



THERM-X



STRUČNÝ SPRIEVODCA

1



Odstráňte uzáver, v prípade potreby pridajte kvapalinu po červenú čiaru a znova nasadíte uzáver.

2



Pripojte napájací kábel z napájacieho zdroja k zadnej časti zariadenia a prestaňte v okamihu, keď začujete cvaknutie.

3



Pripojte armatúry z hadice k prednej časti zariadenia a prestaňte v okamihu, keď začujete cvaknutie.

4



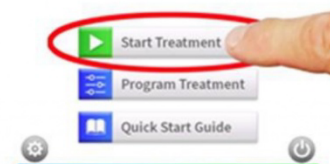
Pevne pripevnite termálny odev k telu.

5



Pripojte armatúry z hadice k termálnemu odevu a prestaňte v okamihu, keď začujete cvaknutie.

6



Na dotykovej obrazovke stlačte tlačidlo Spustiť liečebný postup a začnite s liečbou.

OBSAH

1	Zamýšľané použitie	1
2	Indikácie na používanie.....	1
3	Cieľová populácia	1
4	Cieľoví používatelia	1
5	Klinické prínosy	1
6	Funkcie zariadenia Therm-X.....	1
7	Komponenty systému.....	2
8	Odevy.....	2
9	Ikony	3
10	Príprava zariadenia Therm-X na používanie.....	3
11	Návod na používanie.....	4
12	Programovanie terapie	4
13	Vykonávanie zmien v prebiehajúcim liečebnom postupe.....	6
14	Systémové nástroje.....	6
15	Starostlivosť o váš systém Therm-X.....	7
16	Upozornenia.....	8
17	Príslušenstvo a náhradné diely	9
18	Skratky a definície	10
19	Symboly a skratky na produkte a obale	10
20	Špecifikácie produktu a technické údaje	11
21	Kontraindikácie	12
22	Všeobecné bezpečnostné opatrenia a upozornenia.....	13
23	Servis a zákaznícka podpora.....	16
24	Záruka na hlavný produkt	17

1 ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Zariadenie Therm-X AT je určené na podávanie terapie chladom alebo teplom, ako aj kontrastnej a kompresnej terapie pacientom, pre ktorých sú tieto terapie indikované.

2 INDIKÁCIE NA POUŽÍVANIE

Zariadenie Therm-X AT kombinuje terapiu chladom alebo teplom, ako aj kontrastnú a kompresnú terapiu. Zariadenie Therm-X je určené na liečbu pooperačných a akútnych poranení na zníženie edému, opuchu a bolesti, pri ktorých je indikovaný chlad a kompresia. Je určené na liečbu posttraumatických a pooperačných zdravotných alebo chirurgických stavov, pre ktoré je indikovaná lokalizovaná tepelná terapia (teplom alebo chladom).

Zariadenie Therm-X AT je určené na používanie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo na ich objednávku v rehabilitačných zariadeniach, ambulančných klinikách a športových tréningových prostrediach.

3 CIEĽOVÁ POPULÁCIA

Zariadenie Therm-X AT je indikované pre pacientov vo veku 12 rokov a starších.

4 CIEĽOVÍ POUŽÍVATELIA

Zariadenie Therm-X AT je určené na používanie licencovanými zdravotníckymi pracovníkmi alebo na ich objednávku v rehabilitačných zariadeniach, ambulančných klinikách a športových tréningových prostrediach.

5 KLINICKÉ PRÍNOSY

Zariadenie Therm-X AT znižuje edém, opuch a bolesť poskytovaním terapie teplom alebo chladom, ako aj kontrastnej a/alebo kompresnej terapie pacientom s akútnymi muskuloskeletálnymi poraneniami, posttraumatickými poraneniami alebo pri liečebnom zotavovaní (pooperačnom). V prípade potreby sa zariadenie Therm-X AT môže použiť namiesto ľadu, vyhrievacích vankúšov, kompresných pančúch alebo podobných liečebných postupov na zabezpečenie konzistentnejšej a nepretržitej tepelnej a kompresnej kontroly.

6 FUNKCIE ZARIADENIA THERM-X

Pred použitím zariadenia Therm-X si prečítajte celú používateľskú príručku. V zariadení Therm-X nie sú žiadne komponenty, ktoré by mohol opravovať používateľ.

Funkcie

- Ľahko použiteľný a čitateľný dotykový displej
- Tichá prevádzka
- Rozsah teploty chladiacej kvapaliny medzi 1,5 °C – 12,5 °C a 40,5 °C – 43,0 °C
- Úrovne kompresie: slabá (5 mmHg), nízka (20 mmHg), stredná (45 mmHg) a vysoká (70 mmHg)
- Programovateľné terapie vrátane možnosti uloženia dvoch rôznych liečebných postupov naraz, pričom jeden sa začne neskôr
- Možnosť ochrany uloženého liečebného postupu heslom s cieľom zlepšenia dodržiavania predpísaného liečebného postupu pacientom
- Pohodlne predinštalované liečebné cykly s možnosťou rýchleho výberu, ktoré sú založené na bežne predpisovaných liečebných terapiách



Režim terapie	Očakávaný výkon	Výsledok činnosti zariadenia nespĺňa očakávaný výkon
Tepelná terapia	Teploty nad 43 °C	Zariadenie nedosiahne teploty nad 43 °C
Terapia chladom	Teploty pod 9,5 °C	Zariadenie nedosiahne teploty pod 9,5 °C

7 KOMPONENTY SYSTÉMU

Čo obsahuje balenie?














8 ODEVY

Návod na používanie je dodávaný spolu s každým odevom.



9 IKONY

	Vypnúť		Ukončiť		Kompresia
	Späť		Pomoc		Zastaviť liečebný postup
	Vybrať nástroj		Potvrdiť		Pozastaviť liečebný postup
	Posunúť		Obnoviť		Teplota

10 PRÍPRAVA ZARIADENIA THERM-X NA POUŽÍVANIE

Tieto pokyny sú doplnené stručnou príručkou, ktorá je k dispozícii na domovskej obrazovke zariadenia Therm-X AT.

Rozbaľovanie systému

Balík, v ktorom je dodávané zariadenie Therm-X, bude obsahovať jednotku Therm-X, napájací zdroj, napájací kábel, fľašu s chladiacou kvapalinou, prírodnú hadicu k zariadeniu Therm-X a používateľskú príručku. Pred pokračovaním sa uistite, že máte všetky časti systému Therm-X. Obrázky zariadenia a komponentov nájdete na obrázku v časti 7.

Na prevádzku zariadenia Therm-X budete navyše potrebovať odev Therm-X (predáva sa samostatne).

Plnenie zariadenia

Ak chcete dosiahnuť optimálny výkon zariadenia, zakúpte si chladiacu kvapalinu Therm-X od svojho distribútora. Ak nemáte k dispozícii žiadnu chladiacu kvapalinu, postupujte podľa pomerov uvedených v tabuľke nižšie a vytvorte chladiacu kvapalinu Therm-X pomocou izopropylalkoholu a destilovanej vody. Odporúča sa použiť chladiacu kvapalinu Therm-X predávanú spoločnosťou Kinetec S.A.S.



Po príprave zmesi chladiacej kvapaliny otvorte nádrž umiestnenú v zadnej časti zariadenia Therm-X a naplňte nádrž po červenú čiaru nakreslenú vo vnútri plniaceho hrdla nádrže. Pri každom plnení zariadenia Therm-X je dôležité naplniť ho po červenú čiaru.

Ak si chcete objednať vopred zmiešanú chladiacu kvapalinu Therm-X, požiadajte distribútora o TX1206P	
Koncentrácia alkoholu	Pomer alkoholu a destilovanej vody
99 %	1 diel alkoholu : 9 dielov destilovanej vody
91 %	1 diel alkoholu : 8 dielov destilovanej vody
70 %	1 diel alkoholu : 6 dielov destilovanej vody
50 %	1 diel alkoholu : 4 diely destilovanej vody
Používajte IBA izopropylalkohol a destilovanú vodu!	

Pripájanie hadíc

Zatlačte konektor 3 v 1 na miesto, kým nezačujete cvaknutie. Ak nemôžete pripojiť konektor, skúste stlačiť a uvoľniť červené tlačidlo na bočnej strane konektora hadice a potom to skúste znova.



Pripájanie odevov



Ak chcete pripojiť odevy, zarovnajzte červené tlačidlo umiestnené na odevy s červeným tlačidlom umiestneným na hadici a pritláčajte ich k sebe, kým nezačujete cvaknutie. Ďalšie pokyny nájdete v príručkách k jednotlivým odevom, ktoré sú k dispozícii spolu s odevom alebo na stiahnutie na webovej stránke thermxtherapy.com.

11 NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Pred použitím si prečítajte časť 20 Kontraindikácie a časť 21 Všeobecné bezpečnostné opatrenia a upozornenia

Pripojte napájací zdroj k hlavnej jednotke Therm-X a zásuvke striedavého prúdu. Keď je napájací zdroj správne pripojený k zásuvke striedavého prúdu, rozsvieti sa na ňom kontrolka. Keď sa jednotka spustí, ozve sa krátke pípnutie a na krátku dobu sa zobrazí logo Therm-X a typ modelu, po čom bude nasledovať domovská obrazovka. Po výbere stlačte dotykovú obrazovku priamo nad tlačidlom alebo ikonou. Výber zvolenej možnosti sa potvrdí pípnutím.

