowe

19 SYMBOLE I SKRÓTY NA PRODUKCIE ORAZ NA OPAKOWANIU

Symbol/termin	Znaczenie	Symbol/termin	Znaczenie
A	Amper	VA	Woltamper (moc)
Hz	Herc	V~/VAC	Prąd przemienny
IP21	Stopień ochrony przed wnikaniem: palców i przedmiotów o $\varnothing \geq 12,5$ mm spadających pionowo kroplel		Tabliczka znamionowa
VDC	Prąd stały		Prąd stały
	Numer produktu		Wyrób medyczny
	Numer seryjny		Unikalny identyfikator urządzenia
	Numer partii		Uwaga! Istnieją szczególne ostrzeżenia i środki ostrożności związane z tym urządzeniem
	Producent		Data produkcji (RRRR-MM-DD)
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Zapoznać się z instrukcją obsługi
	Przycisk włączania/wyłączania		Uwaga: prawo federalne nakłada na sprzedaż tego wyrobu: może ono być sprzedawane przez lekarza lub na jego

Symbol/termin	Znaczenie	Symbol/termin	Znaczenie
	Ograniczenie temperatury (dopuszczalny zakres: od 15,6°C do 26,7°C)		Zastosowano część typu BF
	Ograniczenie wilgotności (dopuszczalny zakres: poniżej 60%)		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego (dopuszczalny zakres: od 700 do 1060 hPa)
	EU Rep (upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej)		Znak CE – europejski znak zgodności

20 SPECYFIKACJE PRODUKTU I DANE TECHNICZNE

Specyfikacje funkcjonalne urządzenia

Parametr	Wartość
Zakres temperatur terapii zimnem	
Domyślny	1,5°C, 7,0°C lub 12,0°C
Wartość niestandardowa	od 1,5°C do 12,0°C
Zakres temperatur terapii ciepłem	
Domyślny	40,5°C, 41,5°C lub 43,0°C
Wartość niestandardowa	od 40,5°C do 43,0°C
Długość cyklu	
Domyślny	10 lub 20 minut
Wartość niestandardowa	od 3 do 40 minut
Zakres temperatur zabiegu kontrastowego	
Temperatura	Naprzemiennie od 3,5°C do 40,5°C
Długość cyklu	Zimno: 3–10 minut, ciepło: 3–10 minut, łącznie: 6–60 minut
Zakres ciśnień obrzękowych	
Wyłączony	0 mmHg
Lite (Lekki)	5 mmHg
Low (Niski)	20 mmHg
Medium (Średni)	45 mmHg
High (Wysoki)	70 mmHg
Temperatura mierzona na skórze	
Maksymalna temperatura mierzona na skórze	Temperatura mierzona na skórze do 42°C przy ustawieniu maksymalnej wartości zadanej zbiornika ciepła dla 40-minutowego cyklu 43,0°C
Minimalna temperatura mierzona na skórze	Temperatura mierzona na skórze do 9,24°C przy ustawieniu minimalnej wartości zadanej zbiornika zimna dla 40-minutowego cyklu 1,5°C

Specyfikacje fizyczne urządzenia

Parametr	Wartość
Wymiary urządzenia	
Wymiary (dł. x szer. x wys.)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Waga	Do 6,4 kg w stanie pustym i do 6,8 kg po napełnieniu chłodziwem.
Przewód zintegrowany (z Therm-X AT)	
Długość	1,5 m ± 0,2 m
Typ	Złącze typu 3 w 1 do mankietów do użytku wielokrotnego
Rozdzielony przewód zintegrowany (sprzedawany oddzielnie)	
Długość	Przewód o długości 0,3 m połączony z dwoma oddzielnymi odcinkami przewodu o długości 1,2 m +/- 0,2 m
Typ	Dwa złącza typu 3 w 1 do mankietów do użytku wielokrotnego
Klasyfikacje	
Informacje o klasyfikacji IEC 60601-1	
Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	II
Tryb pracy	Ciągły

