



# THERM-X



## HURTIG START

1



Fjern låget, påfyld væske til den røde linje, hvis det er nødvendigt, sæt låget på igen.

2



Fastgør strømledningen fra strømstikket til bagsiden af maskinen, indtil der høres et "klik".

3



Fastgør beslagene fra slangen til forsiden af maskinen, indtil der høres et "klik".

4



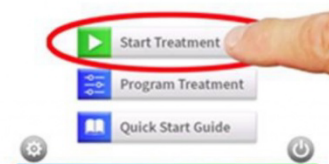
Fastgør termisk beklædningsgenstand til kroppen.

5



Fastgør beslagene fra slangen til det termiske tøj, indtil der høres et "klik".

6



Tryk på knappen "Start behandling" på touchskærmen for at begynde behandlingen.

# INDHOLD

1	Tilsigtet anvendelse .....	1
2	Indikationer for brug.....	1
3	Tilsigtet målgruppe .....	1
4	Tilsigtede brugere .....	1
5	Kliniske fordele.....	1
6	Therm-X funktioner .....	1
7	Systemkomponenter .....	2
8	Beklædningsgenstande .....	2
9	Ikoner.....	3
10	Klargøring af dit Therm-X-system til brug.....	3
11	Betjeningsvejledning.....	4
12	Programmering af en behandling .....	4
13	Foretag ændringer i en igangværende behandling.....	6
14	Systemværktøjer .....	6
15	Vedligeholdelse af dit Therm-X-system.....	8
16	Advarsler.....	9
17	Tilbehør og reservedele .....	10
18	Akronymer og definitioner .....	10
19	Symboler og forkortelser på produkt og emballage.....	10
20	Produktspecifikationer og tekniske data.....	11
21	Kontraindikationer .....	13
22	Generelle forholdsregler og advarsler .....	13
23	Service og kundesupport.....	17
24	Masterproduktgaranti .....	17

## 1 TILSIGTET ANVENDELSE

Therm-X AT er beregnet til at administrere kulde-, varme-, kontrast- og kompressionsterapi til patienter, som disse behandlinger er anvist til.

## 2 INDIKATIONER FOR BRUG

Therm-X AT kombinerer kulde-, varme-, kontrast- og kompressionsterapi. Therm-X er beregnet til at behandle postoperative og akutte skader for at reducere ødem, hævelse og smerte, hvor kulde og kompression er indiceret. Den er beregnet til at behandle posttraumatiske og postkirurgiske medicinske og/eller kirurgiske tilstande, for hvilke lokaliseret termisk terapi (varm eller kold) er indiceret.

Therm-X AT er beregnet til at blive brugt af eller efter ordre fra autoriserede sundhedsfaglige personer i rehabiliteringsfaciliteter, ambulatorier og atletiske træningsmiljøer.

## 3 TILSIGTET MÅLGRUPPE

Therm-X AT er beregnet til patienter på 12 år og derover.

## 4 TILSIGTEDE BRUGERE

Therm-X AT er beregnet til at blive brugt af eller efter ordre fra autoriserede sundhedsfaglige personer i rehabiliteringsfaciliteter, ambulatorier og atletiske træningsmiljøer.

## 5 KLINISKE FORDELE

Therm-X AT reducerer ødem, hævelse og smerte ved at give varme, kulde, kontrast- og/eller kompressionsterapi til patienter med akutte muskuloskeletale skader, posttraumatiske skader eller i medicinsk restitution (postoperativ). Hvor det er relevant, kan Therm-X AT-enheden bruges i stedet for is, varmpuder, kompressionsstrømper eller lignende behandlinger for at give mere ensartet og kontinuerlig varme- og kompressionskontrol.

## 6 THERM-X FUNKTIONER

Læs hele brugervejledningen, før du betjener Therm-X. Der er ingen komponenter, der kan serviceres af brugeren inde i Therm-X.

