



THERM-X



DÉMARRAGE RAPIDE

1



Retirez le capuchon, ajoutez du liquide jusqu'à la ligne rouge si nécessaire, puis remettez le bouchon en place.

2



Fixez le cordon d'alimentation depuis le bloc d'alimentation à l'arrière de la machine jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».

3



Fixez les raccords du tuyau à l'avant de la machine jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».

4



Fixer fermement l'enveloppe au corps.

5



Fixez les raccords du tuyau à l'enveloppe jusqu'à ce que vous entendiez un « clic ».

6



Appuyez sur le bouton « Commencer le traitement » sur écran tactile pour démarrer le traitement.

TABLE DES MATIÈRES

1	Utilisation prévue	4
2	Indications d'utilisation.....	4
3	Population visée	4
4	Utilisateurs visés	4
5	Avantages cliniques	4
6	Caractéristiques Therm-X.....	4
7	Composants du système.....	5
8	Enveloppes	5
9	Icônes.....	6
10	Préparation de l'utilisation de votre appareil Therm-X	6
11	Instructions d'utilisation	7
12	Programmation d'une thérapie.....	7
13	Modifier un traitement en cours	8
14	Outils système	9
15	Entretien de votre appareil Therm-X.....	10
16	Alertes.....	11
17	Equipements, accessoires et pièces de rechange	12
18	Acronymes et Définitions	13
19	Symboles et abréviations sur le produit et l'emballage.....	13
20	Spécifications du produit et données techniques	14
21	Contre-indications	15
22	Précautions générales et avertissements.....	16
23	Service et assistance à la clientèle.....	19
24	Garantie du produit principal.....	20

1 UTILISATION PRÉVUE

Le Therm-X AT est destiné à administrer une thérapie par le froid, la chaleur, le contraste et la compression, aux patients pour lesquels ces thérapies sont indiquées.

2 INDICATIONS D'UTILISATION

Le Therm-X AT combine les thérapies par le froid, la chaleur, le contraste et la thérapie par compression. Le Therm-X est destiné à traiter les blessures post-chirurgicales et aiguës afin de réduire les œdèmes, les gonflements et la douleur, pour lesquels le froid et la compression sont indiqués. Il est destiné à traiter les pathologies médicales et/ou les conditions chirurgicales post-traumatiques et post-chirurgicales pour lesquelles un traitement thermique localisé (chaud ou froid) est indiqué.

Le Therm-X AT est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé agréés ou à leur demande, dans des établissements de rééducation, des cliniques et des centres d'entraînement sportif.

3 POPULATION VISÉE

Le Therm-X AT est indiqué pour les patients de 12 ans et plus.

4 UTILISATEURS VISÉS

Le Therm-X AT est destiné à être utilisé par des professionnels de santé agréés dans des centres de rééducation, des cliniques ambulatoires et des centres d'entraînement sportif, ou sur leur prescription.

5 AVANTAGES CLINIQUES

Le Therm-X AT réduit l'œdème, l'enflure et la douleur en fournissant une thérapie par la chaleur, le froid, le contraste et/ou la compression, aux patients souffrant de blessures musculo-squelettiques aiguës, de blessures post-traumatiques ou en convalescence médicale (post-chirurgicale). Le cas échéant, le dispositif Therm-X AT peut être utilisé en substitution de la glace, de coussins chauffants, de bas de compression ou traitements similaires, pour fournir un contrôle thermique et de compression plus constant et continu.

6 CARACTÉRISTIQUES THERM-X

Veillez lire l'intégralité du manuel d'utilisation avant d'utiliser Therm-X. Aucun composant n'est réparable par l'utilisateur à l'intérieur de Therm-X.

Caractéristiques

- Écran tactile facile à utiliser et à lire
- Fonctionnement silencieux
- Plage de température du liquide de refroidissement entre 1,5 °C à 12,5°C et 40,5 °C à 43,0 °C
- Traitement de l'œdème et du lymphœdème avec des compressions Lite (légères) (5 mmHg), Low (faibles) (20 mmHg), Medium (moyennes) (45 mmHg) et High (élevées) (70 mmHg)
- Thérapies programmables, avec possibilité d'enregistrer deux traitements différents à la fois, dont l'un peut être débuté à une date ultérieure
- L'option de protection par mot de passe pour le traitement enregistré afin de garantir le respect du traitement prescrit pour le patient
- Cycles de traitement à sélection rapide, préconfigurés selon les protocoles de traitement couramment prescrits



Mode de thérapie	Performance attendue	Résultat de l'appareil ne répondant pas aux performances attendues
Thermothérapie	Températures au-dessus de 43 °C	L'appareil ne pourra pas atteindre des températures supérieures à 43 °C
Cryothérapie	Températures en dessous de 9,5 °C	L'appareil ne pourra pas atteindre des températures inférieures à 9,5 °C

7 COMPOSANTS DU SYSTÈME

Quel est le contenu de l'emballage ?

Alimentation électrique

Cordon d'alimentation

Tuyau



Unité principale

Manuel d'utilisation

Produit de refroidissement

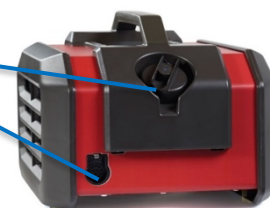


Écran tactile

Connecteur du tuyau

Bouchon du réservoir

Connecteur d'alimentation électrique



8 ENVELOPPES

Une notice d'utilisation est fournie avec chaque enveloppe.



Dos

Épaule/
Épaule XL



Cheville

Hanche



Genou



Coude

Demi-
jambe



Main



9 ICÔNES

	Arrêt		Quitter		Compression
	Retour		Aide		Arrêt du traitement
	Paramètres		Confirmer		Interruption du traitement / Pause
	Défiler		Reprendre		Température

10 PRÉPARATION DE L'UTILISATION DE VOTRE APPAREIL THERM-X

Ces instructions sont complétées par le Guide de démarrage rapide disponible à partir de l'écran d'accueil Therm-X AT.

Déballage de votre appareil

L'emballage de votre Therm-X comprend une unité Therm-X, une alimentation, un cordon d'alimentation, un produit de refroidissement, un cordon Therm-X et un manuel d'utilisation. Assurez-vous d'avoir toutes les pièces de l'appareil Therm-X avant de poursuivre. Consultez la photo de la section 7 pour les images de l'appareil et des composants.

De plus, vous aurez besoin d'une enveloppe Therm-X (vendue séparément) pour utiliser Therm-X.

Remplissage de l'appareil

Pour des performances optimales de l'appareil, achetez le produit de refroidissement Therm-X auprès de votre distributeur. Si vous n'avez pas de produit de refroidissement disponible, suivez les ratios indiqués dans le tableau ci-dessous pour créer du produit de refroidissement Therm-X en utilisant de l'alcool isopropylique et de l'eau distillée ; il est recommandé d'utiliser le produit de refroidissement Therm-X vendu par Kinetec S.A.S.

Lorsque vous avez préparé le mélange du produit de refroidissement, ouvrez le réservoir situé à l'arrière du Therm-X puis remplissez le réservoir jusqu'à la ligne rouge présente l'intérieur du goulot de remplissage du réservoir. Il est important de remplir le Therm-X jusqu'à la ligne rouge.



Pour commander le produit de refroidissement Therm-X pré-mélangé, demandez du TX1206P au distributeur	
Concentration en alcool	Ratio alcool/eau distillée
99 %	1 dose d'alcool: 9 doses d'eau distillée
91 %	1 dose d'alcool: 8 doses d'eau distillée
70 %	1 dose d'alcool: 6 doses d'eau distillée
50 %	1 dose d'alcool: 4 doses d'eau distillée
Utiliser UNIQUEMENT de l'alcool isopropylique et de l'eau distillée !	

Fixation des tuyaux

Appuyez sur le connecteur 3-en-1 jusqu'à ce que vous entendiez un clic. Si vous ne parvenez pas à fixer le connecteur, essayez d'appuyer puis de relâcher le bouton rouge sur le côté du connecteur de tuyau, puis réessayez.