Parametr	Wartość
Ochrona przed przypadkowym kontaktem i wnikaniem ciał obcych Ochrona przed wnikaniem cieczy	IP21 Stopień ochrony przed wnikaniem: palców i przedmiotów o $\varnothing \geq 12,5$ mm spadających pionowo kropel
Stopień bezpieczeństwa w obecności łatwopalnych mieszanek znieczulających lub tlenu:	Nie nadaje się do stosowania w środowisku wzbogaconym tlenem lub w obecności łatwopalnych mieszanek znieczulających
Zasilanie	
Długość	2 m \pm 35 mm
Typ	Zgodny z normą IEC 60601-1, 2x MOPP klasy medycznej
Napięcie sieciowe:	100 V AC – 240 V AC
Częstotliwość:	50–60 Hz (automatycznie)
Chłodziwo	
Skład	90% woda destylowana, 10% alkohol izopropylowy
Normy	
Bezpieczeństwo konstrukcyjne	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Tłumienie zakłóceń	EN 55011: klasa B
Odporność na zakłócenia	IEC 61000-3, część 2, część 3 IEC 61000-4, części 2-6, część 8, część 11

Specyfikacje mankietów

Parametr	Wartość
Zastosowano część typu	BF
Materiał mający kontakt z pacjentem	Mankiet termiczny do stosowania u wielu pacjentów: nylon ripstop 30 denierów powlekany uretanem

Warunki środowiskowe dotyczące eksploatacji urządzenia Therm-X

	Zakres temperatur	Wilgotność	Ciśnienie atmosferyczne
Podczas eksploatacji	od 15,6°C do 26,7°C	poniżej 60% bez kondensacji	700 hPa – 1060 hPa
W czasie magazynowania/transportu	od 0,6°C do 50,0°C	poniżej 60% bez kondensacji	700 hPa – 1060 hPa

21 PRZECIWSKAZANIA

Terapia uciskiem pneumatycznym

Urządzenia nie należy używać bez zalecenia wykwalifikowanego personelu opieki zdrowotnej.

UWAGA: zalecenie musi zawierać czas, zakres temperatur, ciśnienie, czas trwania i częstotliwość użytkowania urządzenia. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy upewnić się, że użytkownik w pełni rozumie jego obsługę.

NIE należy stosować z systemu terapeutycznego u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem następujących schorzeń:

- domniemanie zastoinowej niewydolności serca
- zdiagnozowana uprzednio zakrzepica żył głębokich (DVT)
- ostra zakrzepica żył głębokich (phlebothrombosis)
- zapalenie żył
- epizody zatorowości płucnej
- obrzęk płuc
- ostre zapalenie żył (thrombophlebitis)
- niewyrównana niewydolność serca
- zaburzenia regulacji tętnic
- róża (erysipelas)
- rak i jego przerzuty w kończynie dotkniętej schorzeniem
- niewyrównana hipertonia
- ostre choroby zapalne skóry lub infekcje
- choroba okluzyjna żył lub tętnic
- powrót żylny lub limfatyczny jest zjawiskiem niepożądanym
- słabe krążenie obwodowe
- ciężka miażdżyca lub trwająca infekcja

Przeciwwskazania do terapii ciepłem i zimnem

Urządzenia nie należy używać bez zalecenia wykwalifikowanego personelu opieki zdrowotnej.

UWAGA: zalecenie musi zawierać czas, zakres temperatur, ciśnienie, czas trwania i częstotliwość użytkowania urządzenia. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy upewnić się, że użytkownik w pełni rozumie jego obsługę.

NIE należy stosować z systemu terapeutycznego u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem następujących schorzeń:

Nie stosować u pacjentów z objawem Raynauda lub innymi schorzeniami wazospastycznymi, reakcjami alergicznymi na zimno, zaburzeniami aglutynacji spowodowanymi zimnem, takimi jak napadowa zimna hemoglobinuria, choroba Buergera, Chilblains, krioglobulinemia, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, cukrzyca, nadwrażliwość na zimno lub ciepło, uraz z zimna w wywiadzie, ciężka choroba sercowo-naczyniowa, znieczulenie skóry, zaburzenia nadkrzepliwości, słabe krążenie, kończyny wrażliwe na ból, skrajnie niskie ciśnienie krwi, które są niezdolne do pracy, zmniejszona wrażliwość skóry, podwiązanie żył lub niedawne przeszczepy skóry lub guz chromochłonny.