### Funktioner

- Touchskærm, der er nem at bruge og læse
- Stille drift
- Kølevæsketemperaturinterval mellem 1,5 °C-12,5 °C og 40,5 °C-43,0 °C
- Kompressionsniveauer Lite (5 mmHg), Lav (20 mmHg), Medium (45 mmHg) og Høj (70 mmHg)
- Programmerbare behandlinger, herunder muligheden for at have to forskellige behandlinger gemt på én gang, hvoraf den ene skal starte på et senere tidspunkt
- Mulighed for adgangskodebeskyttelse af den gemte behandling for bedre at sikre patientens overholdelse af den ordinerede behandling
- Praktisk forudindstillede behandlingscyklusser med hurtigt valg, der er baseret på almindeligt ordinerede behandlingsterapier



Behandlingstilstand	Forventet ydeevne	Resultat af enhed, der ikke opfylder den forventede ydeevne
Varmebehandling	Temperaturer over 43 °C	Enheden vil ikke nå temperaturer over 43 °C
Kuldebehandling	Temperaturer under 9,5 °C	Enheden vil ikke nå temperaturer under 9,5 °C

## 7 SYSTEMKOMPONENTER

Hvad er der i kassen?



## 8 BEKLÆDNINGSGENSTANDE

Brugsanvisning følger med hver beklædningsgenstand.



## 9 IKONER

	Sluk		Afslut		Kompression
	Tilbage		Hjælp		Stop behandling
	Vælg værktøj		Bekræft		Sæt behandling på pause
	Scroll		Genoptag		Temperatur

## 10 KLARGØRING AF DIT THERM-X-SYSTEM TIL BRUG

Disse instruktioner suppleres af Vejledningen til hurtig start, der er tilgængelig fra Therm-X AT-startskærmen.

### Udpakning af dit system

Din Therm-X-pakke indeholder en Therm-X-enhed, strømforsyning, strømkabel, kølevæskeflaske, Therm-X-overførselsslange og en brugervejledning. Sørg for, at du har alle dele af Therm-X-systemet, før du fortsætter. Se figuren i afsnit 7 for billeder af enheder og komponenter.

Derudover skal du bruge en Therm-X-beklædningsgenstand (sælges separat) for at betjene Therm-X.

### Påfyldning af enheden

For optimal enhedsydelse skal du købe Therm-X-kølevæske fra din distributør. Hvis du ikke har kølevæske til rådighed, skal du følge de forhold, der er angivet i nedenstående tabel for at oprette Therm-X-kølevæske ved hjælp af isopropylalkohol og destilleret vand. Det anbefales at bruge Therm-X-kølevæsken, der sælges af Kinetec S.A.S.

Når du har forberedt kølevæskeblandingen, skal du åbne tanken, der er placeret på bagsiden af Therm-X og fylde tanken til den røde linje inde i tankpåfyldningshalsen. Det er vigtigt, at du fylder op til den røde linje, når du fylder Therm-X.



For at bestille forblandet Therm-X-kølevæske, bed distributøren om TX1206P	
Alkoholconcentration	Forhold mellem alkohol og destilleret vand
99 %	1 del alkohol: 9 dele destilleret vand
91 %	1 del alkohol: 8 dele destilleret vand
70 %	1 del alkohol: 6 dele destilleret vand
50 %	1 del alkohol: 4 dele destilleret vand

Brug KUN isopropylalkohol og destilleret vand.

### Fastgørelse af slangerne

Tryk 3-i-1-stikket på plads, indtil du hører et klik. Hvis du ikke er i stand til at fastgøre stikket, skal du prøve at trykke på og slippe den røde knap på siden af slangestikket og derefter prøve igen.



### Fastgørelse af beklædningsgenstandene

For at fastgøre beklædningsgenstandene skal du justere den røde knap på beklædningsgenstanden med den røde knap på slangen og trykke sammen, indtil der høres et hørbart 'klik'. For yderligere instruktioner henvises der til de individuelle beklædningsgenstandes vejledninger, der følger med beklædningsgenstanden eller kan downloades på [thermtherapy.com](http://thermtherapy.com).



