



THERM-X



HITER ZAČETEK

1



Odstranite pokrovček, po potrebi dodajte tekočino do višine rdeče črte in ponovno namestite pokrovček.

2



Pritrdite napajalni kabel iz zunanjega napajalnika na zadnjo stran naprave, dokler ne zaslišite »klika«.

3



Pritrdite priključke iz cevi na sprednjo stran naprave, dokler ne zaslišite »klika«.

4



Termično oblačilo tesno pritrdite na telo.

5



Pritrdite priključke iz cevi na termalno oblačilo, dokler ne zaslišite »klika«.

6



Za začetek zdravljenja pritisnite gumb »Začni zdravljenje« na zaslonu na dotik.

VSEBINA

1	Predvidena uporaba.....	1
2	Indikacije za uporabo	1
3	Predvidena populacija.....	1
4	Predvideni uporabniki	1
5	Klinične koristi	1
6	Značilnosti naprave Therm-X.....	1
7	Sestavni deli sistema	2
8	Oblačila	2
9	Ikone	3
10	Priprava sistema Therm-X za uporabo	3
11	Navodila za uporabo	4
12	Načrtovanje terapije.....	4
13	Spreminjanje nastavitev med izvajanjem zdravljenja	6
14	Sistemska orodja	6
15	Vzdrževanje sistema Therm-X.....	7
16	Opozorila	8
17	Dodatna oprema in nadomestni deli.....	9
18	Kratice in opredelitve pojmov	10
19	Simboli in okrajšave na izdelku in embalaži	10
20	Specifikacije izdelka in tehnični podatki.....	11
21	Kontraindikacije.....	12
22	Splošni previdnostni ukrepi in opozorila.....	13
23	Servis in podpora strankam	16
24	Garancija za glavni izdelek	17

1 PREDVIDENA UPORABA

Naprava Therm-X AT je namenjena izvajanju hladne, toplotne, kontrastne in kompresijske terapije pri bolnikih, za katere so te terapije indicirane.

2 INDIKACIJE ZA UPORABO

Naprava Therm-X AT združuje hladno, toplotno, kontrastno in kompresijsko terapijo. Naprava Therm-X je namenjena zdravljenju pooperativnih in akutnih poškodb za zmanjševanje edema, oteklina in bolečin, za katere sta indicirana hlajenje in kompresija. Namenjen je zdravljenju posttravmatskih in pooperativnih zdravstvenih in/ali kirurških stanj, za katera je indicirana lokalizirana toplotna terapija (toplota ali hlajenje).

Naprava Therm-X AT je namenjena uporabi s strani pooblaščenih zdravstvenih delavcev ali na njihovo zahtevo v rehabilitacijskih ustanovah, ambulantah in športnih centrih.

3 PREDVIDENA POPULACIJA

Naprava Therm-X AT je indicirana za bolnike, stare najmanj 12 let.

4 PREDVIDENI UPORABNIKI

Naprava Therm-X AT je namenjena uporabi s strani pooblaščenih zdravstvenih delavcev ali na njihovo zahtevo v rehabilitacijskih ustanovah, ambulantah in športnih centrih.

5 KLINIČNE KORISTI

Naprava Therm-X AT zmanjšuje edeme, otekline in bolečine z zagotavljanjem toplotne, hladne, kontrastne in/ali kompresijske terapije bolnikom z akutnimi mišično-skeletnimi poškodbami, posttravmatskimi poškodbami ali med zdravniškim okrevanjem (pooperativno zdravljenje). Kjer je to primerno, se lahko naprava Therm-X AT uporablja namesto ledu, grelnih blazinic, kompresijskih nogavic ali podobnih zdravljenj, da se zagotovi doslednejši in neprekinjen nadzor toplote in kompresije.

6 ZNAČILNOSTI NAPRAVE THERM-X

Pred uporabo naprave Therm-X preberite celoten uporabniški priročnik. Naprava Therm-X ne vsebuje sestavnih delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.

Značilnosti

- Zaslon na dotik, ki je enostaven za uporabo in branje
- Tiho delovanje
- Temperaturno območje hladilne tekočine v razponu 1,5–12,5 °C in 40,5–43,0 °C
- Stopnje kompresije: lahka (5 mmHg), nizka (20 mmHg), srednja (45 mmHg) in visoka (70 mmHg)
- Programabilne terapije, vključno z možnostjo shranjevanja dveh različnih sočasnih zdravljenj, pri čemer se eno začne z zamikom
- Možnost zaščite gesla za shranjeno terapijo, kar spodbuja večje sodelovanje bolnika pri upoštevanju predpisanega zdravljenja
- Priročno predhodno naloženi cikli zdravljenja s hitro izbiro, ki temeljijo na pogosto predpisanih terapijah zdravljenja



Način terapije	Pričakovana učinkovitost	Delovanje naprave ne dosega pričakovane učinkovitosti
Toplotna terapija	Temperature nad 43 °C	Naprava ne doseže temperatur nad 43 °C
Hladna terapija	Temperature pod 9,5 °C	Naprava ne doseže temperatur pod 9,5 °C

7 SESTAVNI DELI SISTEMA

Kaj vsebuje škatla?






8 OBLAČILA

Navodila za uporabo so priložena vsakemu oblačilu.



9 IKONE

	Izklop		Izhod		Kompresija
	Nazaj		Pomoč		Zaustavi zdravljenje
	Izberi orodje		Potrdi		Začasno zaustavi zdravljenje
	Pomakni		Nadaljuj		Temperatura

10 PRIPRAVA SISTEMA THERM-X ZA UPORABO

Ta navodila dopolnjujejo vodnik za hitri začetek, ki je dostopen na začetnem zaslonu naprave Therm-X AT.

Razpakiranje sestavnih delov sistema

Paket Therm-X vključuje enoto Therm-X, napajalnik, napajalni kabel, steklenico hladilne tekočine, napajalno cev Therm-X in uporabniški priročnik. Preden nadaljujete, se prepričajte, da imate vse sestavne dele sistema Therm-X. Za slike naprave in njenih sestavnih delov glejte sliko v razdelku 7.

Poleg tega boste za upravljanje naprave Therm-X potrebovali oblačilo Therm-X (naprodaj ločeno).

Polnjenje naprave

Za optimalno delovanje naprave kupite hladilno tekočino Therm-X pri svojem distributerju. Če nimate na voljo hladilne tekočine, upoštevajte razmerja, ki so navedena v spodnji tabeli, da ustvarite hladilno tekočino Therm-X z uporabo izopropilnega alkohola in destilirane vode. Priporočamo, da uporabite hladilno tekočino Therm-X, ki jo prodaja podjetje Kinetec S.A.S.



Ko pripravite mešanico hladilne tekočine, odprite rezervoar, ki se nahaja na zadnji strani naprave Therm-X, in ga napolnite do višine rdeče črte na polnilnem vratu rezervoarja. Pomembno je, da napravo Therm-X napolnite do višine rdeče črte.

Če želite naročiti vnaprej pripravljeno mešanico hladilne tekočine Therm-X, se obrnite na distributerja izdelka TX1206P	
Koncentracija alkohola	Razmerje med alkoholom in destilirano vodo
99 %	Alkohol v destilirani vodi: 1:9
91 %	Alkohol v destilirani vodi: 1:8
70 %	Alkohol v destilirani vodi: 1:6
50 %	Alkohol v destilirani vodi: 1:4

Uporabljajte SAMO izopropilni alkohol in destilirano vodo!

Pritrditev cevi

Pritrdite priključek 3-v-1 na svoje mesto, dokler ne zaslišite klika. Če priključka ne morete pritrditi, poskusite pritisniti in spustiti rdeči gumb na strani priključka cevi in nato poskusite znova.



Pritrditev oblačil

Za pritrditev oblačil poravnajte rdeči gumb na oblačilu z rdečim gumbom na cevi in ju pritisnite skupaj, dokler ne zaslišite »klika«. Za nadaljnja navodila si oglejte posamezne vodnike za uporabo oblačil, ki so na voljo skupaj z oblačili ali jih lahko prenesete na spletišču thermxtherapy.com.



11 NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo glejte poglavje 20 »Kontraindikacije« in poglavje 21 »Splošni previdnostni ukrepi in opozorila«.

Priključite napajalnik na glavno enoto Therm-X in vtičnico za izmenični tok. Ko je napajalnik pravilno priključen v vtičnico za izmenični tok, zasveti indikatorska lučka na napajalniku. Ko se enota zažene, se zasliši kratek pisk, na zaslonu se za trenutek prikaže logotip Therm-X in oznaka modela, nato pa se prikaže začetni zaslon. Ko izberete možnost, pritisnite zaslon na dotik neposredno nad gumbom ali ikono. Zvočni signal bo potrdil vašo izbiro.

Če ste že nastavili terapevtsko zdravljenje, sledite vsem navodilom v poglavju »Priprava naprave Therm-X za uporabo«, vključno z razpakiranjem sestavnih delov naprave, polnjenjem rezervoarja za hladilno tekočino ter pritrditvijo cevi in oblačila. Nato na začetnem zaslonu izberite gumb »Začni terapijo«.