Ak ste už naprogramovali terapeutický postup, postupujte podľa všetkých pokynov uvedených v časti „Príprava zariadenia Therm-X na používanie“ vrátane vybalovania zariadenia, naplňovania nádrže na chladiacu kvapalinu a pripájania hadice a odevu. Potom na domovskej obrazovke vyberte tlačidlo Spustiť liečebný postup.

Po spustení cyklu budete cítiť nafúknutie odevu a prietok tekutiny. Zobrazí sa obrazovka Prebieha liečebný postup, na ktorej uvidíte aktuálne nastavenia cyklu, indikátor priebehu, časovač a tlačidlá Zastaviť a Pozastaviť. Jednotka bude automaticky bežať až do konca predpísaného cyklu.

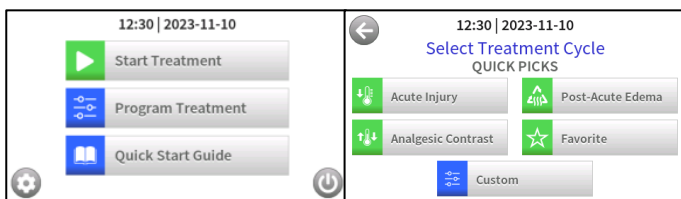
Cyklus môžete kedykoľvek zastaviť a vrátiť sa na domovskú obrazovku výberom ikony Zastaviť. Cyklus môžete kedykoľvek pozastaviť výberom ikony Pozastaviť a pokračovať v cykle opätovným stlačením tlačidla Obnoviť.

Po dokončení predpísaného liečebného postupu zariadenie trikrát pípne a spustí sa predpísaný časovač odpočinku. Zostávajúci čas v cykle odpočinku sa zobrazí napravo od indikátora priebehu.

Raz za sedem dní sa automaticky zobrazí obrazovka s pripomienkou, ktorá používateľovi pripomenie, aby skontroloval hladinu chladiacej kvapaliny v zariadení a podľa potreby ju doplnil. Túto pripomienku môžete zrušiť stlačením tlačidla Zatvoriť alebo sa po niekoľkých sekundách zruší sama.

Ak chcete zariadenie Therm-X prepnúť do režimu spánku, stlačte ikonu napájania v pravom dolnom rohu domovskej obrazovky. Zariadenie Therm-X je možné znova zapnúť dotykom kdekoľvek na dotykovej obrazovke. Ak chcete zariadenie Therm-X vypnúť, odpojte jeho napájací zdroj zo zásuvky.

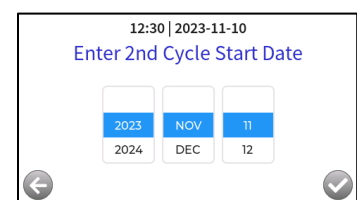
12 PROGRAMOVANIE TERAPIE



Na domovskej obrazovke vyberte možnosť Programovať liečebný postup. Ak je heslo povolené, musíte ho pred pokračovaním zadať. Ďalšie informácie o hesle nájdete v časti 14 Systémové nástroje. Následne sa zobrazí obrazovka Vybrať liečebný cyklus. Táto obrazovka bude obsahovať rôzne Rýchle voľby vrátane akútneho poranenia, postakútneho edému, analgetického kontrastu a obľúbených. K dispozícii bude aj tlačidlo Vlastné a tlačidlo Späť, ktoré vás vráti na predchádzajúcu obrazovku.

Po výbere rýchleho výberu sa predbežne načíta teplota, úroveň kompresie a čas cyklu. Na tejto obrazovke budete môcť vybrať tlačidlá Pridať 2. liečebný postup (ak je k dispozícii), Potvrdiť alebo Späť a vrátiť sa na obrazovku Vybrať liečebný cyklus. Tlačidlo Potvrdiť zadá zvolený cyklus do pamäte systému.

Účelom druhého programového cyklu je vytvoriť ďalší liečebný postup, ktorý sa začne v budúcom termíne. Po výbere tlačidla Pridať 2. liečebný postup budete môcť pomocou série programových obrazoviek vybrať teplotu aj trvanie naprogramovaného cyklu. Po naprogramovaní špecifík liečebného postupu sa zobrazí výzva na určenie dátumu začatia 2. programu. Toto bude dátum, kedy sa predpísaný cyklus v zariadení prepne z 1. naprogramovaného cyklu na 2. cyklus. Pomocou koliesok posúvania zmeníte dátum, ikonou Potvrdiť uložíte cykly a ikonou Späť sa vrátite na obrazovky výberu 2. cyklu.



Po výbere ikony Potvrdiť sa zobrazí obrazovka Voliteľné pacientom. Výberom možnosti Áno umožníte pacientovi vybrať si medzi prvým alebo druhým naprogramovaným liečebným cyklom, počnúc dátumom začatia 2. cyklu. Pacienti budú mať stále prístup iba k 1. naprogramovanému cyklu až do dátumu zadaného pre dátum začatia 2. cyklu. Výberom možnosti Nie umožníte pacientom prístup iba k liečebnému cyklu naprogramovanému podľa dátumu začatia 2. cyklu. Ak je zvolená možnosť Voliteľné pacientom, na obrazovke Dokončiť 2. naprogramovaný cyklus sa zobrazí ikona medzi zobrazeným 1. a 2. cyklom.

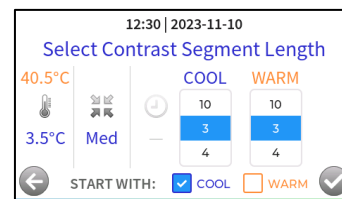
Prispôsobenie cyklu

Ak je požadovaný iný cyklus než Rýchly výber, budete môcť prispôbiť cyklus pomocou tlačidla Vlastné na obrazovke Vybrať liečebný program.

Po výbere tlačidla Vlastné sa dostanete na obrazovku Vybrať teplotu. To umožní výber rôznych predvolených teplôt, ako aj možnosť Vlastná teplota a Kontrast. Možnosť Vlastné umožní výber z rozsahu 1,5 °C – 12,5 °C alebo 40,5 °C – 43 °C. Možnosť Kontrast nastaví cyklus, pri ktorom sa teplota strieda medzi 3,5 °C a 40,5 °C. (Môžete nastaviť, ktorá teplota sa spustí, ako aj trvanie.)

Po výbere teplotného cyklu vás zariadenie Therm-X vyzve, aby ste vybrali hodnotu tlaku na obrazovke Vybrať úroveň kompresie. Na výber budú 4 úrovne kompresie. Vľavo si môžete vybrať možnosť vypnutia kompresie alebo konštantnú alebo prerušovanú kompresiu. K dispozícii bude aj tlačidlo Späť s možnosťou návratu na obrazovku Vybrať teplotu.

Po výbere úrovne kompresie vás zariadenie Therm-X vyzve, aby ste vybrali trvanie cyklu na obrazovke Vybrať dĺžku cyklu. Na výber budú k dispozícii 2 časové úseky, ako aj možnosť vytvoriť vlastnú dĺžku. Tlačidlo Späť vás vráti na obrazovku Vybrať úroveň kompresie.



Po výbere dĺžky cyklu sa vytvorí kompletný cyklus. Na obrazovke Dokončiť 1. naprogramovaný cyklus následne budete môcť pomocou tlačidla Potvrdiť uzamknúť liečebný postup a vrátiť sa na domovskú obrazovku alebo alebo sa pomocou tlačidla Späť vrátiť na obrazovku Vybrať dĺžku cyklu.

Ak ste vybrali tlačidlo Kontrast na pôvodnej obrazovke Vybrať teplotu, zariadenie Therm-X vás požiada, aby ste vybrali úroveň kompresie, samostatné trvanie kontrastu pre teplo a chlad, teplotu (teplo alebo chlad), s ktorou sa má liečebný postup začať, a celkový čas liečebného postupu (t. j. počet cyklov tepla/chladu).

Rýchle výbery

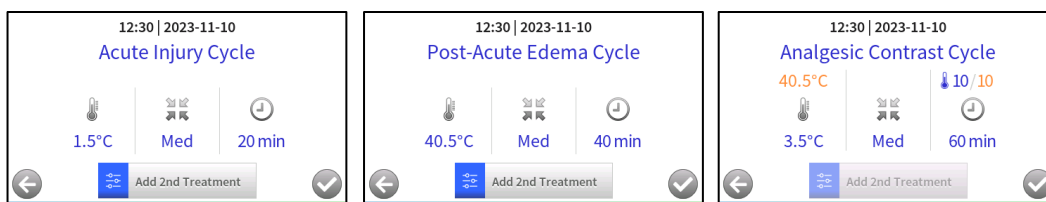
Preprogramovanie rýchlych výberov

Môžete preprogramovať ktorékoľvek z tlačidiel rýchleho výberu s preferovaným liečebným postupom, ktorý pravidelne používate. Ak to chcete urobiť, vyberte ľubovoľné tlačidlo rýchleho výberu na obrazovke Programovať liečebný postup a stlačte tlačidlo Preprogramovať, aby ste sa dostali k vlastným možnostiam programovania. Vlastný program sa po stlačení ikony Potvrdiť uzamkne. Ak chcete obnoviť niektorý z týchto programov na pôvodne poskytnuté predprogramované rýchle výbery, vyberte tlačidlo rýchleho výberu na obrazovke Programovať liečebný postup, stlačte a podržte tlačidlo Preprogramovať na dve sekundy a nastavenia sa vrátia na pôvodný, prednastavený cyklus.