Fixation des enveloppes

Pour fixer les enveloppes, alignez le bouton rouge de l'enveloppe avec le bouton rouge présent sur le tuyau, puis appuyez jusqu'à entendre un « clic ». Pour plus d'instructions, veuillez consulter le guide fourni avec chaque enveloppe, ou à télécharger sur thermtherapy.com.



11 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation, veuillez lire la section 20 « Contre-indications » et la section 21 « Précautions générales et avertissements »

Branchez l'alimentation électrique à l'unité principale Therm-X à une prise secteur. Un voyant s'allume sur l'alimentation électrique lorsque celle-ci est correctement branchée à une prise secteur. Lorsque l'appareil démarre, il émet un bip court puis le logo Therm-X et le type de modèle s'affichent brièvement, suivi de l'écran d'accueil. Appuyez sur l'écran tactile ou directement sur ou l'icône. Un bip sonore confirmera la sélection.

Si vous avez déjà programmé le traitement thérapeutique, suivez toutes les instructions de la section « Préparation de l'utilisation du Therm-X », notamment le déballage de la machine, le remplissage du réservoir avec du produit de refroidissement et la fixation du tuyau et de l'enveloppe. Sélectionnez ensuite le bouton « Démarrer le traitement » sur l'écran d'accueil.

Une fois le cycle lancé, vous sentirez l'enveloppe se gonfler et le produit s'écouler. L'écran « Traitement en cours d'exécution » apparaîtra et affichera les paramètres du cycle en cours, ainsi qu'une barre de progression, une minuterie et les boutons « Arrêt » et « Pause ». L'unité fonctionnera automatiquement jusqu'à la fin du cycle prescrit.

Vous pouvez arrêter le cycle et revenir à l'écran « Accueil » à tout moment en sélectionnant l'icône « Arrêt ». Vous pouvez interrompre le cycle à tout moment en sélectionnant l'icône « Pause », puis reprendre le cycle en appuyant sur « Reprendre ».

Une fois le traitement prescrit terminé, l'appareil émettra trois bips, puis la minuterie de repos prescrite commencera. Le temps restant pour le cycle de repos s'affichera à droite de la barre de progression.

Tous les sept jours, un écran s'affiche automatiquement pour rappeler à l'utilisateur de vérifier le niveau du produit de refroidissement dans l'appareil et de faire l'appoint si nécessaire. Vous pouvez effacer ce rappel en appuyant sur « Fermer », ou le rappel disparaîtra automatiquement après quelques secondes.

Pour mettre le dispositif Therm-X en veille prolongée, appuyez sur l'icône « Marche/Arrêt » dans le coin inférieur droit de l'écran « Accueil ». Vous pouvez rallumer le Therm-X en touchant simplement l'écran tactile. Pour éteindre le Therm-X, débranchez l'alimentation électrique de l'appareil Therm-X de la prise secteur.

12 PROGRAMMATION D'UNE THÉRAPIE



Sur l'écran d'accueil, sélectionnez « Programme de traitement ». Si le mot de passe est activé, vous devez le saisir avant de poursuivre. Pour plus d'informations sur votre mot de passe, veuillez consulter la section 14 Outils système. L'écran « Sélectionner le cycle de traitement » s'affiche alors. Cet écran présente une variété de « Sélections rapides » disponibles pour la sélection, notamment « Blessure aiguë », « Œdème post-aigu », « Contraste analgésique » et « Favori ». Un bouton « Personnalisé » et un bouton « Retour » seront également présents pour revenir à l'écran précédent.

Lors de la sélection rapide, la température, le niveau de compression et la durée du cycle seront préchargés. Sur cet écran, vous pourrez sélectionner les boutons « Ajouter un deuxième traitement » (si disponible), « Confirmer » ou « Retour » pour revenir à l'écran « Sélectionner le cycle de traitement ». Le bouton « Confirmer » validera le cycle choisi dans la mémoire du système.

Le but d'un deuxième cycle de programme est de fournir un traitement supplémentaire qui sera initié à une date ultérieure. Lorsque le bouton « Ajouter un deuxième traitement » est sélectionné, vous serez guidé à travers une série d'écrans de programme pour sélectionner à la fois la température et la durée du cycle programmé. Après avoir programmé les détails du traitement, il vous sera demandé d'identifier une deuxième date de début du programme. C'est la date à laquelle le cycle prescrit dans la machine passera du premier cycle programmé au deuxième. Utilisez les molettes de défilement pour modifier la date, l'icône « Confirmer » pour enregistrer les cycles et l'icône « Retour » pour revenir aux écrans de sélection du deuxième cycle.



Après avoir sélectionné l'icône « Confirmer », l'écran « Sélectionnable par le patient » s'affiche. En sélectionnant « Oui », le patient peut choisir entre le premier ou le deuxième cycle de traitement programmé, à compter de la date de début du deuxième cycle. Les patients n'auront toutefois accès qu'au premier cycle programmé jusqu'à la date saisie pour le début du deuxième cycle. Si vous sélectionnez « Non », les patients ne pourront accéder qu'au cycle de traitement programmé défini par la date de début du deuxième cycle. Si l'option « Sélectionnable par le patient » est sélectionnée, l'icône s'affiche entre le premier et deuxième cycle à l'écran « Terminer le deuxième cycle programmé ».

Personnalisation d'un cycle

Lorsque vous souhaitez un cycle autre que ceux proposés dans les sélections rapides, vous pourrez personnaliser un cycle à partir du bouton « Personnalisé » sur l'écran « Sélectionner le programme de traitement ».

Une fois le bouton « Personnalisé » sélectionné, vous serez dirigé vers l'écran « Sélectionner la température ». Cela permettra de sélectionner une variété de températures proposées, ainsi qu'une option « Température personnalisée » et « Contraste ». « Personnalisé » permettra de choisir entre 1,5 °C à 12,5 °C ou 40,5 °C à 43 °C. « Contraste » définira un cycle qui alternera entre des températures de 3,5 °C et 40,5 °C.

Une fois le cycle de température sélectionné, le Therm-X vous invitera à sélectionner une valeur de pression sur l'écran « Sélectionner le niveau de compression ». Vous pourrez sélectionner parmi 4 niveaux de compression disponibles. À gauche, vous pouvez choisir de désactiver la compression ou choisir une compression constante ou intermittente. Un bouton « Retour » sera également présent pour revenir à l'écran « Sélectionner la température ».

Une fois le niveau de compression sélectionné, Therm-X vous invitera à sélectionner la durée d'un cycle sur l'écran « Sélectionner la longueur du cycle ». Vous pourrez sélectionner parmi 2 durées disponibles, avec la possibilité de créer une durée personnalisée. Le bouton « Retour » vous ramènera à l'écran « Sélectionner le niveau de compression ».

Une fois la durée du cycle sélectionnée, un cycle complet aura été créé. Sur l'écran « Terminer le premier cycle programmé », vous aurez ensuite la possibilité de « Confirmer » pour verrouiller le traitement et revenir à l'écran d'accueil, ou de sélectionner « Retour » pour revenir à l'écran « Sélectionner la longueur du cycle ».

Lorsque vous avez sélectionné le bouton « Contraste » sur l'écran de sélection de température d'origine, le Therm-X vous demandera de choisir un niveau de compression, des durées de contraste séparées pour la chaleur et le froid, la température (chaude ou froide) avec laquelle commencer le traitement et la durée totale du traitement (c'est-à-dire le nombre de cycles chaleur/froid).



Sélections rapides

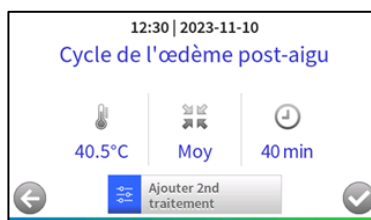
Reprogrammer les boutons de sélection rapide

Vous pouvez reprogrammer le bouton de sélection rapide « Favoris » avec un traitement préféré que vous utilisez régulièrement. Pour ce faire, appuyez sur le bouton « Programmer le traitement », puis appuyez sur le bouton « Reprogrammer » qui vous guidera à travers les choix de programmation personnalisés et les verrouillera lorsque vous appuyez sur l'icône « Confirmer ». Pour rétablir l'un de ces programmes aux boutons de sélection rapide préprogrammés d'origine, sélectionnez le bouton de sélection rapide dans l'écran « Programmer le traitement », appuyez sur « Reprogrammer » et maintenez-le enfoncé pendant deux secondes. Les réglages seront alors rétablis aux réglages d'origine préprogrammés.