Ob začetku cikla boste zaznali napihovanje oblačila in pretok tekočine. Prikaže se zaslon »Zdravljenje je v teku«, ki prikazuje trenutne nastavitve cikla, vrstico napredka, časovnik ter gumba »Zaustavi« in »Premor«. Enota bo samodejno delovala do zaključka predpisanega cikla.

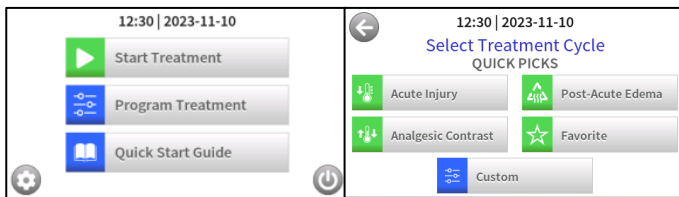
Cikel lahko kadar koli zaustavite in se vrnete na začetni zaslon tako, da izberete ikono »Zaustavi«. Cikel lahko kadarkoli začasno zaustavite tako, da izberete ikono »Premor«, nato pa cikel ponovno nadaljujete tako, da ponovno pritisnete ikono »Nadaljuj«.

Ko je predpisano zdravljenje zaključeno, naprava trikrat zapiska in začne teči predpisani časovnik počitka. Preostali čas cikla počitka bo prikazan desno od vrstice napredka.

Vsaki sedem dni se samodejno prikaže zaslon z opomnikom, ki uporabnika opozori, da mora preveriti raven hladilne tekočine v napravi in jo po potrebi doliti. Opomnik lahko zaprete s pritiskom gumba »Zapri«, sicer se bo samodejno zaprl po nekaj sekundah.

Če želite napravo Therm-X preklopiti v stanje mirovanja, pritisnite ikono za vklop v spodnjem desnem kotu začetnega zaslona. Napravo Therm-X lahko ponovno vklopite tako, da se dotaknete katerega koli dela zaslona na dotik. Če želite izklopiti napravo Therm-X, izključite napajalnik naprave Therm-X iz vtičnice.

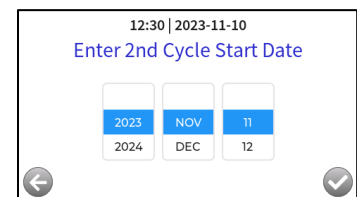
12 NAČRTOVANJE TERAPIJE



Na začetnem zaslonu izberite program zdravljenja. Če je geslo omogočeno, ga morate vnesti, preden nadaljujete. Za več informacij o uporabi gesla si oglejte razdelek 14 »Sistemska orodja«. Nato se prikaže zaslon za izbiro cikla zdravljenja. Na tem zaslonu so na voljo različni gumbi za hitre izbire, vključno z možnostmi »Akutna poškodba«, »Postakutni edem«, »Analgetski kontrast« in »Priljubljeno«. Na voljo sta tudi gumba »Po meri« in »Nazaj«, s pomočjo katerega se boste vrnili na prejšnji zaslon.

Ob izbiri možnosti »Hitra izbira« se samodejno naložijo prednastavljene vrednosti temperature, stopnje kompresije in časa trajanja cikla. Na tem zaslonu lahko izberete gumbe »Dodaj 2. zdravljenje« (če je na voljo), »Potrdi« ali »Nazaj«, da se vrnete na zaslon za izbiro cikla zdravljenja. Gumb »Potrdi« bo izbrani cikel shranil v pomnilnik sistema.

Namen drugega programskega cikla je ustvariti dodatno zdravljenje, ki se bo začelo na določen datum v prihodnosti. Z izbiro gumba »Dodaj 2. zdravljenje« vas bo naprava vodila skozi vrsto programskih zaslonov, kjer boste lahko izbrali temperaturo in čas trajanja programiranega cikla. Po programiranju posebnosti zdravljenja vas bo naprava pozvala, da določite datum začetka 2. programiranega cikla. To je datum, ko se predpisani cikel v napravi preklopi iz 1. programiranega cikla v 2. programirani cikel. Uporabite drsnik, da spremene datum, ikono »Potrdi«, da shranite cikle, in ikono »Nazaj«, da se vrnete na zaslone za izbiro 2. cikla.



Ko izberete ikono »Potrdi«, se prikaže zaslon z imenom »Izbira bolnika«. Če izberete »Da«, boste omogočili, da bolnik sam izbere med prvim ali drugim programiranim ciklom terapije, ki se začne na datum začetka 2. cikla; pri čemer bodo bolniki še vedno imeli dostop samo do 1. programiranega cikla do datuma, ki je bil vnesen kot datum začetka 2. cikla. Če izberete »Ne«, bodo bolniki lahko dostopali samo do cikla zdravljenja, ki ste jih programirali glede na datum začetka 2. cikla. Če je izbrana možnost »Izbira bolnika«, se na zaslonu »Dokončaj 2. programirani cikel« prikaže ikona med prikazanim 1. in 2. ciklom. █

Cikel po meri

Če želite namesto cikla »Hitre izbire« uporabiti drug cikel, lahko cikel prilagodite z izbiro gumba »Po meri« na zaslonu za izbiro programa zdravljenja.

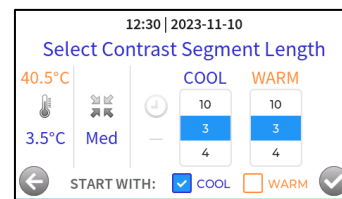
Ko izberete gumb »Po meri«, boste preusmerjeni na zaslon za izbiro temperature. Tam lahko izbirate med različnimi vnaprej nastavljenimi temperaturami, pa tudi možnostma »Temperatura po meri« in »Kontrast«. Možnost »Po meri« omogoča izbiro v razponu med 1,5–12,5 °C ali 40,5–43 °C. Z izbiro možnosti »Kontrast« boste nastavili cikel, ki se izmenjuje med temperaturami 3,5 °C in 40,5 °C. (Nastavite lahko začetno temperaturo in čas trajanja.)

Ko izberete temperaturni cikel, vas bo naprava Therm-X pozvala, da izberete vrednost tlaka na zaslonu za izbiro stopnje kompresije. Izbirali boste lahko med 4 razpoložljivimi stopnjami kompresije. Na levi strani imate možnost, da izklopite kompresijo oziroma se odločite za izbiro stalne ali občasne kompresije. Na voljo je tudi gumb »Nazaj«, s pomočjo katerega se lahko vrnete na zaslon za izbiro temperature.

Ko izberete stopnjo kompresije, vas bo naprava Therm-X pozvala, da izberete čas trajanja cikla na zaslonu za izbiro dolžine cikla. Izbirali boste lahko med dvema razpoložljivima časovnim obdobjema, lahko pa ustvarite tudi čas po meri. Z gumbom »Nazaj« se boste vrnili na zaslon za izbiro stopnje kompresije.

Ko izberete dolžino cikla, bo ustvarjen celoten cikel. Na zaslonu »Dokončaj 1. programirani cikel« boste nato lahko izbrali možnost »Potrdi«, da zaklenete zdravljenje in se vrnete na začetni zaslon, ali gumb »Nazaj«, da se vrnete na zaslon za izbiro dolžine cikla.

Če ste izbrali gumb »Kontrast« na prvotnem zaslonu za izbiro temperature, vas bo naprava Therm-X pozvala, da izberete stopnjo kompresije, ločen čas trajanja kontrasta za toplotno in hladno terapijo, temperaturo (toploto ali hlajenje), s katero želite začeti zdravljenje, in skupni čas zdravljenja (tj. število ciklov toplote/hlajenja).



Hitre izbire

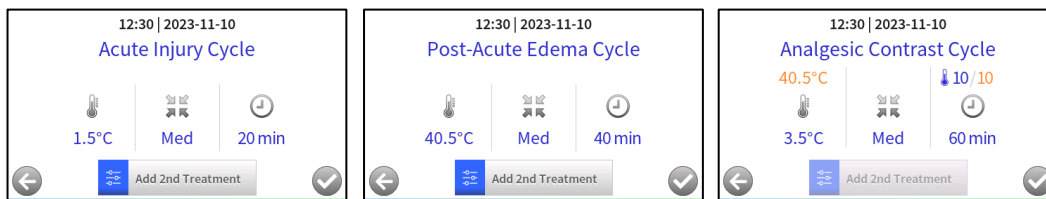
Ponastavitev hitrih izbir

Vse gumbes za hitro izbiro lahko ponastavite s prednostnim zdravljenjem, ki ga redno uporabljate. Če želite to storiti, izberite kateri koli gumb za hitro izbiro na zaslonu »Program zdravljenja« in pritisnite gumb »Ponastavi«, da se pomaknete skozi možnosti nastavitve po meri. Program po meri se zaklene, ko pritisnete ikono »Potrdi«. Če želite obnoviti katerega koli od teh programov na prvotno predhodno nastavljene hitre izbire, izberite gumb »Hitra izbira« na zaslonu »Program zdravljenja«, pritisnite in pridržite gumb »Ponastavi« za dve sekundi, nastavitve pa se bodo povrnila na prvotni cikel, ki ste ga predhodno naložili.