Podczas korzystania z urządzenia należy co godzinę sprawdzać stan skóry pod kątem nasilenia zaczerwienienia, przebarwień, swędzenia, obrzęku, pęcherzy, podrażnień i innych zmian. W przypadku wystąpienia nietypowych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie Them-X i skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci poniżej 12. roku życia, kobiet w ciąży, zaburzeń nadkrzepliwości, cukrzycy, neuropatii, stanów zapalnych stawów, cukrzycowej choroby naczyń obwodowych oraz pacjentów ze zmniejszoną wrażliwością skóry.

Przed nałożeniem mankieta terapeutycznego na skórę należy sprawdzić, czy nie jest on wilgotny. Przed użyciem należy go osuszyć.

U pacjentów z niżej wymienionymi schorzeniami i uwarunkowaniami korzystanie z Them-X musi odbywać się pod nadzorem lekarza:

- niewrażliwość kończyn na ból
- bardzo niskie ciśnienie krwi
- choroba Raynauda
- nadwrażliwość na zimno
- dzieci poniżej 12 lat
- cukrzyca
- niepełnosprawność
- zmniejszona wrażliwość skóry
- słabe krążenie
- podwiązanie żył lub niedawny przeszczep skóry

22 OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I OSTRZEŻENIA

Środki ostrożności

Aby zmniejszyć ryzyko pożaru, porażenia prądem i obrażeń ciała podczas korzystania z Them-X należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad ostrożności. Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać całą instrukcję. Środki ostrożności obejmują:

- Nie wkładać przedmiotów do urządzenia Them-X przez obudowę zewnętrzną.
- Nie rozlewać płynów na urządzenie Them-X. W przypadku rozlania natychmiast oczyścić.
- Nie przepelniać zbiornika Them-X – napełniać tylko do czerwonej linii na szyjce.
- Jeśli urządzenie Them-X ulegnie zamoczeniu, odłączyć je od zasilania, przetrzeć zewnętrzną powierzchnię suchą szmatką i przed użyciem pozostawić do wyschnięcia.
- Urządzenie Them-X należy używać wyłącznie z dostarczonym przewodem zasilającym i zasilaczem.
- Odłączać nieużywane urządzenie Them-X od gniazda sieciowego.
- Nie korzystać z urządzenia Them-X w razie stwierdzenia uszkodzeń fizycznych lub wycieku płynu.
- Nie korzystać z urządzenia Them-X, jeśli przewód zasilający jest uszkodzony lub w złym stanie.
- Urządzenie Them-X jest przeznaczone do eksploatacji w pomieszczeniach. Them-X nie jest przeznaczone do stosowania w wilgotnym środowisku lub w warunkach wilgotności względnej przekraczającej 60%.
- Nie spryskiwać urządzenia Them-X wodą, rozpuszczalnikami ani środkami czyszczącymi.
- Nie upuszczać ani nie uderzać urządzenia Them-X.
- Nie ciągnąć za przewody lub węże podłączone do urządzenia Them-X ani w inny sposób nie poddawać go obciążeniom fizycznym.
- Nie używać urządzenia w pobliżu sprzętu generującego potencjalnie szkodliwe zakłócenia elektromagnetyczne lub innego rodzaju.
- Nie palić ani nie używać mankietów w pobliżu otwartego ognia.
- Nie wkładać palców ani innych ciał obcych do zbiornika.
- Nie pić ani nie spożywać chłodziwa.
- Upewnić się, że boczne otwory wentylacyjne Them-X nie są zablokowane. Raz w roku usuwać kurz z otworów wentylacyjnych sprężonym powietrzem.