Sélection à partir de sélections rapides préprogrammées

Trois options de traitement couramment prescrites seront préprogrammées sur votre Therm-X AT. Si le cycle vous permet d'ajouter un deuxième traitement, l'icône s'affichera en couleur.

- Cycle de blessure aiguë : traitement de 20 minutes, 1,5 °C, compression moyenne, pas de période de repos.
- Cycle d'œdème post-aigu : traitement de 40 minutes, 40,5 °C, compression moyenne.
- Cycle de contraste analgésique : traitement de 60 minutes, compression moyenne, 6 cycles de températures contrastées alternant entre 40,5 °C et 3,5 °C).



13 MODIFIER UN TRAITEMENT EN COURS



Vous pouvez modifier la température et la compression de l'enveloppe pendant un traitement en cours. Vous pouvez accéder à l'écran « Modifier la température » ou « Modifier la compression » (pendant un traitement en cours d'exécution uniquement) en sélectionnant les icônes « Compression » ou « Température » (voir sur l'image gauche). Les modifications ne peuvent pas dépasser les limites fixées par les traitements prescrits ou programmés.

Température

Pour modifier la température d'un traitement, sélectionnez l'icône « Température », puis sélectionnez l'une des températures disponibles. Vous pouvez ajuster la température autant de fois que nécessaire au cours d'un cycle. Sélectionnez l'icône « Confirmer » pour verrouiller la nouvelle température.

Mot de passe désactivé

Tout ajustement de la température à froid sera autorisé pour un traitement à froid, dans la plage de 1,5 °C à 12,5 °C . Votre Therm-X AT permettra tout changement de température pour un traitement chaud de 40,5 °C à 43 °C.

Mot de passe activé

Seuls des ajustements de température prudents seront autorisés et doivent correspondre au traitement initialement programmé. Par exemple, si le traitement FROID a été programmé à 7,0 °C, vous pouvez sélectionner une température comprise entre 7,0 °C et 12,0 °C). Si le programme de traitement pour la thérapie CHAUDE était de 41,5 °C, vous pouvez sélectionner une température de 40,5 °C à 41,5 °C.

Pression

Pour modifier le niveau de compression, sélectionnez l'icône « Compression », puis sélectionnez l'un des niveaux de compression disponibles. Vous pouvez ajuster le niveau de compression autant de fois que nécessaire au cours d'un cycle. Si la compression a été programmée, elle peut ne pas être désactivée. Sélectionnez l'icône « Confirmer » pour verrouiller le nouveau niveau de compression.

Mot de passe désactivé

Compression constante : tout niveau de compression sera autorisé. Votre Therm-X AT permettra les niveaux Lite (léger), Low (faible), Medium (moyen) et High (élevé).

Compression intermittente : une compression faible, moyenne et élevée est disponible.

Mot de passe activé

Seuls des ajustements de niveau de compression prudents sont autorisés et doivent correspondre au traitement initialement programmé. Par exemple, si le traitement prescrit était moyen, vous pouvez sélectionner léger, faible et moyen. Si le traitement initialement programmé était faible, vous pouvez sélectionner léger ou faible.

Compression constante : tous les niveaux de compression inférieurs ou égaux au niveau de compression initialement programmé sont disponibles.

Compression intermittente : compression légère non disponible.

14 OUTILS SYSTÈME

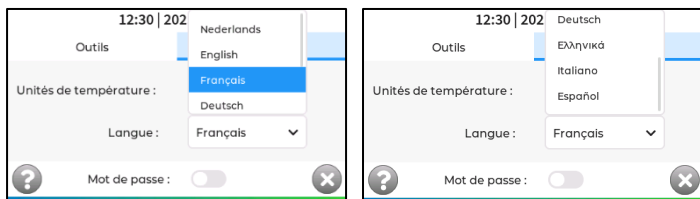


Pour accéder à l'écran « Outils système » à partir de l'écran d'accueil, vous devez d'abord sélectionner l'icône « Paramètres » dans le coin inférieur gauche de votre écran tactile Therm-X. Un écran de mot de passe s'affichera si le mot de passe est activé. Utilisez le mot de passe que vous avez reçu avec votre machine. Vous aurez un maximum de 5 tentatives pour saisir le mot de passe correct. Si trop de tentatives incorrectes sont effectuées, la machine affichera une erreur et vous devrez redémarrer avant de reprendre l'utilisation de votre Therm-X. L'écran « Paramètres » s'affichera immédiatement si le mot de passe est désactivé. Le mot de passe peut être activé et désactivé en sélectionnant le bouton « Mot de passe ». En activant le mot de passe, vous pourrez vous assurer que les utilisateurs non autorisés ne peuvent pas modifier le cycle enregistré.

Une fois que vous avez atteint l'écran « Sélectionner un outil », vous pouvez accéder à « Utilisation du cycle », « Date/Heure », « Informations sur l'appareil », « Données d'alerte », « Mot de passe », « Unités de température », « Aide » et « Annuler ». Le format d'affichage de la température, en Fahrenheit ou Celsius, peut être modifié en sélectionnant le bouton « Unités de température » puis en sélectionnant l'unité d'affichage souhaitée.

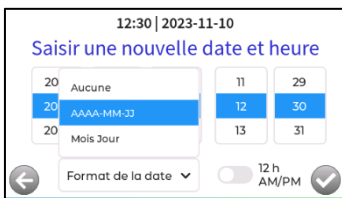


Appuyez sur « Paramètres » pour afficher les options de liste déroulante pour la sélection « Unités de température » et « Langue ». En appuyant sur les « Unités de température » actuellement sélectionnées, un menu déroulant s'ouvrira avec des options pour afficher la température en « Celsius [°C] » ou « Fahrenheit [°F] ». Appuyez sur l'unité souhaitée pour définir l'affichage des unités de température.



En appuyant sur le menu déroulant à côté de la sélection de langue actuelle, une liste de langues disponibles s'ouvrira. Pour sélectionner une nouvelle langue, appuyez sur la langue souhaitée dans la liste déroulante.

L'écran « Historique des informations sur l'utilisation du cycle » peut être ouvert en sélectionnant le bouton « Utilisation du cycle ». Cet écran affiche les cycles passés qui ont été exécutés sur l'appareil et qui peuvent être consultés à l'aide des flèches à droite de l'écran. Une icône « Retour » sera également présent pour revenir à l'écran Sélectionner un outil, de même qu'un bouton « Supprimer ? ». Le bouton « Supprimer ? » affichera une notification d'alerte pour confirmer la suppression des informations du cycle précédent.



L'écran « Saisir une nouvelle date et heure » peut être ouvert en sélectionnant le bouton « Date/Heure ». Sur cet écran, vous pouvez sélectionner la date et l'heure en faisant défiler jusqu'aux valeurs souhaitées. Cet écran offre également la possibilité d'activer/désactiver la date ou de l'activer dans différents formats, et de passer du format d'affichage 12h au format 24h. Une icône « Retour » sera également présent pour revenir à l'écran Sélectionner un outil, de même qu'un bouton « Confirmer » pour enregistrer la date et l'heure que vous avez sélectionnées.

L'écran « Informations sur l'appareil » peut être ouvert en sélectionnant le bouton « Informations sur l'appareil ». Cet écran affichera une variété de métriques sur l'unité et son environnement. Vous pouvez naviguer dans ces indicateurs à l'aide des icônes fléchées « Haut » et « Bas » à droite de l'écran. Une icône « Retour » sera également présent pour revenir à l'écran Sélectionner un outil.