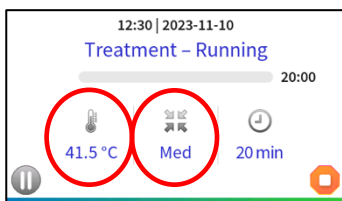
Izbira med predhodno nastavljenimi hitrimi izbirami

Naprava Therm-X AT ima predhodno nastavljene tri pogosto predpisane možnosti zdravljenja. Če cikel omogoča, da lahko dodate 2. zdravljenje, se bo prikazala ikona v polni barvi.

- *Cikel za akutne poškodbe:* 20-minutno zdravljenje pri temperaturi 1,5 °C s srednjo kompresijo in brez obdobja počitka.
- *Cikel za postakutni edem:* 40-minutno zdravljenje pri temperaturi 40,5 °C s srednjo kompresijo.
- *Cikel analgetičnega kontrasta:* 60-minutno zdravljenje s srednjo kompresijo in s 6 cikli kontrastnih temperatur, ki se izmenjujejo med 40,5 °C in 3,5 °C.



13 SPREMINJANJE NASTAVITEV MED IZVAJANJEM ZDRAVLJENJA



Med zdravljenjem lahko spremenite temperaturo in kompresijo oblačila. Do zaslona za spremembo temperature ali spremembo kompresije lahko dostopate (samo med izvajanjem zdravljenja) tako, da izberete ikono »Kompresija« ali »Temperatura« (glejte sliko na levi). Spremembe nastavitve ne smejo preseči omejitev, določenih s predpisanimi ali nastavljenimi zdravljenji.

Temperatura

Če želite spremeniti temperaturo zdravljenja, izberite simbol »Temperatura« in nato izberite eno od razpoložljivih temperatur. Med ciklom lahko temperaturo prilagodite tolikokrat, kot je potrebno. Izberite ikono »Potrdi«, da zaklenete nastavitve nove temperature.

Geslo je onemogočeno

Temperature za hladno terapijo je mogoče prilagajati v razponu od 1,5 do 12,5 °C. Naprava Therm-X AT omogoča nastavitve spremembe temperature za toplo terapijo v razponu od 40,5 do 43 °C.

Geslo je omogočeno

Dovoljene so le zmerne prilagoditve temperature, ki so odvisne od prvotno nastavljenega zdravljenja. Če je bilo na primer HLADNO zdravljenje nastavljeno na 7,0 °C, lahko izberete temperaturo med 7,0 °C in 12,0 °C. Če je bil program zdravljenja za TOPLO terapijo nastavljen na 41,5 °C, lahko izberete temperaturo v razponu od 40,5 do 41,5 °C.

Tlak

Če želite spremeniti stopnjo kompresije, izberite simbol »Kompresija« in nato izberite eno od razpoložljivih stopenj kompresije. Med ciklom lahko stopnjo kompresije prilagodite tolikokrat, kot je potrebno. Če ste nastavili stopnjo kompresija, je ni mogoče izklopiti. Izberite ikono »Potrdi«, da zaklenete nastavitve nove stopnje kompresije.

Geslo je onemogočeno

Stalna kompresija: Dovoljena je katera koli stopnja kompresije. Naprava Therm-X AT omogoča nastavitve lahke, nizke, srednje in visoke stopnje.

Občasna kompresija: Na voljo je nizka, srednja in visoka kompresija.

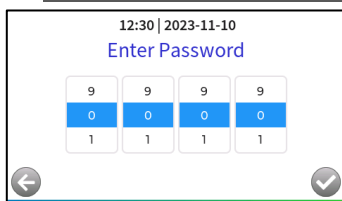
Geslo je omogočeno

Dovoljene so le zmerne prilagoditve stopnje kompresije, ki so odvisne od prvotno nastavljenega zdravljenja. Če je bilo na primer predpisano zdravljenje nastavljeno na srednjo raven, lahko izberete lahko, nizko in srednjo stopnjo. Če je bilo prvotno nastavljeno zdravljenje nastavljeno na nizko raven, lahko izberete lahko ali nizko stopnjo.

Stalna kompresija: Na voljo so vse stopnje kompresije, ki so enake ali nižje od prvotno nastavljenih stopnje kompresije.

Občasna kompresija: Lahka kompresija ni navoljo.

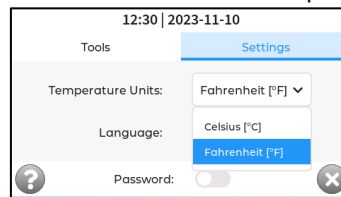
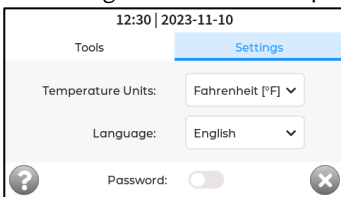
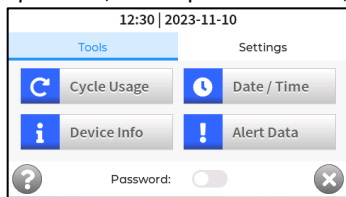
14 SISTEMSKA ORODJA



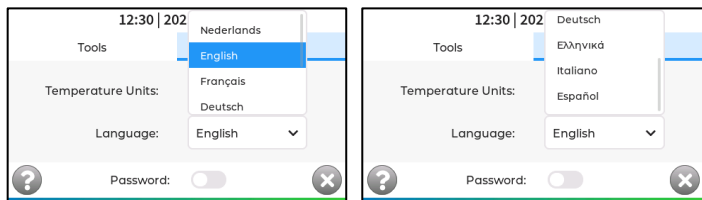
Če se želite z začetnega zaslona pomakniti na zaslon s sistemskimi orodji, morate najprej izbrati gumb »Nastavitve« v spodnjem levem kotu zaslona na dotik naprave Therm-X. Če je geslo omogočeno, se bo prikazal zaslon za vnos gesla. Uporabite geslo, ki ste ga prejeli z napravo. Na voljo boste imeli največ 5 poskusov za vnos pravilnega gesla. Pri prevelikem številu napačnih poskusov naprava prikaže napako in jo morate znova zagnati, preden lahko nadaljujete z uporabo naprave Therm-X. Če je geslo onemogočeno, se takoj prikaže zaslon z nastavitvami. Geslo lahko vklopite in

izklopite tako, da izberete gumb »Geslo«. Če omogočite uporabo gesla, boste zagotovili, da nepooblaščenim uporabnikom ne morejo spremeniti shranjenega cikla.

Ko pridete do zaslona za izbiro orodja, boste lahko dostopali do funkcij »Uporaba cikla«, »Datum/čas«, »Informacije o napravi«, »Podatki o opozorilih«, »Geslo«, »Enote za temperaturo«, »Pomoč« in »Prekliči«. Obliko zapisa (Fahrenheit ali Celzij), v kateri je prikazana temperatura, lahko spremenite tako, da izberete gumb »Enote za temperaturo« in izberete željeno enoto prikaza.

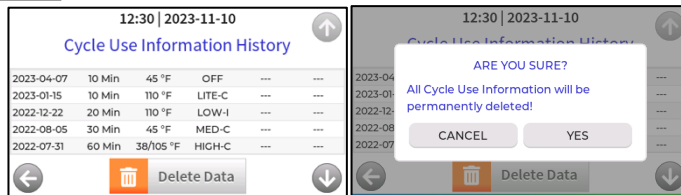


Če pritisnete gumb »Nastavitve«, se prikažejo spustne možnosti za izbiro možnosti »Enote za temperaturo« in »Jezik«. S pritiskom na trenutno izbrano enoto za temperaturo se odpre spustni meni z možnostmi za prikaz temperature v stopinjah Celzija [°C] ali Fahrenheita [°F]. Dotaknite se zelene enote, da nastavite prikazane enote za temperaturo.

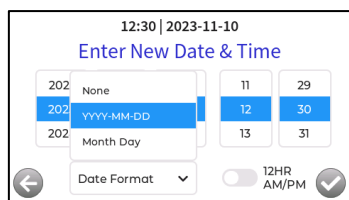


Če pritisnete spustni meni poleg trenutne izbire jezika, se bo odprl seznam razpoložljivih možnosti za izbiro jezika. Če želite izbrati nov jezik, se na spustnem seznamu dotaknite zelenega jezika.