## 11 BETJENINGSVEJLEDNING

### Før brug henvises der til afsnit 20 "Kontraindikationer" og afsnit 21 "Generelle forholdsregler og advarsler"

Tilslut strømforsyningen til Therm-X-hovedenheden og en stikkontakt. En indikatorlampe på strømforsyningen lyser, når strømforsyningen er korrekt tilsluttet en stikkontakt. Når enheden starter, bipper den kortvarigt, og Therm-X-logoet og modeltypen vises kortvarigt efterfulgt af startskærmen. Når der er foretaget et valg, skal du trykke på touchskærmen direkte over knappen eller ikonet. Et hørbart bip vil bekræfte valget.

Hvis du allerede har programmeret behandlingen, skal du følge alle instruktioner i 'Klargøring af Therm-X til brug', herunder udpakning af maskinen, påfyldning af kølevæsketanken og fastgørelse af slangen og beklædningsgenstanden. Vælg derefter knappen "Start behandling" på startskærmen.

Når cyklussen er startet, vil du føle, at beklædningsgenstanden pustes op og væsken flyder. Skærmen "Behandling kører" bliver synlig og viser de aktuelle cyklusindstillinger, en statuslinje, timer og knapperne "Stop" og "Pause". Enheden kører automatisk til slutningen af den ordinerede cyklus.

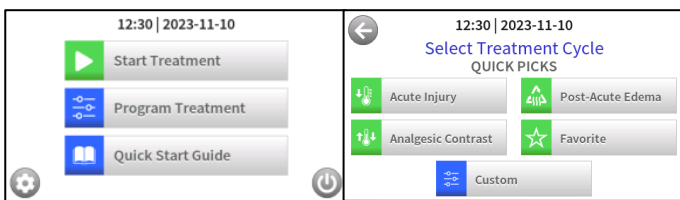
Du kan stoppe cyklussen og vende tilbage til startskærmen når som helst ved at vælge ikonet "Stop". Du kan til enhver tid sætte cyklussen på pause ved at vælge ikonet 'Pause' og genoptage cyklussen ved igen at trykke på 'Genoptag'.

Når den ordinerede behandling er afsluttet, bipper maskinen tre gange, og den ordinerede hviletimer begynder. Den resterende tid i hvilecyklussen vises til højre for statuslinjen.

En gang hver syvende dag vises der automatisk en påmindelsesskærm for at minde brugeren om at kontrollere kølevæskniveauet i enheden og fylde efter behov. Du kan rydde denne påmindelse ved at trykke på "Luk", ellers ryddes påmindelsen af sig selv efter flere sekunder.

For at sætte Therm-X-enheden i dvaletilstand skal du trykke på strømikonet i nederste højre hjørne af 'Startskærmen'. Therm-X kan tændes igen ved at trykke hvor som helst på touchskærmen. For at slukke for Therm-X skal du tage Therm-X-enhedens strømforsyning ud af stikkontakten.

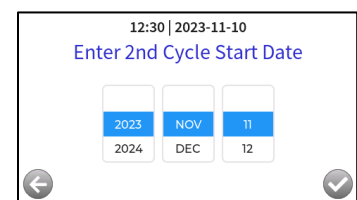
## 12 PROGRAMMERING AF EN BEHANDLING



På startskærmen skal du vælge Programbehandling. Hvis adgangskoden er aktiveret, skal du indtaste den, før du fortsætter. For mere information om din adgangskode henvises der til afsnit 14 Systemværktøjer. Skærmen Vælg behandlingscyklus vises derefter. Dette skærmbillede har en række "Hurtige valg", der kan vælges, herunder "Akut skade", "Post-akut ødem", "Analgetisk kontrast" og "Favorit". Der vil også være en "Brugerdefineret"-knap og en "Tilbage"-knap, som fører dig tilbage til det forrige skærmbillede.