Le bouton « Données d'alerte » permet d'accéder à l'écran de l'historique des données d'alerte. Cet écran affichera toutes les alertes qui se sont produites pour cette unité. Vous pouvez consulter les alertes passées à l'aide des icônes fléchées « Haut » et « Bas » à droite de l'écran. Une icône « Retour » sera également présent pour revenir à l'écran Sélectionner un outil.

Appuyez sur l'icône « Aide » pour accéder à l'écran d'assistance. L'écran d'assistance contiendra des informations sur l'appareil et qui sont nécessaires lorsque vous contactez votre distributeur. Une icône « Retour » sera également présent pour revenir à l'écran Sélectionner un outil.

15 ENTRETIEN DE VOTRE APPAREIL THERM-X

Nettoyage

Appareil Therm-X

L'intérieur du Therm-X n'a pas besoin d'être nettoyé ; il n'est pas nécessaire de vider et de remplacer le liquide de refroidissement dans le réservoir.

Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil, essayez l'extérieur avec une lingette de nettoyage à l'alcool ou un chiffon doux équivalent avec un produit de nettoyage doux. L'appareil doit être nettoyé à chaque contact avec des fluides corporels ou entre chaque patient. N'utilisez pas de nettoyeurs à base de solvant ou de matériaux abrasifs.



Retirez le filtre de la grille externe et rincez-le sous l'eau courante froide pour vous assurer, si nécessaire, qu'aucune poussière ni débris ne reste dans la grille du radiateur de l'appareil Therm-X. Séchez soigneusement avant de réinstaller.

Enveloppes

Veuillez vous référer au manuel fourni avec votre enveloppe pour les instructions de nettoyage.

Cordon

Entre les utilisations, le cordon peut être essuyé avec une lingette de nettoyage à l'alcool ou un chiffon doux équivalent avec un produit de nettoyage doux. Ne pas utiliser de nettoyeurs à base de solvant ou de matériaux abrasifs pour nettoyer le tuyau.

Stockage

Appareil Therm-X

L'appareil doit être stocké sans liquide de refroidissement dans une plage de température de 0,6 °C à 50,0 °C dans une humidité inférieure à 60 % sans condensation. Les appareils contenant du liquide de refroidissement doivent être stockés à une température supérieure à 0 °C.

Pour vider l'appareil, éteignez d'abord l'appareil puis débranchez-le de sa source électrique. Débranchez tous les tuyaux de l'unité. Retirez le bouchon du réservoir du produit de refroidissement de l'appareil en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Soulevez

L'appareil avec les deux mains et inclinez-le vers l'arrière pour vider le liquide de refroidissement dans un seau ou un évier. Continuez à basculer l'appareil jusqu'à ce que le réservoir soit complètement vide.

Enveloppes

Les enveloppes ne contenant pas de produit de refroidissement peuvent être stockés dans le même environnement que l'appareil, dans une plage de température de 0,6 °C à 50,0 °C dans une humidité inférieure à 60 % sans condensation. Les enveloppes contenant du produit de refroidissement doivent être stockés à une température supérieure à 0 °C.

Élimination

Appareil Therm-X

L'appareil et les composants de l'appareil peuvent être éliminés conformément aux réglementations locales.

Enveloppes

Les enveloppes peuvent être éliminés comme des déchets ordinaires.

Durée de vie prévue









Appareil Therm-X

L'appareil et ses composants ont une durée de vie prévue de 2 000 heures.

16 ALERTES

Le tableau ci-dessous peut vous guider à travers les alertes possibles que vous pouvez observer lors de l'utilisation de votre appareil Therm-X AT.

<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! La pression de l'air est plus élevée que prévu. Détachez le tuyau ou la gaine.</p>	<p>S'assurer que le tuyau n'est pas coudé. Détacher puis rattacher l'enveloppe à l'utilisateur.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! La pompe à liquide de refroidissement du radiateur ne fonctionne pas comme prévu. Contactez le distributeur.</p>	<p>Cette alerte se déclenche lorsque la pompe de produit de refroidissement ne fonctionne pas correctement. Redémarrer l'appareil. Si l'alerte persiste, contacter le distributeur.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! La pression d'air ne chute pas comme prévu. Retirez la gaine. Contactez le distributeur.</p>	<p>Retirer toutes les enveloppes. Redémarrer l'appareil et rattacher les enveloppes. Si l'alerte persiste, contacter le distributeur.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! La gaine ou le tuyau n'est pas fermement fixé. Placez à nouveau la gaine et fixez à nouveau les raccords du tuyau jusqu'à ce qu'un « clic » se fasse entendre.</p>	<p>S'assurer que le tuyau est correctement raccordé, côté enveloppe et côté appareil. Détacher puis rattacher le tuyau à l'utilisateur. Redémarrer l'appareil.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! La température de l'air dans l'appareil est plus élevée que prévu. Assurez-vous que le flux d'air à travers les extrémités du Therm-X n'est pas obstrué. Remplissez le réservoir jusqu'à la ligne et vérifiez que les flux d'air ne sont pas obstrués.</p>	<p>Cette alerte se déclenche lorsque la température de l'air à l'intérieur de l'appareil est plus élevée que prévue. S'assurer que les grilles d'aération de chaque côté du Therm-X ne sont pas obstruées.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! La gaine est lâche ou la pompe à air ne fonctionne pas. Réenroulez fermement la gaine et réessayez. Si le problème persiste, contactez le distributeur.</p>	<p>Détacher puis rattacher les enveloppes à l'utilisateur. Redémarrer l'appareil. Si l'alerte persiste, contacter le distributeur.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! Le niveau du liquide de refroidissement est trop bas. Remplissez le réservoir de liquide de refroidissement avec le liquide de refroidissement Therm-X.</p>	<p>Cette alerte se déclenche lorsque le Therm-X détecte un niveau de produit insuffisant dans l'appareil. Remplir le réservoir de l'appareil pour résoudre le problème.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! Le capteur de pression d'eau de la gaine est hors limites. Contactez le distributeur.</p>	<p>S'assurer que le tuyau est correctement raccordé, côté enveloppe et côté appareil. Détacher puis rattacher le tuyau à l'utilisateur. Redémarrer l'appareil.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! Le refroidissement ou le chauffage ne s'active pas comme prévu. Contactez le distributeur.</p>	<p>Cette alerte se déclenche lorsque l'appareil ne refroidit pas ou ne chauffe pas comme prévu. Redémarrer l'appareil. Si l'alerte persiste, contacter le distributeur.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERTE ! Tension d'alimentation hors limites. Contactez le distributeur.</p>	<p>Cette alerte se déclenche lorsque l'alimentation électrique est hors de la plage de fonctionnement prévue. Redémarrer l'appareil. Si l'alerte persiste, contacter le distributeur.</p>

<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERTE ! Le nombre maximum de tentatives de saisie du mot de passe a été dépassé. Débranchez et rallumez la machine.</p>	<p></p> <p>Cette alerte se déclenche lorsque trop de tentatives de connexion ont échoué. Mettre l'appareil hors tension, puis le redémarrer pour le déverrouiller. Ne pas tenter d'accéder à la boucle de saisie du mot de passe si vous n'êtes pas un utilisateur certifié.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERTE ! La pompe de refroidissement de la gaine ne fonctionne pas comme prévu. Contactez le distributeur.</p>	<p></p> <p>Cette alerte se déclenche lorsque la pompe de produit de refroidissement l'enveloppe ne fonctionne pas correctement. Redémarrer l'appareil. Si l'alerte persiste, contacter le distributeur.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERTE ! La température ambiante est hors limites. Utilisez Therm-X dans une pièce dont la température se situe entre 15,5 °C et 26,5 °C. Le taux d'humidité doit être inférieur à 60 %.</p>	<p></p> <p>Cette alerte se déclenche lorsque le Therm-X est utilisé dans un environnement dont la température est hors de la plage requise. S'assurer d'utiliser l'appareil dans la plage de température prescrite.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERTE ! Capteur de température hors limites. Contactez le distributeur.</p>	<p></p> <p>Cette alerte se déclenche lorsque le capteur de température mesure une valeur inattendue. Redémarrer l'appareil. Si l'alerte persiste, contacter le distributeur.</p>