Do zaslona s prikazom zgodovine uporabe cikla lahko dostopate tako, da izberete gumb »Uporaba cikla«. Zaslono bo prikazal pretekle cikle, ki so bili izvedeni na enoti, po katerih se lahko pomikate s puščicami na desni strani zaslona. Na voljo sta tudi gumb »Nazaj«, s pomočjo katerega se lahko vrnete na zaslon za izbiro orodja, in gumb »Ali želite izbrisati?«. Gumb »Ali želite izbrisati?« bo prikazal opozorilo



za potrditev, da so bili podatki o prejšnjem ciklu izbrisani.



Do zaslona za vnos novega datuma in ure lahko dostopate tako, da izberete gumb »Datum/ura«. Na tem zaslonu lahko izberete datum in uro tako, da se pomaknete na zelene vrednosti. Na tem zaslonu lahko tudi vklopite/izklopite datum ali izberete različne oblike zapisa datuma, izklopite 12-urni zapis časa (AM/PM) in izberete 24-urni zapis časa. Na voljo sta tudi gumb »Nazaj«, s pomočjo katerega se lahko vrnete na zaslon za izbiro orodja, in gumb »Potrdi«, s pomočjo katerega lahko shranite datum in uro, ki ste ju izbrali.

Do zaslona z informacijami o napravi lahko dostopate tako, da izberete gumb »Informacije o napravi«. Na tem zaslonu so prikazane različne meritve o uporabi enote in njenem delovnem okolju. Po teh metrikah se lahko pomikate s puščičnima gumboma »Gor« in »Dol« na desni strani zaslona. Na voljo je tudi gumb »Nazaj«, s pomočjo katerega se lahko vrnete na zaslon za izbiro orodja.

Z izbiro gumba »Podatki o opozorilih« ste preusmerjeni na zaslon s preteklimi podatki o opozorilih. Na tem zaslonu so prikazana opozorila, ki so zabeležena za to enoto. Po preteklih opozorilih se lahko pomikate s puščičnima gumboma »Gor« in »Dol« na desni strani zaslona. Na voljo je tudi gumb »Nazaj«, s pomočjo katerega se lahko vrnete na zaslon za izbiro orodja.

Če pritisnete ikono »Pomoč«, boste prišli do zaslona za pomoč. Na zaslonu za pomoč so na voljo informacije v zvezi z napravo, ki jih potrebujete pri stiku z distributerjem. Na voljo je tudi gumb »Nazaj«, s pomočjo katerega se lahko vrnete na zaslon za izbiro orodja.

15 VZDRŽEVANJE SISTEMA THERM-X

Čiščenje

Naprava Therm-X

Notranjosti naprave Therm-X ni treba čistiti; hladilne tekočine v rezervoarju ni treba izprazniti in zamenjati.

Za čiščenje zunanosti naprave obrišite zunanost naprave z alkoholno čistilno blazinico ali podobno mehko krpo z blagim čistilnim sredstvom. Napravo je treba očistiti vsakič, ko pride v stik s telesnimi tekočinami ali pred uporabo pri različnih bolnikih. Ne uporabljajte čistilnih sredstev na osnovi topil ali abrazivnih sredstev.

Odstranite zunanji filter rešetke in ga sperite pod hladno tekočo vodo, da zagotovite, da rešetka radiatorja naprave Therm-X ostane čista ter brez prahu in umazanije. Pred ponovno namestitvijo ga temeljito posušite.

Oblačila

Za navodila o čiščenju si preberite posamezna navodila za uporabo oblačil, ki so priložena oblačilom.



Napajalna cev

Med posameznimi uporabami lahko napajalno cev obrišete z alkoholno čistilno blazinico ali podobno mehko krpo z blagim čistilnim sredstvom. Za čiščenje napajalne cevi ne uporabljajte čistilnih sredstev na osnovi topil ali abrazivnih sredstev.

Shranjevanje

Naprava Therm-X

Napravo je treba hraniti brez hladilne tekočine v temperaturnem območju od 0,6 °C do 50,0 °C pri manj kot 60 % vlažnosti brez kondenzacije. Naprave, ki vsebujejo hladilno tekočino, je treba hraniti pri temperaturi nad 0 °C.

Če želite izprazniti enoto, jo najprej izklopite in jo izključite iz električnega vira. Vse cevi odklopite iz enote. Pokrovček rezervoarja za hladilno tekočino odstranite z enote tako, da ga obrnete v nasprotni smeri urinega kazalca. Dvignite enoto z obema rokama in jo nagnite nazaj, da izpraznite hladilno tekočino v vedro ali umivalnik. Nagibajte enoto, dokler se rezervoar popolnoma ne izprazni.

Oblačila

Oblačila brez vsebnosti hladilne tekočine se lahko hranijo v istem okolju kot naprava v temperaturnem območju od 0,6 °C do 50,0 °C pri manj kot 60 % vlažnosti brez kondenzacije. Oblačila, ki vsebujejo hladilno tekočino, je treba hraniti pri temperaturi nad 0 °C.

Odstranjevanje

Naprava Therm-X

Napravo in njene sestavne dele lahko zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.

Oblačila

Oblačila lahko zavržete v skladu z lokalnimi predpisi.













Pričakovana življenjska doba


Naprava Therm-X

Naprava in njeni sestavni deli imajo pričakovano življenjsko dobo 2.000 ur.

16 OPOZORILA

V spodnji tabeli lahko najdete pojasnila glede morebitnih opozoril, ki jih lahko opazite med uporabo naprave 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>Prepričajte se, da napajalna cev ni prepognjena. Odstranite oblačilo in ga ponovno namestite na uporabnika.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>To opozorilo se prikaže, ko črpalka hladilne tekočine v radiatorju ne deluje pravilno. Znova zaženite napravo. Če se opozorilo ne izklopi, se obrnite na distributerja.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>   <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>Odstranite vsa oblačila. Znova zaženite napravo in ponovno pritrдите oblačila. Če se opozorilo ne izklopi, se obrnite na distributerja.</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>Prepričajte se, da je napajalna cev trdno pritrjena na oblačilo in končni del naprave. Odstranite oblačilo in ga ponovno namestite na uporabnika. Znova zaženite napravo.</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>To opozorilo se prikaže, ko je temperatura zraka v napravi višja od pričakovane. Prepričajte se, da zračniki na obeh straneh naprave Therm-X niso blokirani.</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>Odstranite oblačila in jih ponovno namestite na uporabnika. Znova zaženite napravo. Če se opozorilo ne izklopi, se obrnite na distributerja.</p>

<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Coolant level is too low. Refill the coolant tank with the Therm-X coolant.</p>	<p>To opozorilo se prikaže, ko naprava Therm-X zazna nizko raven tekočine v napravi. Napolnite rezervoar naprave, da odpravite težavo.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Prepričajte se, da je napajalna cev trdno pritrjena na oblačilo in končni del naprave. Odstranite oblačilo in ga ponovno namestite na uporabnika. Znova zaženite napravo.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>To opozorilo se prikaže, kadar naprava ne hladi ali ogreva tako, kot je pričakovano. Znova zaženite napravo. Če se opozorilo ne izklopi, se obrnite na distributerja.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>To opozorilo se prikaže, ko je napajanje izven pričakovanega območja. Znova zaženite napravo. Če se opozorilo ne izklopi, se obrnite na distributerja.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p>To opozorilo se prikaže zaradi prevelikega števila neuspešnih poskusov vnosa gesla. Izklopite in znova zaženite napravo, da jo odklenete. Ne poskušajte dostopati do sistema za ponovitev vnosa gesla, če niste pooblaščen uporabnik.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Room temperature is out of bounds. Use Therm-X in 60 °F to 80 °F room. Humidity must be below 60%.</p>	<p>To opozorilo se prikaže, ko se naprava Therm-X uporablja v prostoru, v katerem je temperatura izven zahtevanega temperaturnega območja. Prepričajte se, da napravo uporabljate znotraj zahtevanega temperaturnega območja.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>To opozorilo se prikaže, ko črpalna hladilne tekočine v oblačilu ne deluje pravilno. Znova zaženite napravo. Če se opozorilo ne izklopi, se obrnite na distributerja.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>To opozorilo se prikaže, ko senzor za zaznavanje temperature odčita nepričakovano vrednost temperature. Znova zaženite napravo. Če se opozorilo ne izklopi, se obrnite na distributerja.</p>

17 DODATNA OPREMA IN NADOMESTNI DELI

Nadomestne dele lahko naročite tako, da se obrnete na podjetje Kinetec S.A.S. na:

contact@kinetec.fr
+33-3-24-29-85-05

Dodatna oprema za napravo

Številka modela	Opis
TX1206P	Hladilna tekočina Therm-X – hladilna tekočina, ki je priporočena za uporabo naprave Therm-X
TX0208	Razdeljena napajalna cev – cev za sočasno zdravljenje dveh bolnikov ali anatomskih območij
TX0202	Torbica za prenašanje – torbica za prenašanje naprave Therm-X
TX0109	Podaljševalni trakovi Therm-X – trakovi iz tkanine z jezki in sponkami za podaljšanje skupne dolžine trakov na oblačilu