Når du vælger et hurtigt valg, vil cyklussens temperatur, kompressionsniveau og tid blive forudindlæst. På denne skærm vil du kunne vælge knapper til "Tilføj 2. behandling" (hvis tilgængelig), "Bekræft" eller "Tilbage" for at vende tilbage til skærmen Vælg behandlingscyklus. Knappen "Bekræft" indtaster den valgte cyklus i systemets hukommelse.

Formålet med en 2. programcyklus er at oprette en ekstra behandling, der vil starte på en fremtidig dato. Når knappen "Tilføj 2. behandling" er valgt, vil du blive guidet gennem en række programskærme for at vælge både temperaturen og varigheden af den programmerede cyklus. Efter programmering af behandlingsspecifikationerne vil du blive bedt om at identificere en 2. programstartdato. Dette er den dato, hvor den ordinerede cyklus i maskinen skifter fra den 1. programmerede cyklus til den 2. Brug rullehjulene til at ændre datoen, "Bekræft"-ikonet til at gemme cyklusserne og "Tilbage"-ikonet til at vende tilbage til skærmene for valg af 2. cyklus.

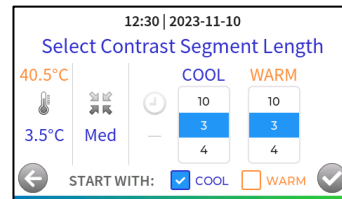


Når du har valgt ikonet "Bekræft", vises skærmen "Valgbar for patient". Hvis du vælger 'Ja', kan en patient vælge mellem den første eller anden programmerede behandlingscyklus, der begynder på datoen for den 2. cyklusstartdato; patienter vil stadig kun have adgang til den 1. programmerede cyklus indtil den dato, der er indtastet for den 2. cyklusstartdato. Hvis du vælger 'Nej', får patienterne kun adgang til den behandlingscyklus, der er programmeret som defineret af startdatoen for den 2. cyklus. Hvis indstillingen "Valgbar for patient" vælges, vil skærmen "Afslut 2. programmerede cyklus" vise et ikon mellem den 1. og 2. cyklus, der vises. |

## Tilpasning af en cyklus

Hvis der ønskes en anden cyklus end de hurtige valg, vil du kunne tilpasse en cyklus fra knappen "Brugerdefineret" på skærmen Vælg behandlingsprogram.

Når knappen "Brugerdefineret" er valgt, vil du blive ført til skærmen Vælg temperatur. Dette giver mulighed for at vælge mellem en række forudvalgte temperaturer samt muligheden for "Brugerdefineret temperatur" og "Kontrast". "Brugerdefineret" giver mulighed for at vælge mellem enten 1,5 °C-12,5 °C eller 40,5 °C-43 °C. "Kontrast" indstiller en cyklus, der skifter mellem temperaturer på 3,5 °C og 40,5 °C. (Du kan indstille, hvilken temperatur der startes, og varighederne.)



Når temperaturcyklussen er valgt, vil Therm-X bede dig om at vælge en trykværdi på skærmen Vælg kompressionsniveau. Der vil være 4 kompressionsniveauer til rådighed at vælge imellem. Til venstre kan du vælge at slukke for kompressionen eller vælge enten konstant eller intermitterende kompression. Der vil også være en "Tilbage"-knap for at vende tilbage til skærmen Vælg temperatur.

Når kompressionsniveauet er valgt, vil Therm-X bede dig om at vælge en cyklus' varighed på skærmen Vælg cykluslængde. Der vil være 2 tidslængder til rådighed at vælge imellem samt muligheden for at oprette en brugerdefineret længde. Knappen "Tilbage" fører dig tilbage til skærmen Vælg kompressionsniveau.