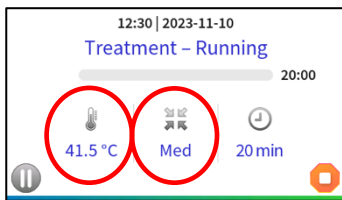
Výber z vopred naprogramovaných rýchlych výberov

Zariadenie Therm-X AT sa dodáva s tromi naprogramovanými bežnými predpísanými možnosťami liečby. Ak vám cyklus umožní pridať 2. liečbu, ikona sa zobrazí plne farebne.

- *Cyklus akútneho poranenia:* 20-minútová liečba, 1,5 °C, stredná kompresia, bez doby odpočinku.
- *Cyklus postakútneho edému:* 40-minútová liečba, 40,5 °C, stredná kompresia.
- *Analgetický kontrastný cyklus:* 60-minútová liečba, stredná kompresia, 6 cyklov kontrastných teplôt striedajúcich sa medzi 40,5 °C a 3,5 °C.



13 VYKONÁVANIE ZMIEN V PREBIEHAJÚCOM LIEČEBNOM POSTUPE



Počas prebiehajúceho liečebného postupu môžete vykonať zmeny teploty a kompresie odevu. Na obrazovku Zmeniť teplotu alebo Zmeniť kompresiu (iba počas prebiehajúceho liečebného postupu) môžete prejsť výberom ikon Kompresia alebo Teplota (pozri obrázok vľavo). Zmeny nesmú prekročiť limity stanovené predpísanými alebo naprogramovanými liečebnými postupmi.

Teplota

Ak chcete zmeniť teplotu liečebného postupu, vyberte symbol Teplota a potom vyberte jednu z dostupných teplôt. Počas cyklu môžete teplotu nastaviť toľkokrát, koľkokrát to bude potrebné. Výberom ikony Potvrdiť uzamknete novú teplotu.

Heslo je zakázané

Akkoľvek nastavenie teploty chladu bude povolené pre liečbu chladom v rozsahu od 1,5 °C do 12,5 °C. Zariadenie Therm-X AT umožní akúkoľvek zmenu teploty pre teplú liečbu v rozsahu od 40,5 °C do 43 °C.

Heslo je povolené

Povolené budú iba konzervatívne úpravy teploty, ktoré súvisia s pôvodne naprogramovaným liečebným postupom. Ak bol napríklad liečebný postup CHLADOM naprogramovaný na 7,0 °C, budete môcť vybrať teplotu medzi 7,0 °C a 12,0 °C). Ak bol liečebný program pre liečebný postup TEPLOM nastavený na 41,5 °C, budete si môcť vybrať teplotu v rozsahu od 40,5 °C do 41,5 °C.

Tlak

Ak chcete zmeniť úroveň kompresie, vyberte symbol Kompresia a potom vyberte jednu z dostupných úrovní kompresie. Počas cyklu môžete úroveň kompresie nastaviť toľkokrát, koľkokrát to bude potrebné. Ak bola naprogramovaná kompresia, nesmie sa vypnúť. Výberom ikony Potvrdiť uzamknete novú úroveň kompresie.

Heslo je zakázané

Konštantná kompresia: Bude povolená akákoľvek úroveň kompresie. Zariadenie Therm-X AT umožní slabú, nízku, strednú a vysokú úroveň.

Prerušovaná kompresia: K dispozícii je nízka, stredná a vysoká kompresia.

Heslo je povolené

Povolené sú iba konzervatívne úpravy úrovne kompresie, ktoré súvisia s pôvodne naprogramovaným liečebným postupom. Ak bol napríklad predpísaný liečebný postup so strednou úrovňou kompresie, budete môcť vybrať možnosť slabá, nízka a stredná. Ak bol pôvodne naprogramovaný liečebný postup s nízkou úrovňou kompresie, budete môcť vybrať možnosť slabá alebo nízka.

Konštantná kompresia: K dispozícii sú všetky úrovne kompresie na úrovni alebo pod úrovňou pôvodne naprogramovanej kompresie.

Prerušovaná kompresia: Slabá kompresia nie je k dispozícii.

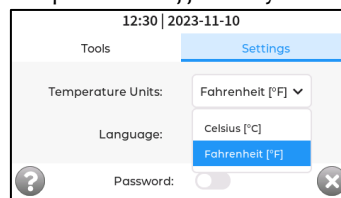
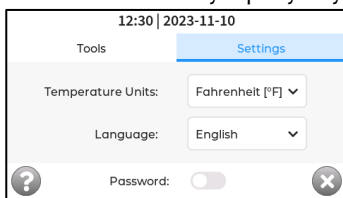
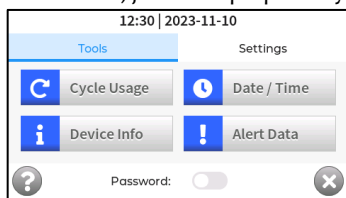
14 SYSTÉMOVÉ NÁSTROJE



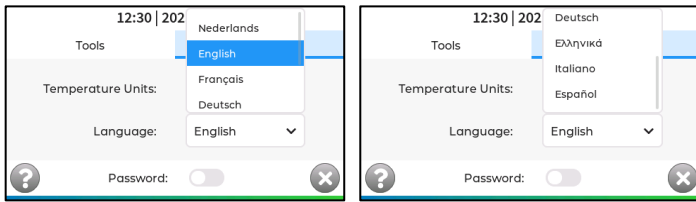
Ak chcete prejsť na obrazovku Systémové nástroje z domovskej obrazovky, musíte najprv vybrať tlačidlo Nastavenia v ľavom dolnom rohu dotykovej obrazovky zariadenia Therm-X. Ak je heslo povolené, zobrazí sa obrazovka s heslom. Použite heslo, ktoré ste dostali spolu so zariadením. Na zadanie správneho hesla budete mať maximálne 5 pokusov. Ak sa vykoná príliš veľa nesprávnych pokusov, zariadenie zobrazí chybu a pred pokračovaním v používaní zariadenia Therm-X ho budete musieť reštartovať. Ak je heslo zakázané, obrazovka Nastavenia sa zobrazí okamžite. Heslo môžete

zapnúť a vypnúť výberom tlačidla Heslo. Povolením hesla budete môcť zabezpečiť, že neoprávnení používatelia nebudú môcť zmeniť uložený cyklus.

Po tom, ako sa dostanete na obrazovku Vybrať nástroj môžete získať prístup k položkám Používanie cyklu, Dátum/čas, Informácie o zariadení, Údaje o upozorneniach, Heslo, Jednotky teploty, Pomoc a Zrušiť. Formát, v ktorom sa zobrazuje teplota, stupne Fahrenheitia alebo Celzia, je možné prepínať výberom tlačidla Jednotky teploty a výberom požadovanej jednotky zobrazenia.

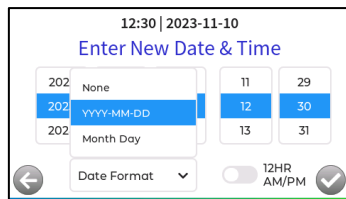
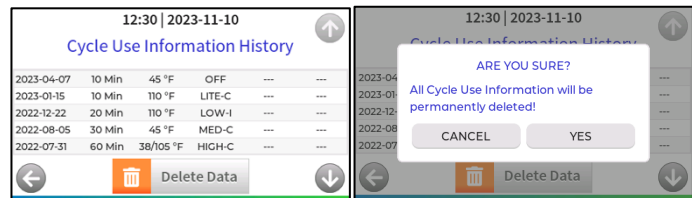


Stlačením tlačidla Nastavenia sa zobrazia rozbaľovacie možnosti na výber jednotiek teploty a jazyka. Stlačením aktuálne zvolenej položky Jednotky teploty sa otvorí rozbaľovacia ponuka s možnosťami zobrazenia teploty v stupňoch Celzia [°C] alebo Fahrenheita [°F]. Ťuknutím na požadovanú jednotku nastavíte zobrazované jednotky teploty.



Stlačením rozbaľovacej ponuky vedľa aktuálneho výberu jazyka sa otvorí zoznam dostupných jazykových možností. Ak chcete vybrať nový jazyk, dotknite sa požadovaného jazyka v rozbaľovacom zozname.

Na obrazovku História informácií o používaní cyklu sa môžete dostať výberom tlačidla Používanie cyklu. Zobrazia sa predchádzajúce cykly spustené na jednotke, ktoré bude možné posúvať pomocou šípok na pravej strane obrazovky. Okrem toho bude k dispozícii tlačidlo Späť s možnosťou návratu na obrazovku Vybrať nástroj a tlačidlo Chcete odstrániť cyklus?



Tlačidlo Chcete odstrániť cyklus? zobrazí výzvu na potvrdenie zámeru odstrániť informácie o predchádzajúcom cykle.

Na obrazovku Zadať nový dátum a čas sa môžete dostať výberom tlačidla Dátum/čas. Na tejto obrazovke budete môcť vybrať dátum a čas posúvaním na požadované hodnoty. Táto obrazovka tiež poskytuje možnosť zapnúť/vypnúť dátum alebo ho zmeniť na iný formát a vypnúť 12-hodinový formát AM/PM a zobrazíť čas v 24-hodinovom formáte. K dispozícii bude aj tlačidlo Späť s možnosťou návratu na obrazovku Vybrať nástroj a tlačidlo Potvrdiť s možnosťou uloženia zvoleného dátumu a času.