Oblačila

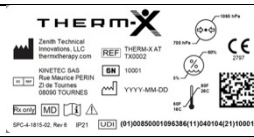












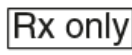
Številka modela	Opis
TX0101	Termalno oblačilo za ramo – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za ramo
TX0102	Termalno oblačilo za koleno – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za koleno
TX0103	Termalno oblačilo za komolec – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za komolec




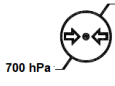


Številka modela	Opis
TX0104	Termalno oblačilo za gleženj – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za gleženj
TX0105	Termalno oblačilo za hrbet – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za hrbet
TX0108	Termalno oblačilo za kolk – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za kolk
TX0110	Termalno oblačilo za ramo XL – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za ramo
TX0111	Termalno oblačilo za spodnji del noge – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za spodnji del noge
TX0112	Termalno oblačilo za roko – termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku, zasnovano za roko/zapestje

18 KRATICE IN OPREDELITVE POJMOV

Kratice/izraz	Opredelitev pojma
ESD	Elektrostatična razelektritev
IFU	Navodila za uporabo
RF	Radiofrekvenca
Pooblaščen uporabnik	Uporabnik z dovoljenjem za ustvarjanje ali spreminjanje ciklov zdravljenja

19 SIMBOLI IN OKRAJŠAVE NA IZDELKU IN EMBALAŽI

Simbol/izraz	Pomen	Simbol/izraz	Pomen
A	Amper	VA	Volt-amper (moč)
Hz	Herc	V~/VAC	Izmenični tok
IP21	Stopnja zaščite pred: Dotik s prsti in predmeti s $\varnothing \geq 12,5$ mm Navpično padajoče kapljice nimajo škodljivega učinka		Identifikacijska oznaka
VDC	Enosmerni tok		DC tok
	Številka izdelka		Medicinski pripomoček
	Serijska številka		Edinstveni identifikator naprave
	Številka serije		Pozor! Upoštevati je treba posebna opozorila in previdnostne ukrepe v zvezi s to napravo
	Proizvajalec		Datum izdelave (DD-MM-LLLL)
	Upoštevajte navodila za uporabo		Preberite si navodila za uporabo
	Gumb za vklop/izklop		Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo naprave s strani zdravnika na njegovo zahtevo

Simbol/izraz	Pomen	Simbol/izraz	Pomen
	Omejitev temperaturega območja (temperatura mora biti med 15,6 °C in 26,7 °C)		Uporabljeni del tipa BF
	Omejitev vlažnosti (vlažnost mora biti pod 60 %)		Omejitev atmosferskega tlaka (atmosferski tlak mora biti med 700 hPa in 1060 hPa)
	Predstavnik v EU (pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti)		Oznaka CE – evropska skladnost

20 SPECIFIKACIJE IZDELKA IN TEHNIČNI PODATKI

Funkcionalne specifikacije naprave

Parameter	Vrednost
Temperaturno območje hladne terapije	
Privzeto	1,5 °C, 7,0 °C ali 12,0 °C
Po meri	1,5–12,0 °C
Temperaturno območje toplotne terapije	
Privzeto	40,5 °C, 41,5 °C ali 43,0 °C
Po meri	40,5–43,0 °C
Dolžina cikla	
Privzeto	10 ali 20 minut
Po meri	3–40 minut
Temperaturno območje kontrastne terapije	
Temperatura	Izmenično med 3,5 °C in 40,5 °C
Dolžina cikla	Hladno: 3–10 minut, toplo: 3–10 minut, skupaj: 6–60 minut
Razpon tlaka pri edemu	
Izklop	0 mm Hg
Lahka	5 mm Hg
Nizka	20 mm Hg
Srednja	45 mm Hg
Visoka	70 mm Hg
Izmerjena temperatura kože	
Najvišja temperatura kože	Temperatura kože, izmerjena pri največ 42 °C, ko je toplotni rezervoar nastavljen na najvišjo vrednost za 40-minutno dolžino cikla pri temperaturi 43,0 °C
Najnižja temperatura kože	Temperatura kože, izmerjena pri najmanj 9,24 °C, ko je hladilni rezervoar nastavljen na najnižjo vrednost za 40-minutno dolžino cikla pri temperaturi 1,5 °C

Fizične specifikacije naprave

Parameter	Vrednost
Dimenzije naprave	
Dimenzije (D x Š x V)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Teža	Največ 6,4 kg, ko je naprava prazna, in največ 6,8 kg, ko vsebuje tekočino.
Napajalna cev (s Therm-X AT)	
Dolžina	1,5 m +/- 0,2 m
Vrsta	Priključek 3-v-1 za oblačila za večkratno uporabo pri enem bolniku
Razdeljena napajalna cev (kupljena ločeno)	
Dolžina	0,3-metrška cev, povezana z dvema posameznima deloma, ki merita 1,2 m +/- 0,2 m cevi
Vrsta	Dva priključka 3-v-1 za oblačila za večkratno uporabo pri enem bolniku
Klasifikacije	
Informacije o klasifikaciji IEC 60601-1	
Razred zaščite pred električnim udarom	II

Parameter	Vrednost
Način delovanja	Neprekinjeno
Zaščita pred nenamernim stikom in vdorom trdnih tujkov Zaščita pred prodiranjem tekočin	IP21 Stopnja zaščite pred: Dotik s prsti in predmeti s $\varnothing \geq 12,5$ mm Navpično padajoče kapljice nimajo škodljivega učinka
Stopnja varnosti v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali kisika:	Ni primerno za uporabo v okolju, obogatenem s kisikom, ali v prisotnosti vnetljivih anestetikov
Napajalnik	
Dolžina	2 m \pm 35 mm
Vrsta	Skladno s standardom IEC 60601-1, medicinski razred s stopnjo zaščite 2x MOPP
Omrežna napetost:	100–240 V AC
Frekvenca:	50–60 Hz (samodejno)
Hladilna tekočina	
Formulacija	90 % destilirana voda, 10 % izopropilni alkohol
Standardi	
Strukturna varnost	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Odpravljanje motenj	EN 55011: razred B
Odpornost na motnje	IEC 61000-3, del 2, del 3 IEC 61000-4, deli 2-6, del 8, del 11

Specifikacije oblačila

Parameter	Vrednost
Vrsta uporabljenega dela	BF
Material, ki je v stiku z bolnikom	Termalno oblačilo za večkratno uporabo pri enem bolniku: 30 denska najlonska tkanina Ripstop s premazom iz uretana

Okoljski pogoji za delovanje naprave Therm-X

	Temperaturno območje	Vlažnost	Zračni tlak
Med delovanjem	15,6 °C do 26,7 °C	Pod 60 % brez kondenzacije	700–1060 hPa
Med skladiščenjem/prevozom	0,6 °C do 50,0 °C	Pod 60 % brez kondenzacije	700–1060 hPa

21 KONTRAIKACIJE

Pnevmatska kompresijska terapija

Naprave ne uporabljajte brez recepta pooblaščenega zdravstvenega delavca.

OPOMBA: Na receptu morajo biti navedeni čas, temperaturno območje, tlak, trajanje in pogostost uporabe naprave. Pred začetkom se prepričajte, da v celoti razumete navodila za uporabo naprave.

Bolnik NE sme uporabljati terapevtskega sistema, če obstaja sum ali če je bilo ugotovljeno, da ima katero od naslednjih že obstoječih stanj.

- Domnevni dokazi o kongestivnem srčnem popuščanju
- Že obstoječe stanje globoke venske tromboze
- Globoka akutna venska tromboza (flebotromboza)
- Vnetje ven (flebitis)
- Epizode pljučne embolije
- Pljučni edem
- Akutno vnetje ven (tromboflebitis)
- Dekompenzirana srčna insuficienca
- Arterijska disregulacija
- Erizipel
- Karcinom in metastaze karcinoma v prizadeti okončini
- Dekompenzirana hipertenzija
- Akutne vnetne kožne bolezni ali okužbe
- Venska ali arterijska okluzivna bolezen
- Venski ali limfni povratek ni zaželen
- Slaba periferna cirkulacija
- Huda arterioskleroza ali aktivna okužba

Kontraindikacije za toplotno in hladno terapijo

Naprave ne uporabljajte brez recepta pooblaščenega zdravstvenega delavca.

OPOMBA: Na receptu morajo biti navedeni čas, temperaturno območje, tlak, trajanje in pogostost uporabe naprave. Pred začetkom se prepričajte, da v celoti razumete navodila za uporabo naprave.

Bolnik NE sme uporabljati terapevtskega sistema, če obstaja sum ali če je bilo ugotovljeno, da ima katero od naslednjih že obstoječih stanj.