Når cykluslængden er valgt, vil der være oprettet en komplet cyklus. På skærmen Afslut 1. programmerede cyklus vil du derefter have mulighed for at "Bekræfte" for at låse behandlingen og vende tilbage til startskærmen eller "Tilbage" for at vende tilbage til skærmen Vælg cykluslængde.

Hvis du valgte knappen "Kontrast" på den oprindelige skærm Vælg temperatur, vil Therm-X bede dig om at vælge et kompressionsniveau, separate kontrastvarigheder for varme og kulde, hvilken temperatur (varme eller kulde) behandlingen skal startes med og den samlede behandlingstid (dvs. antal varme-/kuldecykluser).

## Hurtige valg

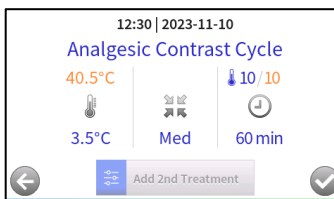
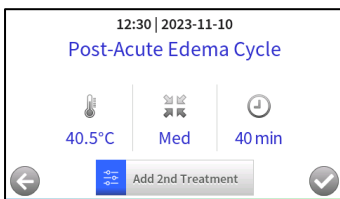
### Omprogrammering af hurtige valg

Du kan omprogrammere alle hurtige valg-knapperne med en foretrukket behandling, som du bruger regelmæssigt. For at gøre dette skal du vælge en vilkårlig 'hurtige valg'-knap på skærmen "Programbehandling" og trykke på knappen "Omprogrammer" for at blive ført gennem de brugerdefinerede programmeringsvalg. Det brugerdefinerede program låses, når du trykker på ikonet "Bekræft". For at gendanne et af disse programmer til de oprindeligt forudprogrammerede hurtigt valg, skal du vælge hurtigt valg-knappen på skærmen "Programbehandling", trykke på og holde "Omprogrammer" nede i to sekunder, og indstillingerne vil vende tilbage til den oprindelige, forudindlæste cyklus.

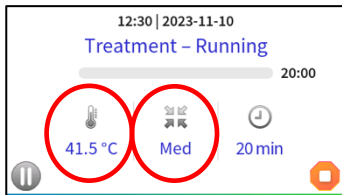
### Valg fra forprogrammerede hurtige valg

Tre almindeligt ordinerede behandlingsmuligheder er forudprogrammeret på din Therm-X AT. Hvis cyklussen giver dig mulighed for at tilføje en 2. behandling, vises ikonet i fuld farve.

- Akut skade-cyklus: 20 minutters behandling, 1,5 °C, medium kompression, ingen hvileperiode.
- Post-akut ødem-cyklus: 40 minutters behandling, 40,5 °C, medium kompression.
- Analgetisk kontrastcyklus: 60 minutters behandling, medium kompression, 6 cyklusser med kontrasterende temperaturer, der skifter mellem 40,5 °C og 3,5 °C.



## 13 FORETAG ÆNDRINGER I EN IGANGVÆRENDE BEHANDLING



Du kan foretage ændringer under en igangværende behandling for beklædningsgenstandens temperatur og kompression. Du kan få adgang til skærmen "Skift temperatur" eller "Skift kompression" (kun under en igangværende behandling) ved at vælge ikonerne 'Kompression' eller 'Temperatur' (se figuren til venstre). Ændringer må ikke overstige de grænser, der er fastsat af de ordinerede eller programmerede behandlinger.

### Temperatur

For at ændre temperaturen på en behandling skal du vælge symbolet 'Temperatur' og derefter vælge en af de tilgængelige temperaturer. Du kan justere temperaturen så mange gange som nødvendigt under en cyklus. Vælg ikonet "Bekræft" for at låse den nye temperatur.

#### Adgangskode deaktiveret

Enhver justering af kuldetemperaturen vil være tilladt for en kuldebehandling inden for intervallet 1,5 °C til 12,5 °C. Din Therm-X AT tillader enhver temperaturændring for en varm behandling fra 40,5 °C til 43 °C.