Na obrazovku Informácie o zariadení sa môžete dostať výberom tlačidla Informácie o zariadení. Na tejto obrazovke sa zobrazia rôzne metriky o jednotke a jej prostredí. Týmito metrikami môžete prechádzať pomocou tlačidiel so šípkami Hore a Dole na pravej strane obrazovky. K dispozícii bude aj tlačidlo Späť s možnosťou návratu na obrazovku Vybrať nástroj.

Na obrazovku Informácie o zariadení sa môžete dostať výberom tlačidla Informácie o zariadení. Na tejto obrazovke sa zobrazia rôzne metriky o jednotke a jej prostredí. Týmito metrikami môžete prechádzať pomocou tlačidiel so šípkami Hore a Dole na pravej strane obrazovky. K dispozícii bude aj tlačidlo Späť s možnosťou návratu na obrazovku Vybrať nástroj.

Tlačidlo Údaje o upozorneniach vás presmeruje na obrazovku s historickými údajmi o upozorneniach. Na tejto obrazovke sa zobrazia upozornenia, ktoré sa vyskytli v súvislosti s touto jednotkou. Týmito minulými upozorneniami môžete prechádzať pomocou tlačidiel so šípkami Hore a Dole na pravej strane obrazovky. K dispozícii bude aj tlačidlo Späť s možnosťou návratu na obrazovku Vybrať nástroj.

Ak stlačíte ikonu Pomoc, dostanete sa na obrazovku pomoci. Obrazovka Pomoc bude obsahovať informácie o zariadení, ktoré sa majú použiť pri kontaktovaní distribútora. K dispozícii bude aj tlačidlo Späť s možnosťou návratu na obrazovku Vybrať nástroj.

15 STAROSTLIVOSŤ O VÁŠ SYSTÉM THERM-X

Čistenie

Zariadenie Therm-X

Vnútro zariadenia Therm-X nie je potrebné čistiť; nie je potrebné vyprázdňovať nádrž a vymieňať chladiacu kvapalinu v nádrži.

Ak chcete vyčistiť vonkajšiu stranu zariadenia, utrite ju čistiacim tampónom s alkoholom alebo ekvivalentnou mäkkou handričkou s jemným čistiacim prostriedkom. Zariadenie by sa malo čistiť vždy, keď sa dostane do kontaktu s telesnými tekutinami alebo keď má dôjsť k výmene zariadenia medzi pacientmi. Nepoužívajte čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel ani abrazívne materiály.

Odstráňte vonkajší filter mriežky a opláchnite ho pod studenou tečúcou vodou, aby ste zabezpečili, že mriežka chladiča zariadenia Therm-X bude bez prachu a nečistôt. Pred opakovanou inštaláciou ho dôkladne vysušte.

Odevy

Pokyny na čistenie nájdete v samostatnej príručke k odevu, ktorá bola dodaná spolu s odevom.



Prívodná hadica

Medzi použitiami môžete prívodnú hadicu utrieť čistiacim tampónom s alkoholom alebo ekvivalentnou mäkkou handričkou s jemným čistiacim prostriedkom. Na čistenie prívodnej hadice nepoužívajte čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel ani abrazívne materiály.

Skladovanie

Zariadenie Therm-X

Zariadenie by sa malo skladovať bez chladiacej kvapaliny v teplotnom rozsahu od 0,6 °C do 50,0 °C pri nekondenzujúcej vlhkosti nižšej ako 60 %. Zariadenia s obsahom chladiacej kvapaliny sa musia skladovať pri teplote nad 0 °C.

Ak chcete vypustiť kvapalinu z jednotky, najprv ju vypnite a odpojte od elektrického zdroja. Odpojte všetky hadice od jednotky. Odstráňte uzáver nádrže chladiacej kvapaliny z jednotky otočením proti smeru hodinových ručičiek. Zdvihnite jednotku oboma rukami a nakloňte ju dozadu, aby ste vyliali chladiacu kvapalinu do vedra alebo umývadla. Pokračujte v nakláňaní jednotky, kým nebude zásobník úplne prázdny.

Odevy

Odevy bez obsahu chladiacej kvapaliny sa môžu skladovať v rovnakom prostredí ako zariadenie, v teplotnom rozsahu od 0,6 °C do 50,0 °C pri nekondenzujúcej vlhkosti nižšej ako 60 %. Odevy s obsahom chladiacej kvapaliny sa musia skladovať pri teplote nad 0 °C.

Likvidácia

Zariadenie Therm-X

Zariadenie a jeho komponenty je možné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Odevy

Odevy je možné zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.













Očakávaná životnosť

Zariadenie Therm-X

Zariadenie a jeho komponenty majú očakávanú životnosť 2000 hodín.

16 UPOZORNENIA

Nižšie uvedená tabuľka vás môže previesť možnými upozorneniami, s ktorými sa môžete stretnúť pri používaní zariadenia Therm-X AT.

<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Air pressure is higher than expected. Unkink the hose or garment.</p>	<p>Uistite sa, že prívodná hadica nie je zalomená. Odpojte a znova pripojte odev k používateľovi.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Toto upozornenie sa zobrazí, keď čerpadlo chladiacej kvapaliny chladiča nefunguje správne. Reštartujte zariadenie. Ak upozornenie pretrváva, obráťte sa na distribútora.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>Odstráňte všetky odevy. Reštartujte zariadenie a znova pripojte odevy. Ak upozornenie pretrváva, obráťte sa na distribútora.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Garment or hose is not firmly attached. Rewrap garment and reattach hose connections until a "click" is heard.</p>	<p>Uistite sa, že prívodná hadica je pevne pripojená k odevu aj ku koncu zariadenia. Odpojte a znova pripojte odev k používateľovi. Reštartujte zariadenie.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Air temperature in device is higher than expected. Ensure air flow through sides of the Therm-X is unobstructed. Fill tank completely to line and check for blocked airflow.</p>	<p>Toto upozornenie sa zobrazí, keď je teplota vzduchu v zariadení vyššia, ako sa očakávalo. Uistite sa, že vetracie otvory na oboch stranách zariadenia Therm-X nie sú ničím blokované.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Garment loose or air pump not functioning. Rewrap garment firmly and retry. If problem persists, contact distributor.</p>	<p>Odpojte a znova pripojte odevy k používateľovi. Reštartujte zariadenie. Ak upozornenie pretrváva, obráťte sa na distribútora.</p>

12:30 2023-11-10  ALERT! Coolant level is too low. Refill the coolant tank with the Therm-X coolant.		Toto upozornenie sa zobrazí, keď zariadenie Therm-X zistí, že hladina kvapaliny v zariadení je nízka. Ak chcete problém vyriešiť, naplňte nádrž zariadenia.	12:30 2023-11-10  ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.		Uistite sa, že prírodná hadica je pevne pripojená k odevu aj ku koncu zariadenia. Odpojte a znova pripojte odev k používateľovi. Reštartujte zariadenie.
12:30 2023-11-10  ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.		Toto upozornenie sa zobrazí, keď zariadenie nechladí alebo neohrieva tak, ako sa očakávalo. Reštartujte zariadenie. Ak upozornenie pretrváva, obráťte sa na distribútora.	12:30 2023-11-10  ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.		Toto upozornenie sa zobrazí, keď je napájanie mimo očakávaného rozsahu. Reštartujte zariadenie. Ak upozornenie pretrváva, obráťte sa na distribútora.
12:30 2023-11-10  ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.		Toto upozornenie sa zobrazí, keď sa vyskytlo príliš veľa neúspešných pokusov o zadanie hesla. Vypnite a reštartujte zariadenie, aby ste ho odomkli. Nepokúšajte sa získať prístup k slučke hesla, ak nie ste certifikovaným používateľom.	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%.		Toto upozornenie sa zobrazí, keď sa zariadenie Therm-X používa v miestnosti, v ktorej je teplota mimo požadovaného teplotného rozsahu. Uistite sa, že zariadenie používate v prostredí s požadovaným teplotným rozsahom.
12:30 2023-11-10  ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.		Toto upozornenie sa zobrazí, keď čerpadlo chladiacej kvapaliny odevu nefunguje správne. Reštartujte zariadenie. Ak upozornenie pretrváva, obráťte sa na distribútora.	12:30 2023-11-10  ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.		Toto upozornenie sa zobrazí, keď snímač teploty zistí neočakávanú teplotu. Reštartujte zariadenie. Ak upozornenie pretrváva, obráťte sa na distribútora.