Ne uporabljajte pri bolnikih z Raynaudovim fenomenom ali drugimi vazospastičnimi stanji, alergijo na mraz, motnjami hladnega aglutinina, kot so paroksizmalna hladna hemoglobinurija, Buergerjeva bolezen, ozeblina, krioglobulinemija, anemija srpastih celic, diabetes, preobčutljivost na mraz ali vročino, anamneza poškodb zaradi mraza, huda bolezen srca in ožilja, anestetizirana koža, motnje hiperkoagulacije, slaba prekrvavitev, okončine, občutljive na bolečino, izjemno nizek krvni tlak, ki povzroča onesposobljenost bolnika, zmanjšana občutljivost kože, ligacija ven ali nedavni presadki kože ali feokromocitom.

Med uporabo naprave morate vsako uro preveriti stanje kože glede pojava povečane rdečice, razbarvanja, srbenja, oteklina, mehurjev, draženja in drugih sprememb. Če pride do kakršnih koli neobičajnih stanj, nemudoma prenehajte uporabljati napravo Therm-X in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Posebne previdnostne ukrepe je treba uporabljati pri otrokih, mlajših od 12 let, nosečnicah, osebah z motnjami hiperkoagulacije, sladkorno boleznijo, nevropatijami, artritičnimi stanji, periferno vaskularno boleznijo zaradi sladkorne bolezni in bolnikih z zmanjšano občutljivostjo kože.

Preverite vlažnost terapevtskega oblačila, preden ga namestite na kožo. Pred uporabo odstranite morebitno vlago.

Naslednji bolniki morajo napravo Therm-X za temperaturno terapijo uporabljati pod nadzorom zdravnika, če gre za:

- bolnike z okončinami, ki niso občutljive na bolečino,
- bolnike z izjemno nizkim krvnim tlakom,
- bolnike z Raynaudovo boleznijo,
- bolnike, ki so preobčutljivi na mraz,
- otroke, mlajše od 12 let,
- sladkorne bolnike,
- bolnike z omejeno sposobnostjo,
- bolnike z zmanjšano občutljivostjo kože,
- bolnike s slabo cirkulacijo,
- bolnike z ligacijo ven ali nedavnim presadkom kože.

22 SPLOŠNI PREVIDNOSTNI UKREPI IN OPOZORILA

Previdnostni ukrepi

Pri uporabi naprave Therm-X je treba vedno upoštevati osnovne varnostne ukrepe, da se zmanjša tveganje za nastanek požara, električnega udara in telesnih poškodb. Pred uporabo enote natančno preberite celoten priročnik. Previdnostni ukrepi vključujejo sledeče:

- Nikoli ne potiskajte nobenih predmetov skozi zunanje ohišje naprave Therm-X.
- Nikoli ne polivajte naprave Therm-X z nobeno tekočino. Če pride do razlitja, napravo nemudoma očistite.
- Rezervoarja naprave Therm-X ne napolnite prekomerno – napolnite ga samo do višine rdeče črte na polnilnem vratu.
- Če se naprava Therm-X zmoči, jo izključite iz stenske vtičnice, obrišite zunanjo površino s suho krpo in pustite, da se posuši pred uporabo.
- Napravo Therm-X uporabljajte samo s priloženim napajalnim kablom in modelom napajalnika.
- Če naprave Therm-X ne uporabljate, jo izključite iz stenske vtičnice (omrežja).
- Naprave Therm-X ne uporabljajte, če ima opazne fizične poškodbe ali če iz nje pušča tekočina.
- Naprave Therm-X ne uporabljajte s poškodovanim ali obrabljenim napajalnim kablom.
- Naprava Therm-X je namenjena uporabi v zaprtih prostorih. Naprava Therm-X ni namenjena uporabi v mokrem okolju ali kadar je relativna vlažnost višja od 60 %.
- Naprave Therm-X ne pršite z vodnimi topili ali čistilnimi sredstvi.
- Naprava Therm-X ne sme pasti na tla in ne sme biti izpostavljena udarcem.
- Ne vlecite kablov ali cevi, ki so pritrjene na napravo Therm-X, in naprave Therm-X ne preobremenjujte na noben drug način.
- Naprave ne uporabljajte v bližini opreme, ki ustvarja elektromagnetne ali druge motnje, saj lahko to škoduje delovanju naprave Therm-X.
- Ne kadite in ne uporabljajte oblačil v bližini odprtega ognja.

- V rezervoar ne vstavljajte prstov ali drugih tujkov.
- Hladilne tekočine ne pijte in je ne zaužijte.
- Prepričajte se, da stranski zračniki naprave Therm-X niso blokirani. Enkrat letno s stisnjenim zrakom odstranite prah iz zračnikov.

Opozorila

- ⚠ Če pride do neobičajnega otekanja, razbarvanja kože ali občutka nelagodja, nemudoma prenehajte uporabljati napravo Therm-X in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- ⚠ Upoštevajte navodila glede režimov zdravljenja, prizadetega območja, pogostosti in trajanja uporabe, ki jih je predpisal vaš zdravnik.
- ⚠ Pooblaščen zdravstveni delavec mora izbrati ustrezen režim uporabe.
- ⚠ Bolniki se razlikujejo glede na stopnjo občutljivosti na mraz. Redno preverjajte, ali je bolniku udobno.
- ⚠ Terapevtska oblačila mora najprej izbrati zdravstveni delavec, ki je seznanjen z njihovim namenom uporabe.
- ⚠ Terapevtskega oblačila ne nameščajte pretesno, da ne bi omejevali pretoka krvi ali limfne tekočine.
- ⚠ Uporabljajte samo terapevtska oblačila, ki jih je odobrilo podjetje Zenith Technical Innovations, LLC.
- ⚠ Terapevtska oblačila niso sterilna, razen če je na njih posebej označeno, da so sterilna.
- ⚠ Nesterilnih terapevtskih oblačil nikoli ne smete neposredno namestiti na odprto rano ali poškodovano kožo.
- ⚠ V primeru ran ali raztrganin kože uporabljajte samo sterilna terapevtska oblačila.
- ⚠ Zdravstveni delavec je dolžan zagotoviti opozorilna navodila in previdnostne ukrepe drugim zdravstvenim delavcem, negovalcem, ki nudijo oskrbo bolniku, in bolniku.
- ⚠ Zdravstveni delavec mora spremljati bolnikovo uporabo naprave Therm-X ter zagotoviti ustrezno uporabo in izvajanje vseh terapij.
- ⚠ Oblačila za večkratno uporabo pri enem bolniku je treba očistiti in razkužiti, kot je opisano v razdelku o čiščenju v navodilih za uporabo posameznega oblačila. Uporaba oblačila pri več bolnikih brez ustreznega čiščenja in razkuževanja lahko povzroči tveganje za okužbo.
- ⚠ Pred vsakim zdravljenjem je treba oblačila pregledati glede čistoče in morebitnih poškodb. Ne uporabljajte oblačila, če so na njem vidni znaki poškodb, saj lahko oblačilo pušča. Če je oblačilo umazano, ga očistite, kot je navedeno v razdelku o čiščenju v navodilih za uporabo posameznega oblačila.
- ⚠ Naprave Therm-X ali terapevtskih oblačil ne poskušajte sterilizirati na noben način.
- ⚠ Povoj, ki se uporablja pod terapevtskim oblačilom, je treba nanesti nežno.
- ⚠ Ne dovolite, da terapevtsko oblačilo ali napajalna cev pride v stik z ostrimi predmeti, ki bi ju lahko prebodli.
- ⚠ Pred začetkom vsake terapije se prepričajte, da je terapevtski ovoj pravilno nameščen. Če pustite, da se trak napihne, ko ni pravilno nameščen, lahko pride do »napihovanja« traku, kar lahko povzroči poškodbe traku.
- ⚠ Če se pojavi občutek nelagodja, otrplosti ali mravljinčenja okončine, nemudoma prenehajte izvajati kompresijsko terapijo.
- ⚠ Uporabljajte samo odobreno hladilno tekočino, ki je priporočena za napravo Therm-X.
- ⚠ Ko odstranite ovoj z bolnika, morate IZKLOPITI vse terapije, ki uporabljajo funkcijo kompresije.
- ⚠ Hladilne tekočine ne pijte in je ne zaužijte.
- ⚠ Ne vstavljajte tujkov v rezervoar s hladilno tekočino.
- ⚠ Med uporabo terapevtskih oblačil ne kadite in ne uporabljajte oblačil v bližini odprtega ognja.
- ⚠ Reže in odprtine v konzoli so namenjene prezračevanju, da zaščitijo enoto pred pregrevanjem. Teh odprtini ne smete nikoli blokirati ali prekriti.
- ⚠ Naprava Therm-X je namenjena uporabi samo v okolju s temperaturo med 15,6 °C in 26,7 °C ter vlažnostjo, ki ne presega 60 %.
- ⚠ Naprave Therm-X ne smete uporabljati v zaprtem prostoru; zagotovite, da je skozi stranico enote omogočen ustrezen pretok zraka.
- ⚠ Izogibajte se uporabi opreme v bližini druge opreme ali zložene skupaj z njo, ker lahko to povzroči nepravilno delovanje. V primeru, da je treba opremo uporabljati v bližini druge opreme, jo je treba nadzorovati in preveriti, ali deluje kot običajno.
- ⚠ Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ne navede ali dobavi proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
- ⚠ Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati na razdalji manj kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela naprave Therm-X, vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do slabšega delovanja te opreme.
- ⚠ Zračni mehurčki, ujeti v sistemu enote, lahko negativno vplivajo na delovanje naprave Therm-X.
- ⚠ Na enoti ne uporabljajte abrazivnih čistilnih sredstev ali čistilnih sredstev na osnovi topil.
- ⚠ Upoštevajte vsa opozorila in opozorilne nalepke. Nikoli ne odstranjujte nalepk.
- ⚠ Izdelek uporabljajte previdno. Lahko povzroči hude opekline. Izdelka ne uporabljajte na preobčutljivih predelih kože ali v prisotnosti slabe cirkulacije. Uporaba naprave Therm-X s strani otrok ali invalidnih oseb brez nadzora je lahko nevarna.
- ⚠ Ne poskušajte spreminjati naprave Therm-X. Servisiranje in vzdrževanje naprave lahko izvaja samo pooblaščen servisno osebje.