Ostrzeżenia

- ⚠ W przypadku wystąpienia nietypowego obrzęku, przebarwień skóry lub dyskomfortu należy natychmiast przerwać stosowanie Them-X i skonsultować się z lekarzem.
- ⚠ Przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących schematu leczenia, obszaru, częstotliwości i czasu trwania.
- ⚠ Właściwy schemat leczenia wybiera wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej.
- ⚠ Wrażliwość na zimno jest różna u poszczególnych pacjentów. Należy regularnie sprawdzać, czy pacjent nie odczuwa dyskomfortu.

- ▲ Mankiet terapeutyczny dobierany jest początkowo przez pracownika opieki zdrowotnej zaznajomionego z jego przeznaczeniem.
- ▲ Nie należy zaciskać mankietu terapeutycznego w sposób ograniczający przepływ krwi lub chłodziwa.
- ▲ Należy używać wyłącznie mankietów terapeutycznych zatwierdzonych przez Zenith Technical Innovations, LLC.
- ▲ Mankiety terapeutyczne nie są sterylne, chyba że są wyraźnie oznaczone jako sterylne.
- ▲ Niesterylnych mankietów terapeutycznych nie należy nigdy nakładać bezpośrednio na otwarte rany lub uszkodzoną skórę.
- ▲ Na skórę z ranami lub o przerwanej ciągłości należy zakładać wyłącznie sterylne mankiety terapeutyczne.
- ▲ Personel opieki zdrowotnej ma obowiązek przekazać ostrzeżenia i instrukcje dotyczące środków ostrożności innym członkom personelu opieki zdrowotnej, świadczeniodawcom zaangażowanym w opiekę nad pacjentem oraz samemu pacjentowi.
- ▲ Personel opieki zdrowotnej ma obowiązek monitorować stosowanie Therm-X przez pacjenta, upewniając się, że wszystkie zabiegi są wykonywane prawidłowo.
- ▲ Mankiety do użytku wielokrotnego należy czyścić i dezynfekować zgodnie z opisem w rozdziale dotyczącym czyszczenia każdego mankietu. Korzystanie z mankietów u wielu pacjentów bez należytego czyszczenia i dezynfekcji może stwarzać ryzyko zakażenia.
- ▲ Przed każdym zabiegiem należy sprawdzać mankiety pod kątem zabrudzeń i uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzeń mankietu nie należy z niego korzystać, ponieważ może dojść do rozszczelnienia. Jeśli mankiet jest zabrudzony, należy go wyczyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia każdego mankietu.
- ▲ Nie należy podejmować prób sterylizacji Therm-X ani mankietów terapeutycznych.
- ▲ Opatrunków zakładany pod mankiety terapeutyczne nie należy zaciskać.
- ▲ Nie dopuszczać do kontaktu mankietów terapeutycznych i przewodu zintegrowanego z ostrymi przedmiotami mogącymi spowodować ich uszkodzenie.
- ▲ Przed rozpoczęciem terapii należy upewnić się, że opaska terapeutyczna jest prawidłowo założona. Napelnienie nieprawidłowo założonej opaski może spowodować jej rozcięcie potencjalnie skutkujące jej uszkodzeniem.
- ▲ W przypadku wystąpienia dyskomfortu, drętwienia lub mrowienia kończyny należy natychmiast przerwać terapię uciskową.
- ▲ Należy używać wyłącznie zatwierdzonego chłodziwa zalecanego dla Therm-X.
- ▲ Zabiegi z użyciem kompresji należy wyłączać po zdjęciu opaski z pacjenta.
- ▲ Nie pić ani nie spożywać chłodziwa.
- ▲ Nie wkładać ciał obcych do zbiornika płynu chłodzącego.
- ▲ Podczas korzystania z mankietów terapeutycznych nie palić ani nie używać mankietów w pobliżu otwartego ognia.
- ▲ Szczeliny i otwory w obudowie służą do wentylacji i chronią urządzenie przed przegrzaniem. Otworów tych nie wolno blokować ani zakrywać.
- ▲ Urządzenie Therm-X jest przeznaczone do użytku wyłącznie w środowisku o temperaturze od 15,6°C do 26,7°C i wilgotności poniżej 60%.
- ▲ Urządzenia Therm-X nie wolno używać w ograniczonej przestrzeni; należy zapewnić odpowiedni przepływ powietrza wokół urządzenia.
- ▲ Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub na nich, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia pod kątem oznak nieprawidłowego działania.
- ▲ Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia oraz nieprawidłowym działaniem.
- ▲ Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być eksploatowane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od elementów Therm-X, w tym kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
- ▲ Pęcherzyki powietrza zgromadzone w obwodzie urządzenia mogą niekorzystnie wpływać na działanie Therm-X.
- ▲ Nie używać środków czyszczących na bazie rozpuszczalników ani materiałów ściemnych.
- ▲ Stosować się do ostrzeżeń i ostrzeżeń zamieszczonych na odpowiednich etykietach. Nie usuwać etykiet.
- ▲ Podczas korzystania zachować ostrożność. Możliwość wywołania poważnych oparzeń. Nie stosować na wrażliwych obszarach skóry lub w przypadku słabego krążenia. Korzystanie z Therm-X przez dzieci lub osoby nieposiadające odpowiedniej sprawności bez nadzoru jest potencjalnie niebezpieczne.
- ▲ Nie należy podejmować prób modyfikowania urządzenia Therm-X. Czynności serwisowe i związane z konserwacją może przeprowadzać jedynie autoryzowany personel serwisowy.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Tabela 1. Deklaracja emisji elektromagnetycznych