17 EQUIPEMENTS, ACCESSOIRES ET PIÈCES DE RECHANGE

Les pièces de rechange peuvent être commandées en contactant Kinetec S.A.S. à l'adresse suivante :

contact@kinetec.fr
+33.3.24.29.85.05

Accessoires de l'appareil / Equipement de l'appareil

Numéro de modèle	Description
TX1206P	Produit de refroidissement Therm-X – Le produit de refroidissement recommandé pour l'utilisation dans l'appareil Therm-X.
TX0208	Tuyau - Tuyau pour le traitement simultané de deux patients ou deux zones anatomiques
TX0202	Sac à roulettes – L'étui de transport pour votre appareil Therm-X
TX0109	Sangles d'extension Therm-X - Sangles en tissu à crochets et boucles pour augmenter la longueur totale des sangles de l'enveloppe

Enveloppes

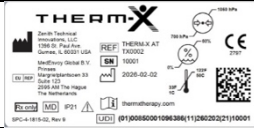












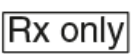
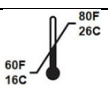


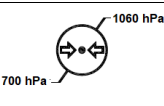


Numéro de modèle	Description
TX0101	Enveloppe épaule - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre épaule
TX0102	Enveloppe genou - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre genou
TX0103	Enveloppe coude - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre coude
TX0104	Enveloppe cheville - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre cheville
TX0105	Enveloppe dos - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre dos
TX0108	Enveloppe hanche - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre hanche
TX0110	Enveloppe épaule XL - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre épaule
TX0111	Enveloppe demi-jambe - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre jambe
TX0112	Enveloppe poignet - L'enveloppe à usage multiple conçu pour votre épaule

18 ACRONYMES ET DÉFINITIONS

Acronyme / Terme	Définition
ESD	Décharge électrostatique
IFU	Notice d'utilisation
RF	Radiofréquence
Utilisateur certifié	Utilisateur autorisé à créer ou modifier des cycles de traitement

19 SYMBOLES ET ABRÉVIATIONS SUR LE PRODUIT ET L'EMBALLAGE

Appareil Therm-X

Symbole / Terme	Signification	Symbole / Terme	Signification
A	Ampere	VA	Volt-ampère (puissance)
Hz	Hertz	V~ / VAC	Courant alternatif
IP21	Degré de protection contre : Toucher par les doigts et les objets de $\varnothing \geq 12,5$ mm, les gouttes tombant verticalement ne doivent pas avoir d'effet nocif		Étiquette d'identification
VDC	Courant continu		Courant CC
	Numéro de produit		Dispositif médical
	Numéro de série		Identifiant unique du dispositif
	Numéro de lot		Attention – Consultez le mode d'emploi pour disposer des informations importantes concernant les précautions à prendre.
	Fabricant		Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Suivre les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation
	Bouton Marche / Arrêt		Attention : en vertu de la loi fédérale, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription
	Limite de température (la température doit être comprise entre 15,5 °C et 26,5 °C)		Pièce appliquée de type BF
	Limite d'humidité (l'humidité doit être inférieure à 60 %)		Limite de pression atmosphérique (la pression atmosphérique doit être comprise entre 700 hPa et 1060 hPa)
	Représentant EU (représentant autorisé dans la Communauté européenne)		Marquage CE – Conformité européenne

20 SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT ET DONNÉES TECHNIQUES

Caractéristiques fonctionnelles de l'appareil

Paramètre	Valeur
Plage de températures de la thérapie par le froid	
Par défaut	1,5 °C, 7,0 °C ou 12,0 °C
Personnalisé	1,5 °C - 12,0 °C
Plage de températures de la thérapie par la chaleur	
Par défaut	40,5 °C, 41,5 °C ou 43,0 °C
Personnalisé	40,5 °C - 43,0 °C
Durée du cycle	
Par défaut	10 ou 20 minutes
Personnalisé	3 à 40 minutes
Plage de températures de la thérapie de contraste	
Température	En alternance entre 3,5 °C et 40,5 °C
Durée du cycle	Froid : 3 à 10 minutes, Chaleur : 3 à 10 minutes, Total : 6 à 60 minutes
Gamme de pressions de l'œdème	
Arrêt	0 mm Hg
Lite	5 mm Hg
Faible	20 mm Hg
Moyenne	45 mm Hg
Élevée	70 mm Hg
Température cutanée mesurée	
Température cutanée maximale	Température de la peau mesurée jusqu'à 42 °C lorsqu'elle est réglée sur le point de consigne maximal du réservoir de chaleur pour une durée de cycle de 40 minutes à 43,0 °C
Température cutanée minimale	Température de la peau mesurée à une température basse de 9,24 °C lorsqu'elle est réglée sur le point de consigne minimal du réservoir froid pour une durée de cycle de 40 minutes à 1,5 °C

Caractéristiques physiques de l'appareil

Paramètre	Valeur
Dimensions de l'appareil	
Dimensions (L x P x H)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Poids	6,4 kg maximum à vide et 6,8 kg maximum avec du produit.
Cordon (avec Therm-X AT)	
Longueur	1,5 m +/- 0,2 m
Type	Connecteur 3-en-1 pour enveloppes à usage multiple
Cordon fendu (acheté séparément)	
Longueur	Tuyau de 0,3 m raccordé à deux sections discrètes de tuyau de 1,2 m +/- 0,2 m
Type	Deux connecteurs 3-en-1 pour enveloppes à usage multiple
Classifications	
Informations sur la classification IEC 60601-1	
Classe de protection contre les chocs électriques	II
Mode de fonctionnement	Continu
Protection contre les contacts accidentels et la pénétration de corps étrangers solides	IP21
Protection contre la pénétration de liquides	Degré de protection contre : Toucher par les doigts et les objets avec $\varnothing \geq 12,5$ mm Les gouttes tombant verticalement ne doivent pas avoir d'effet nocif
Degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène :	Ne convient pas à une utilisation dans un environnement enrichi en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables

Paramètre	Valeur
Alimentation électrique	
Longueur	2 m ± 35 mm
Type	Conforme à la norme IEC 60601-1, 2x qualité médicale MOPP
Tension de la ligne	100 V CA – 240 V CA
Fréquence	50/60 Hz (automatique)
Liquide de refroidissement	
Formulation	90 % eau distillée, 10 % alcool isopropylique
Normes	
Sécurité structurelle	IEC 60601-1-11
EMC	IEC 60601-1-2
Suppression des interférences	EN 55011 : Classe B
Immunité aux interférences	IEC 61000-3, partie 2, partie 3 IEC 61000-4, parties 2 à 6, partie 8, partie 11

Caractéristiques de l'enveloppe

Paramètre	Valeur
Type de pièce appliquée	BF
Matériau en contact avec le patient	Enveloppe thermique à usage multiple : Nylon Ripstop 30 deniers enduit d'uréthane

Conditions environnementales d'utilisation de votre appareil Therm-X

	Plage de température	Humidité	Pression atmosphérique
En fonctionnement	15,6 °C à 26,7 °C	Inférieure à 60 % sans condensation	700 hPa – 1060 hPa
Pendant le stockage/transport	0,6 °C à 50,0 °C	Inférieure à 60 % sans condensation	700 hPa – 1060 hPa

21 CONTRE-INDICATIONS

Traitement par compression pneumatique

Ne pas utiliser l'appareil sans prescription d'un professionnel de la santé agréé.

REMARQUE : l'ordonnance doit indiquer la durée, la plage de température, la pression, la durée et la fréquence d'utilisation de l'appareil. Assurez-vous de bien comprendre l'utilisation de l'appareil avant de commencer.

Le patient NE DOIT PAS utiliser le système de thérapie si l'une des pathologies préexistantes suivantes est suspectée ou présente.