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Preglednica 1. Izjava o elektromagnetnih emisijah


Izjava – elektromagnetne emisije		
Naprava Therm-X je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je opredeljeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave Therm-X mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Test za merjenje vrednosti emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Naprava Therm-X uporablja radiofrekvenčno energijo samo za svoje notranje delovanje. Zaradi tega so njene radiofrekvenčne emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročile motenj v delovanju bližnje elektronske opreme.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	Naprava Therm-X je primerna za uporabo v vseh objektih, vključno z rezidenčnimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, namenjene rezidenčni rabi.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/emisije utripanja IEC 61000-3-3	Skladno	

Preglednica 2. Izjava o elektromagnetni odpornosti I

Izjava – elektromagnetna odpornost			
Naprava Therm-X je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je opredeljeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave Therm-X mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Test odpornosti	Raven testiranja IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	± 8 kV stik ± 2, 4, 8, 15, kV zrak	± 8 kV stik ± 2, 4, 8, 15, kV zrak	Tla morajo biti lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora relativna vlažnost zraka znašati najmanj 30 %.
Električni hitri prehod/rafal EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode	Kakovost delovanja glavnega električnega omrežja mora ustrezati standardom običajnega gospodinjanskega ali bolnišničnega okolja.
Prenapetost EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	± 0,5, 1 kV med vodi ± 0,5, 1 kV in 2 kV med vodom in tlemi	± 0,5, 1 kV med vodi ± 0,5, 1 kV in 2 kV med vodom in tlemi	Kakovost delovanja glavnega električnega omrežja mora ustrezati standardom običajnega gospodinjanskega ali bolnišničnega okolja.
Padec napetosti, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih vodih napajanja. IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cikla pri 0 stopinjah, 45 stopinjah, 90, 135d, 180, 225, 270 in 315 0 % UT, 1 cikel pri 0 stopinjah 70 % UT, 25/30 ciklov pri 0 stopinjah 0 % UT, 250/300 ciklov	0 % UT, 0,5 cikla pri 0 stopinjah, 45 stopinjah, 90, 135d, 180, 225, 270 in 315 0 % UT, 1 cikel pri 0 stopinjah 70 % UT, 25/30 ciklov pri 0 stopinjah 0 % UT, 250/300 ciklov	Kakovost delovanja glavnega električnega omrežja mora ustrezati standardom običajnega gospodinjanskega ali bolnišničnega okolja. Če uporabnik naprave Therm-X zahteva neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava Therm-X napaja iz neprekinjenega napajanja ali akumulatorja.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) Magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, ki so značilne za določeno lokacijo v običajnem gospodinjanskem ali bolnišničnem okolju.
Opomba: UT je izmenična omrežna napetost pred uporabo testne ravni.			

Preglednica 3. Izjava o elektromagnetni odpornosti II

Izjava – elektromagnetna odpornost			
Naprava Therm-X je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, ki je opredeljeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave Therm-X mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.			
Test odpornosti	Testna raven IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice

Vodene radijske frekvence IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz do 80 MHz 6 V ISM in amaterski radijski pasovi	2 V 150 kHz do 80 MHz 6 V ISM in amaterski radijski pasovi	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu naprave Therm-X, vključno s kabli, kot je priporočena razdalja, izračunana po enačbi, ki se uporablja za frekvenco oddajnika. Jakosti polja stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov, ki so bile določene med meritvami elektromagnetnega sevanja na lokaciji, morajo biti v vsakem frekvenčnem območju nižje od predpisanih standardnih vrednosti.																																																
Sevane radijske frekvence IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Motnje v delovanju lahko nastanejo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 																																																
Bližina brezžične radiofrekvenčne komunikacijske opreme	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency MHz</th> <th>Band ^{a)} MHz</th> <th>Service ^{a)}</th> <th>Maximum power W</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 to 390</td> <td>TETRA 400</td> <td>1,8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 to 470</td> <td>GMRS 460, FRS 460</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="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> <p>^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.</p>			Test frequency MHz	Band ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9	745	780	810	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																																																			
Bližina magnetnih polj	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pogostost testiranja</th> <th>Modulacija</th> <th>Raven testa odpornosti (A/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 kHz</td> <td>CW</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>134,2 kHz</td> <td>Pulzna modulacija: 2,1 kHz</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>13,56 MHz</td> <td>Pulzna modulacija: 50 kHz</td> <td>7,5</td> </tr> </tbody> </table>			Pogostost testiranja	Modulacija	Raven testa odpornosti (A/m)	30 kHz	CW	8	134,2 kHz	Pulzna modulacija: 2,1 kHz	65	13,56 MHz	Pulzna modulacija: 50 kHz	7,5																																				
Pogostost testiranja	Modulacija	Raven testa odpornosti (A/m)																																																	
30 kHz	CW	8																																																	
134,2 kHz	Pulzna modulacija: 2,1 kHz	65																																																	
13,56 MHz	Pulzna modulacija: 50 kHz	7,5																																																	

23 SERVIS IN PODPORA STRANKAM

Pri poročanju o težavah proizvajalcu ali njegovemu pooblaščenemu zastopniku in pristojnemu nacionalnemu organu poleg vseh ustreznih informacij o opozorilu, če so na voljo, navedite tudi edinstveno identifikacijsko številko naprave (npr. S/N, kot je navedeno na nalepki) in oblačilo, na katerem je prišlo do težave.

O vsakem resnem incidentu, do katerega je prišlo v zvezi z napravo, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik sedež.

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

24 GARANCIJA ZA GLAVNI IZDELEK

Zenith Technical Innovations, LLC (»Podjetje Zenith«) jamči, da naprava Therm-X, napajalna cev in napajalnik (»enota Therm-X«) ob pravilni uporabi delujejo v skladu s specifikacijami, ki jih je navedlo podjetje Zenith, in da nimajo napak v materialu in izdelavi v obdobju enega (1) leta od datuma nakupa. Podjetje Zenith jamči, da oblačila Therm-X (»dodatki Therm-X«), če se pravilno uporabljajo, delujejo v skladu s svojimi specifikacijami, kot jih je opisalo podjetje Zenith, in da nimajo napak v materialu in izdelavi, kot sledi:

Trajna oblačila (za večkratno uporabo pri enem bolniku): šest (6) mesecev od datuma nakupa

»Izdelek«, kot se ta izraz uporablja v tej garanciji, pomeni enoto Therm-X ali dodatek Therm-X. Nobene garancije ne veljajo za dodatne izdelke (npr. steklenico za ponovno polnjenje), ki so vključeni v prodajo izdelkov.

PREJEMNIK GARANCIJE

Ta garancija krije samo nov izdelek in je namenjena zgolj stranki (»stranka«), ki izdelek kupi neposredno od podjetja Zenith ali od njegovega pooblaščenega distributerja ali pooblaščenega prodajalca izdelkov Zenith.

PODROČJE UPORABE

Ta garancija krije samo napake v delovanju, materialih in izdelavi. Ta garancija ne krije nobenih zahtevkov, storitev, napak, pogojev, izgube ali škode, ki izhajajo iz, vendar niso omejeni na: namestitev; navodila za nastavitev ali uporabo, ki jih ni zagotovilo podjetje Zenith; priporočila glede uporabe (vključno z, vendar ne omejeno na priporočila zdravstvenih delavcev); izjave v zvezi s terapevtskimi ali drugimi rezultati uporabe; nezgode; nedovoljeno poseganje; napačno izbiro izdelka; neustrezno uporabo, zanemarjanje ali neobičajno uporabo; uporabo delov, dodatne opreme ali komponent, ki so nezdružljivi ali negativno vplivajo na delovanje, učinkovitost ali trajnost izdelka; nepooblaščen servisiranje, popravila ali spremembe; običajno obrabo; nepravilno shranjevanje; čiščenje ali kakršno koli stanje, ki ga povzroči umazanija ali tuja snov na izdelku ali v njem; in škodo, ki je posledica pošiljanja. NAMESTITEV, NASTAVITEV ALI UPORABA IZDELKA ALI KATEREGA KOLI NJEGOVEGA DELA NA NAČIN, KI NI V SKLADU Z NAVODILI ZA UPORABO ALI UPORABNIŠKIMI PRIROČNIKI, KI JIH ZAGOTAVLJA PODJETJE ZENITH, RAZVELJAVI TO GARANCIJO. VSAKA NEPOOBLAŠČENA SPREMEMBA ALI PRILAGODITEV RAZVELJAVI TO GARANCIJO.