17 PRÍSLUŠENSTVO A NÁHRADNÉ DIELY

Náhradné diely si môžete objednať kontaktovaním spoločnosti Kinetec S.A.S. na adrese:

contact@kinetec.fr
+33.3.24.29.85.05

Príslušenstvo k zariadeniu

Číslo modelu	Opis
TX1206P	Chladiaca kvapalina Therm-X – Chladiaca kvapalina, ktorá sa odporúča na používanie v zariadení Therm-X
TX0208	Rozdelená prírodná hadica – Hadica na súčasné ošetrovanie dvoch pacientov alebo anatomických oblastí
TX0202	Puzdro na prenášanie – Puzdro na prenášanie vášho zariadenia Therm-X
TX0109	Predlžovacie popruhy Therm-X – Látkové háčiky a slučkové popruhy na zvýšenie celkovej dĺžky popruhov odevu

Odevy

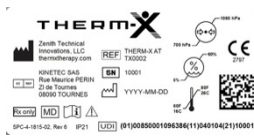
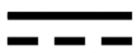











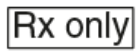


Číslo modelu	Opis
TX0101	Tepelný odev na rameno – Tepelný odev na rameno určený pre viacerých pacientov
TX0102	Tepelný odev na koleno – Tepelný odev na koleno určený pre viacerých pacientov
TX0103	Tepelný odev na laket' – Tepelný odev na laket' určený pre viacerých pacientov
TX0104	Tepelný odev na členok – Tepelný odev na členok určený pre viacerých pacientov
TX0105	Tepelný odev na chrbát – Tepelný odev na chrbát určený pre viacerých pacientov


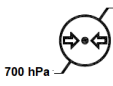


Číslo modelu	Opis
TX0108	Tepelný odev na bedro – Tepelný odev na bedro určený pre viacerých pacientov
TX0110	Tepelný odev na rameno XL – Extra veľký tepelný odev na rameno určený pre viacerých pacientov
TX0111	Tepelný odev na polovicu nohy – Tepelný odev na polovicu nohy určený pre viacerých pacientov
TX0112	Tepelný odev na ruku – Tepelný odev na ruku/zápästie určený pre viacerých pacientov

18 SKRATKY A DEFINÍCIE

Skratka/pojem	Definícia
ESD	Elektrostatický výboj
IFU	Návod na používanie
RF	Rádiofrekvencia
Certifikovaný používateľ	Používateľ s oprávnením vytvárať alebo upravovať liečebné cykly

19 SYMBOLY A SKRATKY NA PRODUKTE A OBALE

Symbol/pojem	Význam	Symbol/pojem	Význam
A	Ampér	VA	Voltampér (výkon)
Hz	Hertz	V~ / VAC	Striedavý prúd
IP21	Stupeň ochrany proti: Dotyku prstami a predmetmi s $\varnothing \geq 12,5$ mm Vertikálne padajúce kvapky nebudú mať žiadny škodlivý účinok		Identifikačný štítok
VDC	Jednosmerný prúd		Jednosmerný prúd
	Číslo produktu		Zdravotnícka pomôcka
	Sériové číslo		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Číslo šarže		Upozornenie! Existujú konkrétne varovania a bezpečnostné spojené s týmto zariadením
	Výrobca		Dátum výroby (RRRR-MM-DD)
	Postupujte podľa návodu na používanie		Prečítajte si návod na používanie
	Tlačidlo zapnutia/vypnutia		Upozornenie: Federálny zákon možnosť predaja tohto zariadenia príkaz
	Obmedzenie teploty (teplota musí byť medzi 15,6 °C a 26,7 °C)		Použitý diel typu BF

Symbol/pojem	Význam	Symbol/pojem	Význam
	Obmedzenie vlhkosti (vlhkosť musí byť nižšia ako 60 %)		Obmedzenie atmosférického tlaku (Atmosférický tlak musí byť medzi 700 hPa a 1060 hPa)
	Zástupca pre EÚ (splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve)		Značka CE – Európska zhoda

20 ŠPECIFIKÁCIE PRODUKTU A TECHNICKÉ ÚDAJE

Funkčné špecifikácie zariadenia

Parameter	Hodnota
Rozsah teplôt pri terapii chladom	
Predvolené	1,5 °C, 7,0 °C alebo 12,0 °C
Vlastné	1,5 °C – 12,0 °C
Rozsah teplôt pri tepelnej terapii	
Predvolené	40,5 °C, 41,5 °C alebo 43,0 °C
Vlastné	40,5 °C – 43,0 °C
Dĺžka cyklu	
Predvolené	10 alebo 20 minút
Vlastné	3 – 40 minút
Rozsah teplôt pri kontrastnej terapii	
Teplota	Striedanie medzi 3,5 °C a 40,5 °C
Dĺžka cyklu	Chlad: 3 – 10 minút, Teplo: 3 – 10 minút, Celkom: 6 – 60 minút
Rozsah tlaku edému	
Vypnuté	0 mm Hg
Slabá	5 mm Hg
Nízka	20 mm Hg
Stredná	45 mm Hg
Vysoká	70 mm Hg
Nameraná teplota pokožky	
Maximálna teplota pokožky	Teplota pokožky meraná až na 42 °C pri nastavení na maximálnu nastavenú hodnotu zásobníka pri tepelnej terapii pre 40-minútový cyklus na úrovni 43,0 °C
Minimálna teplota pokožky	Teplota pokožky nameraná iba na 9,24 °C pri nastavení na minimálnu nastavenú hodnotu zásobníka pri terapii chladom pre 40-minútový cyklus na úrovni 1,5 °C

Fyzické špecifikácie zariadenia

Parameter	Hodnota
Rozmery zariadenia	
Rozmery (D x Š x V)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Hmotnosť	Maximálne 6,4 kg, keď je prázdne, a maximálne 6,8 kg s kvapalinou.
Prívodná hadica (so zariadením Therm-X AT)	
Dĺžka	1,5 m +/- 0,2 m
Typ	Konektor 3 v 1 pre odevy určené pre viacerých pacientov
Rozdelená prívodná hadica (zakúpená samostatne)	
Dĺžka	0,3 m hadica pripojená k dvom samostatným častiam 1,2 m +/- 0,2 m hadice
Typ	Dva konektory 3 v 1 pre odevy určené pre viacerých pacientov
Klasifikácie	
Informácie o klasifikácii podľa normy IEC 60601-1	
Trieda ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	II
Režim prevádzky	Nepretržitý
Ochrana pred náhodným kontaktom a vniknutím pevných cudzích telies	IP21
Ochrana proti preniknutiu kvapalín	Stupeň ochrany proti: Dotyku prstami a predmetmi s $\varnothing \geq 12,5$ mm Vertikálne padajúce kvapky nebudú mať žiadny škodlivý účinok

Parameter	Hodnota
Stupeň bezpečnosti v prítomnosti horľavých anestetík alebo kyslíka:	Nie je vhodné na používanie v prostredí obohatenom o kyslík alebo v prítomnosti horľavých anestetík
Napájací zdroj	
Dĺžka	2 m ± 35 mm
Typ	V súlade s normou IEC 60601-1, 2 x MOPP lekárska kvalita
Sieťové napätie:	100 V AC – 240 V AC
Frekvencia:	50 – 60 Hz (automatická)
Chladiaca kvapalina	
Zloženie	90 % destilovaná voda, 10 % izopropylalkohol
Normy	
Bezpečnosť konštrukcie	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Potlačenie rušenia	EN 55011: Trieda B
Odolnosť voči rušeniu	IEC 61000-3, časť 2, časť 3 IEC 61000-4, časti 2 – 6, časť 8, časť 11

Špecifikácie odevu

Parameter	Hodnota
Typ použitého dielu	BF
Materiál, ktorý je v kontakte s pacientom	Tepelný odev pre viacerých pacientov: 30 Denier Nylon Ripstop potiahnutý uretánom

Environmentálne podmienky na prevádzku vášho zariadenia Therm-X

	Rozsah teplôt	Vlhkosť	Atmosférický tlak
V prevádzke	15,6 °C až 26,7 °C	Pod 60 % nekondenzujúca	700 hPa – 1060 hPa
Počas skladovania/prepravy	0,6 °C až 50,0 °C	Pod 60 % nekondenzujúca	700 hPa – 1060 hPa

21 KONTRAIKÁKIE

Pneumatická kompresná terapia

Nepoužívajte zariadenie bez predpisu licencovaného zdravotníckeho pracovníka.

POZNÁMKA: Predpis musí obsahovať čas, teplotný rozsah, tlak, trvanie a frekvenciu používania zariadenia. Pred začatím sa uistite, že plne rozumiete spôsobu používania zariadenia.

Pacient by NEMAL používať terapeutický systém, ak sa u neho pozoruje niektorý z nasledujúcich už existujúcich stavov (alebo existuje podozrenie na ich výskyt).

- Predpokladané dôkazy o kongestívnom zlyhaní srdca
- Predchádzajúci stav hlbokaj žilovej trombózy
- Hlboká akútna venálna trombóza (flebotrombóza)
- Zápalový proces flebitídy
- Epizódy pľúcnej embólie
- Pľúcny edém
- Akútny zápal žíl (tromboflebitída)
- Dekompenzované srdcové zlyhanie
- Arteriálna dysregulácia
- Erysipelas
- Karcinóm a metastáza karcinómu v postihnutej končatine
- Dekompenzovaná hypertónia
- Akútne zápalové ochorenia alebo infekcia kože
- Venózne alebo arteriálne okluzívne ochorenie
- Žilový alebo lymfatický návrat nie je žiaduci
- Slabá periférna cirkulácia
- Závažná arterioskleróza alebo aktívna infekcia

Kontraindikácie pre tepelnú terapiu a terapiu chladom

Nepoužívajte zariadenie bez predpisu licencovaného zdravotníckeho pracovníka.

POZNÁMKA: Predpis musí obsahovať čas, teplotný rozsah, tlak, trvanie a frekvenciu používania zariadenia. Pred začatím sa uistite, že plne rozumiete spôsobu používania zariadenia.