Deklaracja – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie Therm-X jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że używa Therm-X w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Therm-X wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. Z tego względu emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie ma wpływu na urządzenia elektroniczne w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie Therm-X nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	

Wahania napięcia/migotanie – emisje zgodnie z IEC 61000-3-3	Zgodność
---	----------

Tabela 2. Deklaracja odporności elektromagnetycznej I

Deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Therm-X jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że używa Therm-X w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV w kontakcie ± 2, 4, 8, 15 kV powietrze	±8 kV w kontakcie ± 2, 4, 8, 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe/wyładowania elektryczne EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	± 2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przebiecie EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	± 0,5, 1 kV linia-linia ± 0,5, 1, 2 kV linia-ziemia	± 0,5, 1 kV linia-linia ± 0,5, 1, 2 kV linia-ziemia	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w liniach zasilania IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 cyklu przy 0 stopniach, 45 stopniach, 90, 135d, 180, 225, 270 i 315 0% UT, 1 cykl przy 0 stopniach 70% UT, 25/30 cykli przy 0 stopniach 0% UT 250/300 cykli	0% UT, 0,5 cyklu przy 0 stopniach, 45 stopniach, 90, 135d, 180, 225, 270 i 315 0% UT, 1 cykl przy 0 stopniach 70% UT, 25/30 cykli przy 0 stopniach 0% UT 250/300 cykli	Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli wymagana jest ciągła eksploatacja Therm-X podczas przerw w zasilaniu, należy podłączyć Therm-X do zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT to napięcie zasilania sieciowego AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 3. Deklaracja odporności elektromagnetycznej II





Deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie Therm-X jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że używa Therm-X w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz do 80 MHz 6 V ISM i amatorskie pasma radiowe	2 V 150 kHz do 80 MHz 6 V ISM i amatorskie pasma radiowe	Nie należy korzystać z przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF w pobliżu części Therm-X, w tym kabli, w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona na podstawie wzoru odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Natężenia pola ze stałych nadajników radiowych, określone na podstawie pomiarów pola elektromagnetycznego, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.
Emitowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Bliskość beprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF	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				
	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					
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.					
Pola magnetyczne w pobliżu	Częstotliwość testowa	Modulacja		Poziom badania odporności (A/m)	
	30 kHz	CW		8	
	134,2 kHz	Modulacja impulsów: 2,1 kHz		65	
	13,56 MHz	Modulacja impulsów: 50 kHz		7,5	

23 SERWIS I OBSŁUGA KLIENTA

Przy zgłaszaniu problemów producentowi lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu należy podawać unikalny numer identyfikacyjny urządzenia (np. numer seryjny) urządzenia (zgodnie z oznaczeniem na etykiecie urządzenia) oraz mankietu, którego dotyczy problem, a także ewentualne informacje dotyczące ostrzeżeń.