- Preuve présumée d'insuffisance cardiaque congestive
- Pathologie préexistante de TVP
- Thrombose veineuse aiguë profonde (phlébothrombose)
- Processus de phlébite inflammatoire
- Épisodes d'embolie pulmonaire
- Œdème pulmonaire
- Inflammation aiguë des veines (thrombophlébite)
- Insuffisance cardiaque décompensée
- Dysrégulation artérielle
- Erysipèle
- Carcinome et métastases de carcinome dans l'extrémité touchée
- Hypertonie décompensée
- Maladies ou infections cutanées inflammatoires aiguës
- Maladie occlusive veineuse ou artérielle
- Retour veineux ou lymphatique non retrouvé
- Insuffisance circulatoire périphérique
- Artériosclérose sévère ou infection active

Contre-indications à la thérapie par la chaleur et le froid

Ne pas utiliser l'appareil sans prescription d'un professionnel de la santé agréé.

REMARQUE : l'ordonnance doit indiquer la durée, la plage de température, la pression, la durée et la fréquence d'utilisation de l'appareil. Assurez-vous de bien comprendre l'utilisation de l'appareil avant de commencer.

Le patient NE DOIT PAS utiliser le système de thérapie si l'une des pathologies préexistantes suivantes est suspectée ou présente.

Ne pas utiliser chez les patients présentant un phénomène de Raynaud ou d'autres pathologies vasospastiques, une allergie au froid, des troubles liés aux agglutinines froides tels que l'hémoglobinurie paroxystique à froid, la maladie de Buerger, des engelures, une cryoglobulinémie, une drépanocytose, du diabète, une hypersensibilité au froid ou à la chaleur, des antécédents de lésions dues au froid, une

maladie cardiovasculaire grave, une peau anesthésique, des troubles de l'hypercoagulation, une mauvaise circulation sanguine, des extrémités sensibles à la douleur, une pression artérielle extrêmement basse incapacitante, une diminution de la sensibilité cutanée, une ligature veineuse ou des greffes cutanées récentes, ou un phéochromocytome.

Lors de l'utilisation de l'appareil, vous devez vérifier l'état de la peau toutes les heures pour détecter une augmentation des rougeurs, des décolorations, des démangeaisons, des gonflements, des cloques, des irritations et d'autres changements. Si des événements inhabituels surviennent immédiatement, arrêter d'utiliser Therm-X et contacter votre médecin.

Prendre des précautions particulières pour les enfants de moins de 12 ans, les utilisatrices enceintes, personnes atteintes de troubles de l'hypercoagulation, de diabète, de neuropathies, de pathologies arthritiques, de maladies vasculaires périphériques, ainsi que chez les patients présentant une diminution de la sensibilité cutanée.

Vérifier l'absence d'humidité sur l'enveloppe de thérapie avant de le placer sur la peau. Éliminer toute humidité avant utilisation.

Les patients présentant l'une des pathologies suivantes doivent utiliser Therm-X pour une thérapie thermique sous la supervision d'un médecin :

- Patients dont les extrémités ne sont pas sensibles à la douleur
- Patients présentant une pression artérielle extrêmement basse
- Patients atteints de la maladie de Raynaud
- Hypersensibilité au froid
- Enfants de moins de 12 ans
- Diabétiques
- Patients invalides
- Patients présentant une diminution de la sensibilité cutanée
- Patients présentant une mauvaise circulation sanguine
- Patients présentant une ligature veineuse ou des greffes cutanées récente

22 PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES ET AVERTISSEMENTS

Précautions

Lors de l'utilisation du Therm-X, des précautions de sécurité de base doivent toujours être suivies pour réduire les risques d'incendie, de choc électrique et de blessures. Veuillez lire attentivement l'intégralité du manuel avant d'essayer d'utiliser l'unité. Les précautions comprennent :

- Ne jamais pousser d'objets de quelque nature que ce soit dans le Therm-X à travers le boîtier extérieur.
- Ne jamais renverser de liquide de quelque nature que ce soit sur le Therm-X. En cas de déversement, nettoyer immédiatement.
- Ne pas trop remplir le réservoir Therm-X : remplir uniquement jusqu'à la ligne rouge à l'intérieur du goulot de remplissage.
- Si le Therm-X est mouillé, le débrancher de la prise murale, essuyer la surface extérieure avec un chiffon sec et la laisser sécher avant utilisation.
- Utiliser le Therm-X qu'avec le cordon d'alimentation et le modèle d'alimentation fournis.
- Débrancher le Therm-X de la prise murale s'il n'est pas utilisé.
- Ne pas utiliser le Therm-X s'il présente des dommages physiques visibles ou s'il y a une fuite de liquide.
- Ne pas utiliser le Therm-X avec un cordon d'alimentation endommagé ou effiloché.
- Therm-X est destiné à être utilisé à l'intérieur. Therm-X n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement humide ou lorsque l'humidité relative est supérieure à 60 %.
- Ne pas vaporiser le Therm-X avec des solvants ou des nettoyants à l'eau.
- Ne pas faire tomber Therm-X et ne pas lui faire subir de chocs.
- Ne pas tirer sur les cordons ou les tuyaux fixés à Therm-X et ne pas soumettre Therm-X à une contrainte excessive.
- Ne pas utiliser à proximité d'un équipement générant des interférences électromagnétiques ou autres, car cela pourrait être nocif pour Therm-X.
- Ne pas fumer ni utiliser l'enveloppe à proximité d'une flamme nue.
- Ne pas mettre un doigt ou tout autre corps étranger dans le réservoir.
- Ne pas boire ni ingérer le produit de refroidissement.
- Veiller à ce que les aérations latérales du Therm-X ne sont pas obstrués. Une fois par an, utiliser de l'air comprimé pour éliminer la poussière des bouches d'aération.

Avertissements

- ⚠ En cas de gonflement inhabituel, de décoloration de la peau ou d'inconfort, arrêtez immédiatement l'utilisation du Therm-X et consultez votre professionnel de la santé.
- ⚠ Suivre les instructions prescrites par votre professionnel de la santé pour votre/vos schéma(s) thérapeutique(s) : zone, fréquence et durée.
- ⚠ Un professionnel de la santé agréé doit sélectionner le bon schéma thérapeutique à utiliser.
- ⚠ La sensibilité au froid varie selon les patients. Vérifier régulièrement le confort du patient.