Pacient by NEMAL používať terapeutický systém, ak sa u neho pozoruje niektorý z nasledujúcich už existujúcich stavov (alebo existuje podozrenie na ich výskyt).

Nepoužívajte u pacientov s Raynaudovým fenoménom alebo inými vazospastickými stavmi, alergiou na chlad, poruchami studených aglutinínov, ako je paroxyzmálna studená hemoglobulinúria, Buergerovou chorobou, omrzlinami, kryoglobulinémiou, kosáčikovitou anémiou, cukrovkou, precitlivosťou na chlad alebo teplo, anamnézou poranenia chladom, závažným kardiovaskulárnym ochorením, anestetickou kožou, poruchami hyperkoagulácie, zlým krvným obehom, končatinami citlivými na bolesť, pacientov s extrémne nízkym krvným tlakom, ktorí sú neschopní pohybu, pacientov trpiacich zníženou citlivosťou kože, ligáciou žíl alebo nedávnymi kožnými transplantátmi alebo feochromocytómom.

Počas používania zariadenia by ste mali každú hodinu kontrolovať stav pokožky s cieľom zistiť, či sa nezvyšuje začervenanie, zmena farby, svrbenie, opuch, pľuzgiere, podráždenie a iné zmeny. Ak sa vyskytnú akékoľvek nezvyčajné stavy, okamžite prestaňte používať zariadenie Therm-X a obráťte sa na svojho lekára.

Dodržiavajte osobitné bezpečnostné opatrenia, pokiaľ ide o deti mladšie ako 12 rokov, tehotné používateľky, pacientov s poruchami hyperkoagulácie, cukrovkou, neuropatiami, artritickými stavmi, diabetickou periférnou vaskulárnou chorobou a pacientov so zníženou citlivosťou kože.

Pred umiestnením na pokožku skontrolujte vlhkosť terapeutického odevu. Pred použitím odstráňte všetku vlhkosť.

Nasledujúci pacienti musia používať zariadenie Therm-X na teplotnú terapiu pod dohľadom lekára, ak patria do týchto skupín:

- Pacienti s končatinami necitlivými na bolesť
- Pacienti s extrémne nízkym krvným tlakom
- Pacienti s Raynaudovou chorobou
- Pacienti s precitlivosťou na chlad
- Deti mladšie ako 12 rokov
- Diabetici
- Pacienti, ktorí sú neschopní pohybu
- Pacienti so zníženou citlivosťou kože
- Pacienti so slabým krvným obehom
- Pacienti s ligáciou žíl alebo nedávnym kožným transplantátom

22 VŠEOBECNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A UPOZORNENIA

Bezpečnostné opatrenia

Pri používaní zariadenia Therm-X by sa mali vždy dodržiavať základné bezpečnostné opatrenia, aby sa znížilo riziko vzniku požiaru, úrazu elektrickým prúdom a zranenia osôb. Pred použitím jednotky si pozorne prečítajte celú príručku. Bezpečnostné opatrenia zahŕňajú nasledujúce pokyny:

- Nikdy nevkladajte predmety akéhokoľvek druhu do zariadenia Therm-X cez vonkajšie puzdro.
- Na zariadenie Therm-X nikdy nelejte žiadnu kvapalinu. Ak dôjde k rozliatiu, okamžite ho vyčistite.
- Nádrž zariadenia Therm-X nepreplňujte – plňte ju len po červenu čiaru nakreslenú vo vnútri plniaceho hrdla.
- Ak sa zariadenie Therm-X namočí, odpojte ho zo zásuvky v stene, utrite vonkajší povrch suchou handričkou a pred použitím ho nechajte vyschnúť.
- Zariadenie Therm-X používajte iba s dodaným napájacím káblom a modelom napájacieho zdroja.
- Ak sa zariadenie Therm-X nepoužíva, odpojte ho zo zásuvky (sieťového napájania).
- Nepoužívajte zariadenie Therm-X, ak má akékoľvek viditeľné fyzické poškodenie alebo z neho uniká kvapalina.
- Zariadenie Therm-X nepoužívajte s poškodeným alebo opotrebovaným napájacím káblom.
- Zariadenie Therm-X je určené na používanie v interiéri. Zariadenie Therm-X nie je určené na používanie vo vlhkom prostredí ani pri relatívnej vlhkosti vyššej ako 60 %.
- Na zariadenie Therm-X nestriekajte žiadne vodné rozpúšťadlá ani čistiace prostriedky.
- Zariadenie Therm-X neupúšťajte ani ho nevystavujte nárazom.
- Neťahajte za káble ani hadice pripojené k zariadeniu Therm-X ani inak nevyvíjajte neprimeraný tlak na zariadenie Therm-X.
- Nepoužívajte v blízkosti zariadení, ktoré generujú elektromagnetické alebo iné rušenie, pretože to môže byť pre Therm-X škodlivé.
- V blízkosti zariadenia a jeho príslušenstva nefajčite ani nepoužívajte odevy pri otvorenom ohni.
- Do zásobníka nevkladajte prsty ani žiadne iné cudzie predmety.
- Nepite ani nepožívajte chladiacu kvapalinu.
- Uistite sa, že bočné vetracie otvory zariadenia Therm-X nie sú ničím blokováné. Raz ročne odstráňte prach z vetracích otvorov pomocou stlačeného vzduchu.

Upozornenia

- ▲ Ak sa vyskytne nezvyčajný opuch, zmena farby kože alebo nepríjemný pocit, okamžite prestaňte používať zariadenie Therm-X a obráťte sa na svojho lekára.
- ▲ Dodržiavajte predpísané pokyny od svojho lekára týkajúce sa liečebných režimov, oblasti, frekvencie a trvania.
- ▲ Licencovaný zdravotnícky pracovník musí vybrať správny režim používania.
- ▲ Citlivosť jednotlivých pacientov na chlad sa líši. Pravidelne kontrolujte pohodlie pacienta.
- ▲ Terapeutické odevy musí najprv vybrať zdravotnícky pracovník, ktorý je oboznámený s ich účelom.
- ▲ Terapeutický odev nenasadzujte tak pevne, aby obmedzoval prietok krvi alebo tekutín.
- ▲ Používajte iba terapeutické odevy schválené spoločnosťou Zenith Technical Innovations, LLC.
- ▲ Terapeutické odevy nie sú sterilné, pokiaľ nie sú špecificky označené ako sterilné.
- ▲ Nesterilné terapeutické odevy by sa nikdy nemali priamo nasadzovať na otvorenú ranu ani na poškodenú pokožku.
- ▲ Na rany alebo poranenia pokožky používajte iba sterilné terapeutické odevy.
- ▲ Zdravotnícky pracovník je zodpovedný za poskytnutie varovných pokynov a bezpečnostných opatrení ostatným zdravotníckym pracovníkom, poskytovateľom starostlivosti zapojeným do starostlivosti o pacienta, ako aj pacientovi.
- ▲ Poskytovateľ zdravotnej starostlivosti musí monitorovať používanie zariadenia Therm-X zo strany pacienta a zabezpečiť vhodné používanie a aplikáciu všetkých terapeutických postupov.
- ▲ Odevy určené pre viacerých pacientov sa musia čistiť a dezinfikovať tak, ako je uvedené v časti o čistení v návode na používanie každého odevu. Použitie odevu u viacerých pacientov bez riadneho vyčistenia a dezinfekcie môže viesť k riziku vzniku infekcie.
- ▲ Pri každej liečbe by sa mali odevy skontrolovať z hľadiska ich čistoty a prípadného poškodenia. Nepoužívajte odev, ak sú na ňom známky poškodenia, pretože z neho môže unikať kvapalina. Ak je odev znečistený, vyčistite ho tak, ako je uvedené v časti o čistení v návode na používanie odevu.
- ▲ Nepokúšajte sa žiadnym spôsobom sterilizovať zariadenie Therm-X ani terapeutické odevy.
- ▲ Obväzy používané pod terapeutickým odevom by sa mali nasadzovať voľne.
- ▲ Nedovoľte, aby sa terapeutický odev alebo prírodná hadica dostali do kontaktu s ostrými predmetmi, ktoré by ich mohli prepichnúť.
- ▲ Pred začatím akejkoľvek terapie sa uistite, že je terapeutický zábal správne nasadený. Ak necháte zábal nafúknuť, keď nie je správne nasadený, môže to spôsobiť „nadutie“ zábalu, čo môže spôsobiť jeho poškodenie.
- ▲ Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek pocit nepohodlia, necitlivosti alebo brnenia končatiny, okamžite zastavte kompresnú terapiu.
- ▲ Používajte iba schválenú chladiacu kvapalinu odporúčanú pre zariadenie Therm-X.
- ▲ Všetky terapeutické postupy využívajúce kompresiu sa musia VYPNÚŤ, keď sa zábal odstráni z pacienta.
- ▲ Nepite ani nepožívajte chladiacu kvapalinu.
- ▲ Do zásobníka chladiacej kvapaliny nekladajte cudzie predmety.
- ▲ Počas používania terapeutických odevov nefajčite ani nepoužívajte odevy pri otvorenom ohni.
- ▲ Štrbiny a otvory v konzole sú určené na vetranie, ktoré chráni jednotku pred prehriatím. Tieto otvory nesmú byť nikdy zablokované ani zakryté.
- ▲ Zariadenie Therm-X je určené na používanie iba v prostredí s teplotou 15,6 °C – 26,7 °C a vlhkosťou nižšou ako 60 %.
- ▲ Zariadenie Therm-X sa nesmie používať v obmedzenom priestore. Zabezpečte, aby bolo možné udržiavať dostatočné prúdenie vzduchu cez bočnú stranu jednotky.
- ▲ Je potrebné zabrániť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- ▲ Použitie príslušenstva, snímačov a káblov iných, ako sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a môže viesť k nesprávnej prevádzke.
- ▲ Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti bližšej ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti zariadenia Therm-X vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- ▲ Vzduchové bubliny zachytené v systéme jednotky môžu negatívne ovplyvniť výkon zariadenia Therm-X.
- ▲ Na jednotku nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani čistiace prostriedky na báze rozpúšťadiel.
- ▲ Dodržiavajte všetky pokyny uvedené na výstražných štítkoch a štítkoch s upozoreniami. Nikdy neodstraňujte štítky.
- ▲ Používajte opatrne. Môže spôsobiť vážne popáleniny. Nepoužívajte na citlivé oblasti pokožky alebo v prípade zlého krvného obehu. Používanie zariadenia Therm-X deťmi alebo osobami so zdravotným postihnutím bez dozoru môže byť nebezpečné.
- ▲ Nepokúšajte sa upraviť zariadenie Therm-X. Servis a údržba sú obmedzené len na autorizovaný servisný personál.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Tabuľka 1. Vyhlásenie o elektromagnetických emisiách