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik zamieszkuje lub ma siedzibę.

Producent	Upoważniony przedstawiciel w UE
 <p>Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031, USA</p> <p>customerservice@themxtherapy.com +1.847.672.7481</p>  <p>www.themxtherapy.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 GWARANCJA NA PRODUKT PODSTAWOWY

Zenith Technical Innovations, LLC („Zenith”) gwarantuje prawidłowe działanie urządzenia Them-X, przewodu zintegrowanego i zasilacza („urządzenie Them-X”) zgodnie ze specyfikacją opisaną przez Zenith oraz brak wad materiałowych i produkcyjnych przez okres jednego (1) roku od daty zakupu pod warunkiem prawidłowej eksploatacji. Zenith gwarantuje prawidłowe działanie mankietów Them-X („akcesoria Them-X”) zgodnie ze specyfikacją opisaną przez Zenith oraz brak wad materiałowych i produkcyjnych zgodnie z następującymi warunkami:

mankiety trwałe (do użytku wielokrotnego): 6 (sześć) miesięcy od daty zakupu

„Produkt”, w znaczeniu stosowanym w niniejszej gwarancji, oznacza urządzenie Them-X lub akcesorium Them-X. Gwarancja nie obejmuje dodatków (np. butelki do uzupełniania) dołączonych do sprzedawanych Produktów.

ODBIORCA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie nowy Produkt i przysługuje wyłącznie klientowi („Klient”), który zakupił Produkt bezpośrednio od Zenith lub od autoryzowanego dystrybutora lub autoryzowanego sprzedawcy Produktów Zenith.

ZAKRES

Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie wady eksploatacyjne, materiałowe i produkcyjne. Gwarancja nie obejmuje roszczeń, usług, wad, warunków, strat lub szkód wynikających między innymi z: instalacji; instrukcji konfiguracji lub obsługi innych niż otrzymane od Zenith; zaleceń dotyczących eksploatacji (w tym między innymi zaleceń personelu opieki zdrowotnej); oświadczeń dotyczących efektów terapeutycznych lub innych rezultatów korzystania; wypadków; manipulacji; niewłaściwego doboru produktu; niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub nieprawidłowej eksploatacji; korzystania z części, akcesoriów lub komponentów niekompatybilnych lub negatywnie wpływających na działanie, wydajność lub trwałość Produktu; dokonywania nieautoryzowanych czynności serwisowych, napraw lub przeróbek; normalnego zużycia; niewłaściwego przechowywania; czyszczenia lub jakiegokolwiek stanu spowodowanego jakimkolwiek zabrudzeniem lub obcą substancją na lub w Produkcie; oraz uszkodzeń powstałych podczas transportu. INSTALACJA, KONFIGURACJA LUB EKSPLOATACJA PRODUKTU ALBO JEGO CZĘŚCI W SPOSÓB NIEZGODNY Z INSTRUKCJAMI OBSŁUGI LUB PODRĘCZNIKAMI UŻYTKOWNIKA PRZEKAZANYMI PRZEZ ZENITH SKUTKUJE UNIEWAŻNIENIEM NINIEJSZEJ GWARANCJI. DOKONYWANIE NIEAUTORYZOWANYCH ZMIAN LUB PRZERÓBEK SKUTKUJE UNIEWAŻNIENIEM NINIEJSZEJ GWARANCJI.

NAPRAWA LUB WYMIANA JEST JEDYNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM

Jeśli w okresie gwarancyjnym produkt działa nieprawidłowo w wyniku wady eksploatacyjnej, materiałowej lub produkcyjnej, Zenith według własnego uznania:

- o naprawi Produkt albo
- o wymieni Produkt na inny równoważny.