- ⚠ Les enveloppes de thérapie doivent être initialement sélectionnés par un professionnel de la santé familier avec leur objectif.
- ⚠ Ne pas trop serrer l'enveloppe de thérapie au point de restreindre la circulation du sang ou des liquides.
- ⚠ Utiliser uniquement des enveloppes de thérapie approuvés par Zenith Technical Innovations, LLC.
- ⚠ Les enveloppes de thérapie ne sont pas stériles, sauf si elles sont spécifiquement étiquetées comme stériles.
- ⚠ Les enveloppes de thérapie non stériles ne doivent jamais être appliquées directement sur une plaie ouverte ou une peau endommagée.
- ⚠ Utiliser uniquement des enveloppes de thérapie stériles sur les plaies ou les lésions cutanées.
- ⚠ Un professionnel de la santé est responsable de fournir des instructions d'avertissement et des précautions aux autres professionnels de la santé, aux fournisseurs de soins impliqués dans les soins du patient et au patient.
- ⚠ Le fournisseur de soins de santé doit surveiller l'utilisation du Therm-X par le patient, en assurant une utilisation et une application appropriées de toutes les thérapies.
- ⚠ Les enveloppes à usage multi-patients doivent être nettoyés et désinfectés comme indiqué dans la section nettoyage de chaque notice d'utilisation présente avec chaque enveloppe. L'utilisation d'une enveloppe par plusieurs patients sans nettoyage et désinfection appropriés peut entraîner des risques d'infection.
- ⚠ Avant chaque traitement, vérifier la propreté et l'absence de dommages sur l'enveloppe. Ne pas utiliser une enveloppe s'il y a des signes de dommages car l'enveloppe peut fuir. Si l'enveloppe est sale, la nettoyer comme indiqué dans la section nettoyage de chaque notice d'utilisation présente avec chaque enveloppe.
- ⚠ Ne pas tenter de stériliser les enveloppes Therm-X ou de thérapie par quelque moyen que ce soit.
- ⚠ Les pansements utilisés sous l'enveloppe de thérapie doivent être appliqués légèrement.
- ⚠ Ne pas laisser l'enveloppe de thérapie ou le tuyau entrer en contact avec des objets tranchants qui pourraient les perforer.
- ⚠ S'assurer que l'enveloppe de thérapie est appliquée correctement avant de commencer tout traitement. Laisser l'enveloppe se gonfler lorsqu'elle n'est pas appliquée correctement peut provoquer un « ballonnement » de l'enveloppe, ce qui peut l'endommager.
- ⚠ Arrêter immédiatement la thérapie par compression si vous ressentez une sensation d'inconfort, d'engourdissement ou de picotement du membre.
- ⚠ Utiliser uniquement le produit de refroidissement approuvé et recommandé par Therm-X.
- ⚠ Toutes les thérapies utilisant la compression doivent être DÉACTIVÉES lorsque l'enveloppe est retirée du patient.
- ⚠ Ne pas boire ni ingérer le produit de refroidissement.
- ⚠ Ne pas coller de corps étrangers dans le réservoir du produit de refroidissement.
- ⚠ Ne pas fumer lors de l'utilisation d'enveloppe de thérapie ni utiliser d'enveloppes à proximité d'une flamme nue.
- ⚠ Des fentes et des ouvertures sont prévues dans la console pour la ventilation afin de protéger l'appareil de la surchauffe. Ces ouvertures ne doivent jamais être obstruées ou bloquées.
- ⚠ Le Therm-X est destiné à être utilisé uniquement dans un environnement de 15,6 °C à 26,7 °C avec moins de 60 % d'humidité.
- ⚠ Le Therm-X ne doit pas être utilisé dans un espace confiné ; assurez-vous qu'un flux d'air adéquat peut être maintenu sur le côté de l'unité.
- ⚠ Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ceux-ci, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet équipement et les autres équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- ⚠ Utiliser des accessoires, des transducteurs et des câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et nuire à son bon fonctionnement.
- ⚠ Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Therm-X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner la dégradation des performances de cet équipement.
- ⚠ Les bulles d'air piégées dans le système de l'appareil peuvent affecter négativement les performances du Therm-X.
- ⚠ Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs ou à base de solvant sur l'unité.
- ⚠ Respecter toutes les étiquettes d'avertissement et de mise en garde. Ne jamais retirer les étiquettes.
- ⚠ Utiliser avec précaution. Peut causer des brûlures graves. Ne pas utiliser sur des zones cutanées sensibles ou en présence d'une mauvaise circulation. L'utilisation du Therm-X sans surveillance de la chaleur par des enfants ou des personnes handicapées peut être dangereuse.
- ⚠ Ne pas tenter de modifier le Therm-X. L'entretien et la maintenance sont limités au personnel d'entretien autorisé.

Compatibilité électromagnétique (CEM)


Tableau 1. Déclaration de rayonnements électromagnétiques

Déclaration – Rayonnements électromagnétiques		
Le Therm-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Therm-X doivent veiller à l'utiliser dans ce type d'environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Therm-X utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	Therm-X peut être utilisé dans tous les établissements, notamment à domicile et les établissements directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions flicker IEC 61000-3-3	Est conforme	

Tableau 2. Déclaration d'immunité électromagnétique I

Attestation - Immunité électromagnétique			
Le Therm-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Therm-X doivent veiller à l'utiliser dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	par contact ± 8 kV par air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	par contact ± 8 kV par air $\pm 2, 4, 8, 15$ kV	Les sols doivent être en parquet, en béton ou en carrelage. Si le revêtement des sols est en matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/rafales rapides électriques EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électriques	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	$\pm 0,5, 1$ kV, ligne-à-ligne $\pm 0,5, 1,2$ kV, ligne-terre	$\pm 0,5, 1$ kV, ligne-à-ligne $\pm 0,5, 1,2$ kV, ligne-terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique. IEC 61000-4-11	0 % UT 0 degrés, 45 degrés, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle à zéro degré 70 % UT pour 25/30 cycles à zéro degré 0 % UT pour 250/300 cycles	0 % UT 0 degrés, 45 degrés, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle à zéro degré 70 % UT pour 25/30 cycles à zéro degré 0 % UT pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de Therm-X a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter Therm-X à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Remarque TU est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3. Déclaration d'immunité électromagnétique II





Attestation - Immunité électromagnétique					
Le Therm-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Therm-X doivent veiller à l'utiliser dans ce type d'environnement.					
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives		
Conduit RF IEC 61000-4-6	2 V, 150 kHz à 80 MHz Bandes ISM et radioamateur 6 V	2 V, 150 kHz à 80 MHz Bandes ISM et radioamateur 6 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du Therm-X, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.		
RF émise IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 		
Proximité d'équipements de communication sans fil RF	Fréquence d'essai MHz	Bande* MHz	Service*	Puissance maximale	Niveau de test d'immunité V/m
	385	3800 à 390	TETRA 400	1,8	27
	450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	2	28
	710 745	704 à 787	LTE Band 13, 17	0,2	9

	780	800 à 960	GSM 800/900, TETRA. 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28
	810				
	870				
	930	1 700 à 1 990	GSM 1800 ; COMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	28
	1 720				
	1 845				
	1 970	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28
	2 450				
	2 500				
	5 240	5 100 à 5 800	WtLAN 802.11 a/n	0,2	9
5 500					
5 785					
*Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.					
Champs magnétiques de proximité	Fréquence de test		Modulation		Niveau de test d'immunité (A/m)
	30 kHz		CW		8
	134,2 kHz		Modulation par impulsions : 2,1 kHz		65
	13,56 MHz		Modulation par impulsions : 50 kHz		7,5

23 SERVICE ET ASSISTANCE À LA CLIENTÈLE

Lorsque vous signalez des problèmes, fournissez le numéro d'identification unique du dispositif (par exemple, le numéro de série) du dispositif (tel qu'indiqué sur l'étiquette du dispositif) et de l'enveloppe concernée, ainsi toute information correspondant au problème, le cas échéant, au fabricant ou à son mandataire et à votre autorité nationale.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur.

Fabricant	Représentant autorisé UE
 <p>Zenith Technical Innovations, LLC 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031, USA</p> <p>customerservice@thermxtherapy.com +1.847.672.7481</p>  <p>www.thermxtherapy.com</p>	 <p>MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands</p> <p>vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48</p>
	

24 GARANTIE DU PRODUIT PRINCIPAL

Zenith Technical Innovations, Inc. (« Zenith ») garantit que la machine Therm-X, le cordon et l'alimentation électrique (une « unité Therm-X »), s'ils sont correctement utilisés, fonctionneront conformément à ses spécifications telles que décrites par Zenith, et seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat. Zenith garantit que les enveloppes Therm-X (les « accessoires Therm-X »), s'ils sont correctement utilisés, fonctionneront conformément à leurs spécifications telles que décrites par Zenith, et seront exempts de défauts de matériaux et de fabrication comme suit :

Enveloppes réutilisables (à usage multiple) : six (6) mois après la date d'achat

Un « produit », tel que ce terme est utilisé dans la présente garantie, désigne soit une unité Therm-X, soit un accessoire ou équipement Therm-X. Aucune garantie ne s'applique aux articles supplémentaires (par exemple, le flacon de recharge) inclus dans la vente des produits.

DESTINATAIRE DE LA GARANTIE

Cette garantie ne couvre qu'un nouveau produit et est uniquement au profit d'un client (« Client ») qui achète un produit directement auprès de Zenith, d'un distributeur agréé ou d'un vendeur agréé de produits Zenith.