Vyhlásenie – elektromagnetické emisie

Zariadenie Therm-X je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia Therm-X by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.


Emisná skúška	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie podľa normy CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie Therm-X používa RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a v blízkych elektronických zariadeniach pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie.
RF emisie podľa normy CISPR 11	Trieda B	Zariadenie Therm-X je vhodné na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácich a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie podľa normy IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolívanie napätia/emisie blikania podľa normy IEC 61000-3-3	Spĺňa	

Tabuľka 2. Vyhlásenie o elektromagnetickej odolnosti I

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie Therm-X je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia Therm-X by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Skúška úrovne podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	± 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrické rýchle prechodové javy/skupiny impulzov podľa normy EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita napájania zo siete by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV vedenie k vedeniu ±0,5, 1, 2 kV vedenie k zemi	±0,5, 1 kV vedenie k vedeniu ±0,5, 1, 2 kV vedenie k zemi	Kvalita napájania zo siete by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania. IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklu pri 0 stupňoch, 45 stupňoch, 90, 135 stupňoch, 180, 225, 270 a 315 0 % UT, 1 cyklus pri 0 stupňoch 70 % UT, 25/30 cyklov pri 0 stupňoch 0 % UT 250/300 cyklov	0 % UT, 0,5 cyklu pri 0 stupňoch, 45 stupňoch, 90, 135 stupňoch, 180, 225, 270 a 315 0 % UT, 1 cyklus pri 0 stupňoch 70 % UT, 25/30 cyklov pri 0 stupňoch 0 % UT 250/300 cyklov	Kvalita napájania zo siete by mala byť typická pre komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ zariadenia Therm-X vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bolo zariadenie Therm-X napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
Sieťová frekvencia (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Tabuľka 3. Vyhlásenie o elektromagnetickej odolnosti II

Vyhlásenie – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie Therm-X je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ zariadenia Therm-X by mal zabezpečiť, aby sa používalo v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Skúška úrovne podľa normy IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie





Vedená RF podľa normy IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz až 80 MHz 6 V ISM a amatérske rádiové pásma	2 V 150 kHz až 80 MHz 6 V ISM a amatérske rádiové pásma	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od ktorejkoľvek časti zariadenia Therm-X vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupe vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Intenzity poľa pevných RF vysielačov, určené pomocou elektromagnetického prieskumu lokality, by mali byť v každom frekvenčnom rozsahu menšie ako úroveň zhody.																																																	
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Môže dôjsť k rušeniu v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:																																																	
Blízkosť RF bezdrôtového komunikačného zariadenia	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>Test frequency MHz</th> <th>Band ^{a)} MHz</th> <th>Service ^{a)}</th> <th>Maximum power W</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 to 390</td> <td>TETRA 400</td> <td>1,8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 to 470</td> <td>GMRS 460, FRS 460</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="4">704 to 787</td> <td rowspan="4">LTE Band 13, 17</td> <td rowspan="4">0,2</td> <td rowspan="4">9</td> </tr> <tr> <td>745</td> </tr> <tr> <td>780</td> </tr> <tr> <td>810</td> </tr> <tr> <td>870</td> <td rowspan="3">800 to 960</td> <td rowspan="3">GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5</td> <td rowspan="3">2</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>930</td> </tr> <tr> <td>1 720</td> </tr> <tr> <td>1 845</td> <td rowspan="2">1 700 to 1 990</td> <td rowspan="2">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">28</td> </tr> <tr> <td>1 970</td> </tr> <tr> <td>2 450</td> <td>2 400 to 2 570</td> <td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5 240</td> <td rowspan="3">5 100 to 5 800</td> <td rowspan="3">WLAN 802.11 a/n</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>5 500</td> </tr> <tr> <td>5 785</td> </tr> </tbody> </table>				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
	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.																																																				
Magnetické polia v blízkosti	Skúšobná frekvencia		Modulácia		Úroveň skúšky odolnosti (A/m)																																															
	30 kHz		CW		8																																															
	134,2 kHz		Pulzná modulácia: 2,1 kHz		65																																															
	13,56 MHz		Pulzná modulácia: 50 kHz		7,5																																															

23 SERVIS A ZÁKAZNÍCKA PODPORA

Pri nahlásovaní problémov poskytnite výrobcovi alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu vnútroštátnemu orgánu jedinečné identifikačné číslo zariadenia (napr. sériové číslo) zariadenia (ako je uvedené na štítku zariadenia) a dotknutého odevu, prípadne aj príslušné informácie o výstrahe.

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti so zariadením, by sa mala nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

Výrobca	Splnomocnený zástupca pre EÚ
----------------	-------------------------------------

 <p>Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031, USA</p> <p>customerservice@thermtherapy.com +1 847 672 7481</p>  <p>www.thermtherapy.com</p>	 <p>MedEnvoy Global B. V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p> <p>vigilance@medenvoyglobal.com +31 70 326 21 48</p>
	

24 ZÁRUKA NA HLAVNÝ PRODUKT

Zenith Technical Innovations, LLC (ďalej len „spoločnosť Zenith“) zaručuje, že zariadenie Therm-X, prírodná hadica a napájací zdroj (ďalej len „jednotka Therm-X“) budú pri správnom používaní fungovať v súlade so špecifikáciami, ktoré uvádza spoločnosť Zenith, a budú bez chýb materiálu a spracovania po dobu jedného (1) roka od dátumu nákupu. Spoločnosť Zenith zaručuje, že odevy Therm-X (ďalej len „príslušenstvo Therm-X“) budú pri správnom používaní fungovať v súlade so špecifikáciami, ktoré uvádza spoločnosť Zenith, a budú bez chýb materiálu a spracovania v súlade s nasledujúcimi ustanoveniami:

Odolné odevy (určené pre viacerých pacientov): šesť (6) mesiacov od dátumu nákupu

„Produkt“, ako sa tento pojem používa v tejto záruke, znamená buď jednotku Therm-X, alebo príslušenstvo Therm-X. Na žiadne doplnkové položky (napr. náhradná fľaša) zahrnuté do predaja produktov sa nevzťahujú žiadne záruky.

PRÍJEMCA ZÁRUKY

Táto záruka sa vzťahuje len na nový produkt a je určená len pre zákazníka (ďalej len „zákazník“), ktorý si zakúpi produkt priamo od spoločnosti Zenith alebo od autorizovaného distribútora alebo autorizovaného predajcu produktov spoločnosti Zenith.

ROZSAH PÔSOBNOSTI

Táto záruka sa vzťahuje len na chyby v prevádzke, materiáloch a spracovaní. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne nároky, servis, chyby, stav, stratu alebo poškodenie vyplývajúce z nasledujúcich skutočností, a to bez obmedzenia: inštalácia; pokyny na nastavenie alebo používanie, ktoré nepochádzajú od spoločnosti Zenith; odporúčania týkajúce sa používania (vrátane, ale nie výlučne, odporúčaní od zdravotníckych pracovníkov); vyhlásenia týkajúce sa terapeutických alebo iných výsledkov používania; nehody; manipulácia; nesprávny výber produktu; nesprávne použitie, zanedbanie alebo abnormálne použitie; použitie častí, príslušenstva alebo komponentov, ktoré sú nekompatibilné alebo nepriaznivo ovplyvňujú prevádzku, výkon alebo trvanlivosť produktu; neoprávnený servis, oprava alebo zmena; bežné opotrebovanie; nesprávne skladovanie; čistenie alebo akýkoľvek stav spôsobený akýmkoľvek znečistením alebo cudzou látkou na produkte alebo v ňom; a poškodenie vyplývajúce z prepravy. **INŠTALÁCIA, NASTAVENIE ALEBO POUŽITIE PRODUKTU ALEBO AKEJKOLĽEK JEHO ČASTI SPÔSOBOM, KTORÝ NIE JE V SÚLADE S NÁVODOM NA OBSLUHU ALEBO POUŽÍVATEĽSKÝMI PRÍRUČKAMI POSKYTNUTÝMI SPOLOČNOSŤOU ZENITH, RUŠÍ PLATNOSŤ TEJTO ZÁRUKY. AKÁKOLĽEK NEOPRÁVNENÁ ZMENA ALEBO ÚPRAVA RUŠÍ PLATNOSŤ TEJTO ZÁRUKY.**

OPRAVA ALEBO VÝMENA JE VÝHRADNÝM NÁPRAVNÝM OPATRENÍM

Ak sa produkt pokazí počas príslušnej záručnej doby v dôsledku chyby v prevádzke, materiáli alebo spracovaní, spoločnosť Zenith podľa vlastného uváženia buď:

- Opraví produkt; alebo
- Vymení produkt za iný ekvivalentný produkt.