EDINO PRAVNO SREDSTVO JE POPRAVILO ALI ZAMENJAVA IZDELKA

Če izdelek med veljavnim garancijskim obdobjem ne deluje pravilno zaradi napake v delovanju, materialu ali izdelavi, bo podjetje Zenith po lastni presoji:

- popravilo izdelek ali
- zamenjalo izdelek z drugim enakovrednim izdelkom.

Popravilo ali zamenjava je edino in izključno pravno sredstvo, ki ga ima na voljo stranka. Podjetje Zenith se lahko odloči za zamenjavo ali popravilo izdelka z novim ali obnovljenim enakovrednim izdelkom. Vsak popravljeni ali zamenjani izdelek je v garanciji samo do izteka prvotnega garancijskega obdobja, ki je veljalo za prvotni izdelek, pri čemer zanj veljajo enake omejitve in izključitve. Garancijsko popravilo ali zamenjava zahtevata, da stranka na lastne stroške dostavi izdelek podjetju Zenith ali ga vrne prek pooblaščenega distributerja podjetja Zenith, pri katerem je bil izdelek kupljen. Podjetje Zenith stranki krije stroške vračila popravljenega ali zamenjanega izdelka, ki je bil ta popravljen ali zamenjan v okviru garancijske storitve. Stranka je odgovorna za plačilo doplačila in stroškov vračila, če se med testiranjem in umerjanjem na izdelku ne odkrije nobena napaka. Če se podjetje Zenith odloči za zamenjavo izdelka z napako, vrnjeni izdelek po prejemu postane last podjetja Zenith.

REGISTRACIJA IN GARANCIJSKA STORITEV

Podjetje Zenith priporoča, da registrirate napravo Therm-X, da zagotovite, da boste imeli na voljo podporo v času trajanja garancijskega obdobja. Za registracijo izdelka mora stranka v tridesetih (30) dneh po datumu nakupa pisno po pošti ali e-pošti (customerservice@thermxtherapy.com) stopiti v stik s podjetjem Zenith in mu posredovati svoje podatke za stik, model in serijsko številko kupljenega izdelka, datum nakupa, ime prodajalca (če je bil izdelek kupljen pri pooblaščenem distributerju podjetja Zenith), številko potrditve naročila (če je ustrezno) in identifikacijsko številko pošiljke (če je ustrezno). Registracija se šteje za opravljeno, ko jo podjetje Zenith prejme na naslovu 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, ZDA.

TA GARANCIJA VELJA SAMO ZA PRVOTNEGA KUPCA IN NI PRENOSLJIVA.

Za pridobitev garancijske storitve se mora stranka obrniti na ekipo za pomoč strankam podjetja Zenith, kot je navedeno spodaj, da lahko prejme navodila, vključno z, vendar ne omejeno na navodila glede pošiljanja izdelkov z napako z namenom popravila ali zamenjave:

Stik s servisno ekipo:

Telefon: +1 847 672 7481

Poštni naslov: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, ZDA

E-poštni naslov: customerservice@thermxtherapy.com

OMEJITVE GARANCIJE

Z IZJEMO GARANCIJ, KI SO IZRECNO NAVEDENE V TEM DOKUMENTU, PODJETJE ZENITH NE JAMČI ZA TOČNOST, POPOLNOST, NEPREKINJENO DELOVANJE IZDELKA ALI NJEGOVO BREZHIBNOST.

PODJETJE ZENITH ZAVRAČA IN NE DAJE NOBENIH JAMSTEV ALI ZAGOTOVIL GLEDE TOČNOSTI, KAKOVOSTI, ZANESLJIVOSTI, PRIMERNOSTI, POPOLNOSTI, UPORABNOSTI ALI UČINKOVITOSTI KATEREGA KOLI IZDELKA.

PODJETJE ZENITH ZAVRAČA VSA DRUGA JAMSTVA, IZRECNA ALI IMPLICITNA, V ZVEZI S KATERIM KOLI IZDELKOM, VKLJUČNO Z JAMSTVI O PRODAJNOSTI IN PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.

PODJETJE ZENITH NI DALO NOBENE TRDITVE O DEJSTVU ALI OBLJUBE V ZVEZI Z IZDELKOM, NA KATERO BI SE STRANKA LAHKO ZANESLA ALI KI BI LAHKO PREDSTAVLJALA PODLAGO ZA NAKUP.

TA POGODBA NI PRENOSLJIVA IN NI SKLENJENA Z NOBENO DRUGO OSEBO RAZEN S PRVOTNO STRANKO.

ČE VELJAVNA ZAKONODAJA NE DOVOLJUJE ZAVRNITVE GARANCIJE, VSAKA GARANCIJA PRENEHA VELJATI PO DATUMU IZTEKA GARANCIJSKEGA OBDOBJA, KI JE NAVEDEN ZGORAJ, PRI ČEMER JE EDINO PRAVNO SREDSTVO OMEJENO NA POPRAVILO ALI ZAMENJAVO IZDELKA, KOT JE NAVEDENO ZGORAJ.

Z IZJEMO IZRECNIH GARANCIJ, NAVEDENIH V TEM DOKUMENTU, SE VSAK IZDELEK PRODAJA »TAKŠEN, KAKRŠEN JE«, PRI ČEMER PODJETJE ZENITH NE DAJE NITI NE ODOBRAVA NOBENEGA JAMSTVA, OBLJUBE ALI TRDITVE O DEJSTVU, RAZEN TISTIH, KI SO NAVEDENE ZGORAJ.

VSAKO JAMSTVO GLEDE TERAPEVTSKEGA ALI ZDRAVSTVENEGA UČINKA, KI IZHAJA IZ UPORABE IZDELKA, SE IZRECNO ZAVRNE.

OMEJITEV ODGOVORNOSTI

Podjetje Zenith nima odgovornosti do stranke v zvezi s to garancijo ali na kakršen koli drug način, ne glede na to, ali gre za tožbo, ki temelji na pogodbi, odškodninsko odgovornost (vključno z malomarnostjo in strogo odgovornostjo) ali katero koli drugo pravno teorijo, ne glede na to, ali je škoda posledica naključne, posebne, vzorčne ali posledične škode, vključno z, vendar ne omejeno na škodo, ki izhaja iz izgube dobička, prekinitve poslovanja, izgube dobrega imena, poškodbe stranke ali bolnikov ali tretjih oseb stranke ali poškodbe drugih uporabnikov izdelka ali opazovalcev pri kakršni koli uporabi, tudi če je podjetje Zenith obveščeno o možnosti nastanka takšne škode.

PODJETJE ZENITH ZAVRAČA ODGOVORNOST IN NI ODGOVORNO ZA NEPOSREDNO, POSEBNO, NAKLJUČNO, POSLEDIČNO ALI DRUGO ŠKODO, STROŠKE ALI IZGUBO. ODGOVORNOST PODJETJA ZENITH JE OMEJENA NA POPRAVILO ALI ZAMENJAVO IZDELKA, KOT JE DOLOČENO ZGORAJ. ČE SE UGOTOVI, DA PRAVNO ALI PO NAČELIH PRAVIČNOSTI PRAVNO SREDSTVO POPRAVILA ALI ZAMENJAVE IZDELKA NI USTREZNO, SE ŠE NAPREJ UPORABLJAJO PREOSTALI POGOJI IN DOLOČBE TE GARANCIJE, RAZEN DA V TEM PRIMERU VRAČILO KUPNINE STRANKI S STRANI PODJETJA ZENITH ZA IZDELEK, KI JE PREDMET GARANCIJE, PREDSTAVLJA IZKLJUČNO PRAVNO SREDSTVO.

LOČLJIVOST

Če se katera koli določba te garancije šteje za neveljavno ali neizvršljivo v skladu z zakonodajo katere koli jurisdikcije, so takšne določbe v celoti ločljive od preostalih določb, pri čemer preostale določbe garancije ostanejo v polni veljavi in imajo polni pravni učinek.

SPREMEMBE IN IZBOLJŠAVE

Podjetje Zenith si pridržuje pravico, da spremeni ali izboljša zasnovo katerega koli izdelka, ne da bi s tem prevzelo kakršno koli obveznost do spremembe katerega koli predhodnega modela izdelka, ki ga je podjetje Zenith predhodno izdelalo, distribuiralo ali prodajalo, niti kakršno koli obveznost do spremembe te garancije.