Naprawa lub wymiana jest jedynym i wyłącznym środkiem zaradczym przysługującym Klientowi. Zenith może zdecydować się na wymianę lub naprawę Produktu na nowy lub odnowiony równoważny. Każdy naprawiony lub wymieniony Produkt jest objęty gwarancją tylko przez pozostałą część pierwotnego Okresu gwarancji, który obejmował pierwotny Produkt, i podlega tym samym ograniczeniom oraz wyłączeniom. Naprawa lub wymiana w ramach gwarancji wymaga od Klienta dostarczenia Produktu do Zenith na własny koszt lub zwrotu Produktu za pośrednictwem autoryzowanego dystrybutora Zenith, u którego został on zakupiony. Zenith pokryje koszty zwrotu klientowi naprawionego lub wymienionego produktu objętego serwisem gwarancyjnym. Jeśli po przeprowadzeniu testów i kalibracji w Produkcie nie zostaną stwierdzone wady, Klient zostanie obciążony opłatą i kosztami zwrotu. Jeśli Zenith zdecyduje się na wymianę wadliwego produktu, zwrócony produkt po otrzymaniu stanie się własnością Zenith.

REJESTRACJA I SERWIS GWARANCYJNY

Zenith zaleca rejestrację Them-X w celu zapewnienia wsparcia gwarancyjnego. W celu zarejestrowania Produktu, Klient w ciągu trzydziestu (30) dni od daty zakupu ma obowiązek skontaktować się z Zenith pisemnie, listownie lub e-mailem (customerservice@themxtherapy.com) i podać Zenith dane kontaktowe Klienta, model i numer seryjny zakupionego Produktu, datę zakupu, nazwę sprzedawcy (jeśli zakupiono od autoryzowanego dystrybutora Zenith), numer potwierdzenia zamówienia (jeśli dotyczy) oraz numer identyfikacyjny przesyłki (jeśli dotyczy). Zgłoszenie zostanie uznane za przyjęte w momencie otrzymania go przez Zenith pod adresem 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA.

NINIEJSZA GWARANCJA OBEJMUJE WYŁĄCZNIE PIERWOTNEGO KLIENTA I NIE PODLEGA PRZENIESIENIU.

Aby skorzystać z serwisu gwarancyjnego, Klient musi skontaktować się z działem obsługi klienta Zenith w sposób określony poniżej i otrzymać instrukcję, w tym dotyczące wysyłki przez Klienta wadliwego Produktu w celu naprawy lub wymiany:

Kontakt z zespołem serwisowym:

Telefon: +1-847-672-7481

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

E-mail: customerservice@themxtherapy.com

WYŁĄCZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

POZA GWARANCJAMI WYRAŻONYMI W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, ZENITH NIE GWARANTUJE DOKŁADNOŚCI, KOMPLETNOŚCI, NIEPRZERWANEGO DZIAŁANIA ANI BRAKU WYSTĘPOWANIA BŁĘDÓW W PRODUKCIE.

ZENITH ZRZEKA SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI I NIE UDZIELA GWARANCJI ANI OŚWIADCZEŃ DOTYCZĄCYCH DOKŁADNOŚCI, JAKOŚCI, NIEZAWODNOŚCI, PRZYDATNOŚCI, KOMPLETNOŚCI, UŻYTECZNOŚCI LUB SKUTECZNOŚCI PRODUKTU.

ZENITH WYKŁUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W ODNIESIENIU DO JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

ZENITH NIE SKŁADA OŚWIADCZEŃ ANI OBIETNIC DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, NA KTÓRYCH KLIENT MOŻE POLEGAĆ LUB KTÓRE MOGĄ STAĆ SIĘ PODSTAWĄ TRANSAKCJI.

NINIEJSZA UMOWA NIE PODLEGA PRZENIESIENIU NA INNĄ OSOBĘ NIŻ PIERWOTNY KLIENT.