CHAMP D'APPLICATION

Cette garantie ne couvre que les défauts de fonctionnement, de matériaux et de fabrication. Cette garantie ne couvre pas les réclamations, les services, les défauts, les conditions, les pertes ou les dommages résultant, sans s'y limiter : de l'installation ; des instructions de configuration ou d'utilisation ne provenant pas de Zenith ; des recommandations sur l'utilisation (y compris, mais sans s'y limiter, les recommandations des professionnels de la santé) ; des déclarations concernant les résultats thérapeutiques ou autres de l'utilisation ; des accidents ; des manipulations ; une mauvaise sélection du produit ; une mauvaise utilisation, une négligence ou une utilisation anormale ; l'utilisation de pièces, d'accessoires ou de composants incompatibles ou affectant négativement le fonctionnement, les performances ou la durabilité du produit ; un service, une réparation ou une modification non autorisés ; une usure normale ; un stockage inapproprié ; un nettoyage ou toute condition causée par une saleté ou une substance étrangère sur ou dans un produit ; et des dommages résultant de l'expédition. L'INSTALLATION, LA CONFIGURATION OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT, OU D'UNE PARTIE DE CELUI-CI, D'UNE MANIÈRE NON CONFORME AUX INSTRUCTIONS D'UTILISATION OU AUX MANUELS D'UTILISATION FOURNIS PAR ZENITH ANNULE CETTE GARANTIE. TOUTE MODIFICATION OU ALTÉRATION NON AUTORISÉE ANNULE CETTE GARANTIE.

LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT EST L'UNIQUE RECOURS

Si un produit fonctionne mal pendant la période de garantie applicable à la suite d'un défaut de fonctionnement, de matériau ou de fabrication, Zenith peut, à sa seule discrétion :

- réparer le produit ; ou
- remplacer le produit par un autre produit équivalent.

La réparation ou le remplacement est le seul et unique recours du Client. Zenith peut choisir de remplacer ou de réparer le produit avec un produit équivalent neuf ou reconditionné. Tout produit réparé ou remplacé est garanti uniquement pour le reste de la période de garantie d'origine qui couvrait le produit d'origine et est soumis aux mêmes limitations et exclusions. Les réparations ou le remplacement sous garantie obligeront le Client à livrer le Produit à Zenith à ses frais ou à le retourner par l'intermédiaire du distributeur Zenith agréé auprès duquel il a été acheté. Zenith paiera les frais de retour au client de tout produit réparé ou remplacé recevant le service de garantie. Le Client est responsable et se verra facturer des frais et des coûts de retour si, lors des tests et de l'étalonnage, aucun défaut n'est observé dans le produit. Si Zenith choisit de remplacer le produit défectueux, le produit retourné deviendra la propriété de Zenith à sa réception.

SERVICE D'ENREGISTREMENT ET DE GARANTIE

Zenith recommande l'enregistrement du Therm-X pour assurer l'assistance de la garantie. Pour enregistrer un produit, le client doit, dans les trente (30) jours suivant l'achat, contacter Zenith par écrit, par courrier ou par e-mail (customerservice@thermxtherapy.com), et fournir à Zenith les coordonnées du client, le modèle et le(s) numéro(s) de série du/des produit(s) acheté(s), la date d'achat, le nom du vendeur (si acheté auprès d'un distributeur Zenith agréé), le numéro de confirmation de commande (le cas échéant) et le numéro d'identification de l'expédition (le cas échéant). L'inscription sera réputée effective à la réception par Zenith au 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, États-Unis.

CETTE GARANTIE S'APPLIQUE UNIQUEMENT AU CLIENT INITIAL ET N'EST PAS TRANSFÉRABLE.

Pour obtenir le service de garantie, le Client doit contacter l'équipe du service clientèle de Zenith comme indiqué ci-dessous pour recevoir des instructions, y compris, mais sans s'y limiter, des instructions concernant l'expédition par le Client du/des produit(s) défectueux pour réparation ou remplacement :

Contact de l'équipe de service client:

Téléphone : +1 847 672 7481
Adresse : ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, USA
E-mail : customerservice@thermtherapy.com

EXCLUSIONS DE GARANTIE

À L'EXCEPTION DES GARANTIES EXPRESSÉMENT PRÉVUES AUX PRÉSENTES, ZENITH NE DONNE AUCUNE GARANTIE QU'UN PRODUIT EST OU SERA EXACT, COMPLET, ININTERROMPU OU SANS ERREUR.

ZENITH DÉCLINE ET NE FAIT AUCUNE GARANTIE OU REPRÉSENTATION QUANT À L'EXACTITUDE, LA QUALITÉ, LA FIABILITÉ, LA PERTINENCE, L'EXHAUSTIVITÉ, L'UTILISATION OU L'EFFICACITÉ DE TOUT PRODUIT.

ZENITH DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT TOUT PRODUIT, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

ZENITH N'A FAIT AUCUNE AFFIRMATION DE FAIT OU PROMESSE CONCERNANT UN PRODUIT SUR LEQUEL UN CLIENT PEUT COMPTER OU QUI PEUT DEVENIR LA BASE D'UNE BONNE AFFAIRE.

CET ACCORD N'EST PAS TRANSFÉRABLE OU CONCLU POUR UNE PERSONNE AUTRE QUE LE CLIENT INITIAL.

DANS LA MESURE OÙ TOUTE EXCLUSION DE GARANTIE N'EST PAS AUTORISÉE PAR LA LOI APPLICABLE, TOUTE GARANTIE EXPIRERA À L'EXPIRATION DE LA PÉRIODE DE GARANTIE INDIQUÉE CI-DESSUS, ET LE RECOURS EST LIMITÉ À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT COMME PRÉVU CI-DESSUS.

À L'EXCEPTION DES GARANTIES EXPRESSES PRÉVUES AUX PRÉSENTES, CHAQUE PRODUIT EST VENDU « TEL QUEL » ET AUCUNE GARANTIE, PROMESSE OU AFFIRMATION DE FAIT, AUTRE QUE CELLES ÉNONCÉES CI-DESSUS, N'EST FAITE OU AUTORISÉE PAR ZENITH.

TOUTE GARANTIE D'UN RÉSULTAT THÉRAPEUTIQUE OU SANITAIRE DÉCOULANT DE L'UTILISATION D'UN PRODUIT EST EXPRESSÉMENT EXCLUE.

LIMITE DE RESPONSABILITÉ

Zenith ne sera pas responsable envers le Client en ce qui concerne cette Garantie ou autrement, que ce soit dans une action fondée sur un contrat, un délit (notamment en cas de négligence et de la responsabilité stricte) ou toute autre théorie juridique, quelle que soit sa nature, pour tout dommage accessoire, spécial, exemplaire ou consécutif, notamment, mais sans s'y limiter, les dommages résultant d'une perte de profits, d'une interruption des activités, d'une perte de clientèle, d'une blessure au Client, ou aux patients ou clients du Client, ou d'une blessure à d'autres utilisateurs d'un produit ou à des personnes présentes lors d'une utilisation, même si Zenith est informé de la possibilité de tels dommages.

ZENITH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ ET N'EST EN AUCUN CAS RESPONSABLE DES DOMMAGES, COÛTS OU PERTES DIRECTS, SPÉCIFIQUES, ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS OU AUTRES. LA RESPONSABILITÉ DE ZENITH EST LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT COMME PRÉVU CI-DESSUS. DANS LE CAS OÙ LE RECOURS EN RÉPARATION OU EN REMPLACEMENT EST JUGÉ INADÉQUAT EN DROIT OU EN ÉQUITÉ, LES CONDITIONS ET DISPOSITIONS RESTANTES DE LA PRÉSENTE GARANTIE S'APPLIQUENT, SAUF QUE DANS CE CAS, LE RECOURS EXCLUSIF EST LE REMBOURSEMENT PAR ZENITH AU CLIENT DU PRIX D'ACHAT DU PRODUIT GARANTI.

DISSOCIABILITÉ

Si une disposition de la présente garantie est jugée invalide ou inapplicable en vertu des lois de toute juridiction, ces dispositions seront entièrement séparables et les parties restantes de la garantie resteront pleinement en vigueur.

MISES À JOUR ET ÉVOLUTIONS

Zenith se réserve le droit de modifier et d'améliorer la conception de tout Produit sans assumer aucune obligation de modifier tout modèle antérieur d'un Produit précédemment fabriqué, distribué ou vendu par Zenith et sans assumer aucune obligation de modifier la présente Garantie.