Oprava alebo výmena je jediným a výhradným opravným prostriedkom zákazníka. Spoločnosť Zenith sa môže rozhodnúť opraviť alebo vymeniť produkt buď za nový alebo repasovaný ekvivalentný produkt. Na akýkoľvek opravený alebo vymenený produkt sa vzťahuje záruka len po zvyšok pôvodnej záručnej doby, ktorá sa vzťahovala na pôvodný produkt, a podlieha rovnakým obmedzeniam a výnimkám. Záručné opravy alebo výmena budú vyžadovať, aby zákazník na svoje náklady doručil produkt spoločnosti Zenith alebo prostredníctvom autorizovaného distribútora, od ktorého bol zakúpený, vrátil produkt spoločnosti Zenith. Spoločnosť Zenith uhradí náklady na vrátenie opraveného alebo vymeneného produktu, na ktorý sa vzťahuje záručný servis, zákazníkovi. Ak sa pri testovaní a kalibrácii nezistia žiadne chyby produktu, zákazník bude zodpovedný za poplatok a náklady na vrátenie a bude mu vyúčtovaný

poplatok a náklady na vrátenie. Ak sa spoločnosť Zenith rozhodne vymeniť chybný produkt, vrátený produkt sa po prijatí stane majetkom spoločnosti Zenith.

REGISTRÁCIA A ZÁRUČNÝ SERVIS

Spoločnosť Zenith odporúča registráciu zariadenia Therm-X, aby bola zabezpečená záručná podpora. Ak chce zákazník zaregistrovať produkt, musí do tridsiatich (30) dní od zakúpenia kontaktovať spoločnosť Zenith písomne, poštou alebo e-mailom (customerservice@thermxtherapy.com) a poskytnúť spoločnosti Zenith kontaktné údaje zákazníka, model a sériové číslo zakúpeného produktu, dátum nákupu, meno predajcu (ak bol zakúpený od autorizovaného distribútora spoločnosti Zenith), číslo potvrdenia objednávky (ak je k dispozícii) a identifikačné číslo zásielky (ak je k dispozícii). Registrácia sa bude považovať za vykonanú, keď ju spoločnosť Zenith dostane na adrese 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA.

TÁTO ZÁRUKA SA VZŤAHUJE IBA NA PÔVODNÉHO ZÁKAZNÍKA A NIE JE PREVODITELNÁ.

Ak chce zákazník získať záručný servis, musí sa obrátiť na tím zákazníckeho servisu spoločnosti Zenith, ako je uvedené nižšie, aby dostal pokyny vrátane, ale nie výlučne, pokynov týkajúcich sa odoslania chybného produktu alebo produktov zo strany zákazníka na opravu alebo výmenu:

Kontakt na servisný tím:

Telefón: +1-847-672-7481

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

E-mail: customerservice@thermxtherapy.com

ZRIEKNUTIE SA ZÁRUKY

S VÝNIMKOU ZÁRUK, KTORÉ SÚ VYSLOVENE POSKYTNUTÉ V TEJTO ZMLUVE, SPOLOČNOSŤ ZENITH NEPOSKYTUJE ŽIADNU ZÁRUKU, ŽE PRODUKT JE ALEBO BUDE PRESNÝ, ÚPLNÝ, NEPRETRŽITE FUNKČNÝ ALEBO BEZ CHÝB.

SPOLOČNOSŤ ZENITH ODMIETA A NEPOSKYTUJE ŽIADNE ZÁRUKY ANI VYHLÁSENIA TÝKAJÚCE SA PRESNOSTI, KVALITY, SPOĽAHLIVOSTI, VHODNOSTI, ÚPLNOSTI, UŽITOČNOSTI ALEBO ÚČINNOSTI AKÉHOKOLVEK PRODUKTU.

SPOLOČNOSŤ ZENITH ODMIETA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, S OHĽADOM NA AKÝKOLVEK PRODUKT, VRÁTANE ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI A VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

SPOLOČNOSŤ ZENITH NEPOSKYTALA ŽIADNE POTVRDENIE SKUTOČNOSTI ALEBO PRÍSLUB TÝKAJÚCI SA PRODUKTU, NA KTORÝ SA ZÁKAZNÍK MÔŽE SPOĽAHNÚŤ ALEBO KTORÝ SA MÔŽE STAŤ ZÁKLADOM DOHODY.

TÁTO DOHODA NIE JE PREVODITELNÁ ANI UZATVORENÁ SO ŽIADNOU INOU OSOBOU AKO PÔVODNÝM ZÁKAZNÍKOM.

V ROZSAHU, V AKOM NIE JE AKÉKOLVEK ZRIEKNUTIE SA ZÁRUKY POVOLENÉ PLATNÝMI PRÁVNÝMI PREDPISMI, VYPRŠÍ AKÁKOLVEK ZÁRUKA PO UPLYNUTÍ ZÁRUČNEJ LEHOTY UVEDENEJ VYŠŠIE A NÁROK BUDE OBMEDZENÝ NA OPRAVU ALEBO VÝMENU, AKO JE UVEDENÉ VYŠŠIE.

S VÝNIMKOU VÝSLOVNÝCH ZÁRUK POSKYTNUTÝCH V TEJTO ZMLUVE SA KAŽDÝ PRODUKT PREDÁVA „TAK, AKO JE“ A SPOLOČNOSŤ ZENITH NEPOSKYTUJE ANI NEAUTORIZUJE ŽIADNU INÚ ZÁRUKU, PRÍSLUB ALEBO POTVRDENIE SKUTOČNOSTI AKO TIE, KTORÉ SÚ UVEDENÉ VYŠŠIE.

AKÁKOLVEK ZÁRUKA TERAPEUTICKÉHO ALEBO ZDRAVOTNÉHO VÝSLEDKU VYPLÝVAJÚCEHO Z POUŽÍVANIA PRODUKTU SA VÝSLOVNE ODMIETA.

OBMEDZENIE ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť Zenith nebude voči zákazníkovi niest' zodpovednosť v súvislosti s touto zárukou ani inak, či už v rámci žaloby založenej na zmluve, delikte (vrátane nedbanlivosti a objektívnej zodpovednosti) alebo akejkoľvek inej právnej teórie, bez ohľadu na to, či vznikne, za akékoľvek náhodné, osobitné, exemplárne alebo následné škody vrátane, ale nie výlučne, škôd vyplývajúcich zo straty zisku, prerušenia podnikania, straty dobrého mena, zranenia zákazníka alebo pacientov alebo klientov zákazníka alebo zranenia iných používateľov produktu alebo okolostojacich osôb pri akomkoľvek použití, a to ani v prípade, že spoločnosť Zenith bude informovaná o možnosti takýchto škôd.

SPOLOČNOSŤ ZENITH ODMIETA A NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA PRIAME, OSOBITNÉ, NÁHODNÉ, NÁSLEDNÉ ALEBO INÉ ŠKODY, NÁKLADY ALEBO STRATY. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI ZENITH JE OBMEDZENÁ NA OPRAVU ALEBO VÝMENU, AKO JE UVEDENÉ VYŠŠIE. V PRÍPADE, ŽE SA ZISTÍ, ŽE NÁPRAVNÉ OPATRENIE V PODOBE OPRAVY ALEBO VÝMENY JE NEVHODNÉ Z HĽADISKA ZÁKONA ALEBO SPRAVODLIVOSTI, PLATIA ZVYŠNÉ PODMIENKY A USTANOVENIA TEJTO ZÁRUKY S VÝNIMKOU TOHO, ŽE V TAKOM PRÍPADE JE VÝHRADNÝM NÁPRAVNÝM OPATRENÍM VRÁTENIE KUPNEJ CENY PRODUKTU, NA KTORÝ SA VZŤAHUJE ZÁRUKA, ZÁKAZNÍKOVI SPOLOČNOSŤOU ZENITH.

ODEDELITEĽNOSŤ

Ak sa niektoré ustanovenie tejto záruky považuje za neplatné alebo nevymáhateľné podľa zákonov ktorejkoľvek jurisdikcie, takéto ustanovenia budú plne oddeliteľné a zostávajúce časti záruky zostanú v plnej platnosti a účinnosti.

AKTUALIZÁCIE A ZLEPŠENIA

Spoločnosť Zenith si vyhradzuje právo upraviť a zlepšiť dizajn akéhokoľvek produktu bez toho, aby prevzala akúkoľvek povinnosť upraviť akýkoľvek predchádzajúci model produktu, ktorý spoločnosť Zenith predtým vyrobila, distribuovala alebo predala, a bez toho, aby prevzala akúkoľvek povinnosť upraviť túto záruku.