W ZAKRESIE, W JAKIM WYŁĄCZENIE GWARANCJI NIE JEST DOZWOLONE PRZEZ OBOWIĄZUJĄCE PRAWO, WSZELKIE GWARANCJE WYGASAJĄ PO UPŁYWIE OKRESU GWARANCYJNEGO WSKAZANEGO POWYŻEJ, A REGRES JEST OGRANICZONY DO NAPRAWY LUB WYMIANY ZGODNIE Z POWYŻSZYMI KLAUZULAMI.

Z WYŁĄCZENIEM WYRAŹNYCH GWARANCJI ZAWARTYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE, WSZYSTKIE PRODUKTY SĄ SPRZEDAWANE „W STANIE, W JAKIM SĄ”. ZENITH NIE UDZIELA ANI NIE UPOWAŻNIA DO UDZIELANIA GWARANCJI, SKŁADANIA OBIETNIC ANI POTWIERDZANIA FAKTÓW INNYCH NIŻ OKREŚLONE W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

WYKLUCZA SIĘ WSZELKIE GWARANCJE DOTYCZĄCE WYNIKÓW TERAPEUTYCZNYCH LUB ZDROWOTNYCH WYNIKAJĄCYCH Z KORZYSTANIA Z PRODUKTU.

OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Zenith nie ponosi odpowiedzialności wobec Klienta w związku z niniejszą Gwarancją lub w inny sposób, niezależnie od tego, czy w ramach działań wynikających z umowy, czynu niedozwolonego (w tym zaniechania i odpowiedzialności na zasadzie ryzyka) lub innych teorii prawnych, za szkody wypadkowe, szczególne, przykładowe lub wtórne, w tym między innymi szkody wynikające z utraconych korzyści, przerw w działalności, utraty okazji biznesowych, szkody poniesione przez Klienta lub pacjentów albo klientów Klienta, lub szkody poniesione przez innych użytkowników Produktu albo osoby postronne w związku z użyciem, nawet jeśli firma Zenith została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód.

ZENITH ZRZĘKA SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI I NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA BEZPOŚREDNIE, SZCZEGÓLNE, WYPADKOWE, WTÓRNE LUB INNE SZKODY, KOSZTY LUB STRATY. ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY ZENITH JEST OGRANICZONA DO NAPRAWY LUB WYMIANY ZGODNIE Z POWYŻSZYMI POSTANOWIENIAMI. W PRZYPADKU GDY ŚRODEK ZARADCZY W POSTACI NAPRAWY LUB WYMIANY ZOSTANIE UZNANY ZA NIEODPOWIEDNI ZGODNIE Z PRAWEM LUB ZASADAMI SŁUSZNOŚCI, POZOSTAŁE WARUNKI I POSTANOWIENIA NINIEJSZEJ GWARANCJI MAJĄ ZASTOSOWANIE, Z WYJĄTKIEM TEGO, ŻE W TAKIM PRZYPADKU WYŁĄCZNYM ŚRODKIEM ZARADCZYM JEST ZAPŁATA PRZEZ ZENITH NA RZECZ KLIENTA CENY ZAKUPU PRODUKTU OBJĘTEGO GWARANCJĄ.

ROZDZIELNOŚĆ POSTANOWIEŃ

Jeśli dowolne postanowienie niniejszej Gwarancji zostanie uznane za nieważne lub niewykonalne zgodnie z prawem obowiązującym w dowolnej jurysdykcji, postanowienie takie podlega wyłączeniu, a pozostałe postanowienia Gwarancji pozostają w mocy i skuteczne.

AKTUALIZACJE I ULEPSZENIA

Zenith zastrzega sobie prawo do modyfikowania i ulepszania projektu produktów bez przyjmowania na siebie jakiegokolwiek zobowiązania do modyfikowania poprzednich modeli produktu wcześniej wyprodukowanego, dystrybuowanego lub sprzedawanego przez Zenith i bez podejmowania zobowiązań do zmiany niniejszej gwarancji.