#### Adgangskode aktiveret

Kun konservative temperaturjusteringer vil være tilladt og er i forhold til den oprindeligt programmerede behandling. Hvis den kolde behandling for eksempel blev programmeret til 7,0 °C, kan du vælge en temperatur mellem 7,0 °C og 12,0 °C). Hvis behandlingsprogrammet for VARM terapi var 41,5 °C, kan du vælge en temperatur fra 40,5 °C til 41,5 °C.

### Tryk

For at ændre kompressionsniveauet skal du vælge symbolet 'Kompression' og derefter vælge et af de tilgængelige kompressionsniveauer. Du kan justere 'kompressionsniveauet' så mange gange som nødvendigt under en cyklus. Hvis kompression blev programmeret, må den ikke slukkes. Vælg ikonet "Bekræft" for at låse det nye kompressionsniveau.

#### Adgangskode deaktiveret

*Konstant kompression:* Ethvert kompressionsniveau vil være tilladt. Din Therm-X AT tillader Lite, Lav, Medium og Høj.

*Intermitterende kompression:* Lav, Medium og Høj kompression er tilgængelig.

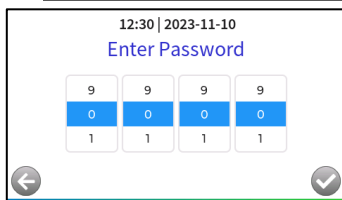
#### Adgangskode aktiveret

Kun konservative justeringer af kompressionsniveauet er tilladt i forhold til den oprindeligt programmerede behandling. Hvis den foreskrevne behandling for eksempel var Medium, kan du vælge Lite, Lav og Medium. Hvis den oprindeligt programmerede behandling var Lav, kan du vælge Lite eller Lav.

*Konstant kompression:* Alle kompressionsniveauer på eller under det oprindeligt programmerede kompressionsniveau er tilgængelige.

*Intermitterende kompression:* Lite kompression er ikke tilgængelig.

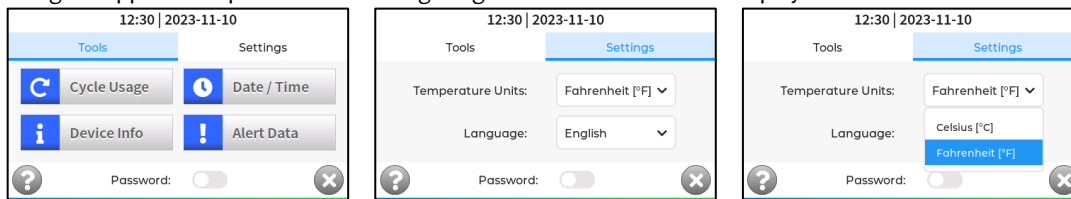
## 14 SYSTEMVÆRKTØJER



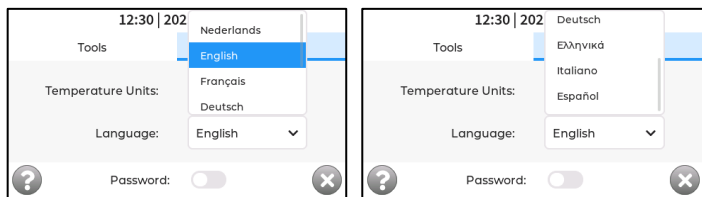
For at navigere til skærmen Systemværktøjer fra startskærmen skal du først vælge knappen "Indstillinger" i nederste venstre hjørne af din Therm-X-touchskærm. En adgangskodeskærm vises, hvis adgangskoden er aktiveret. Brug den adgangskode, du har modtaget med din maskine. Du har maksimalt 5 forsøg på at indtaste den korrekte adgangskode. Hvis der foretages for mange forkerte forsøg, viser maskinen en fejl, og du skal genstarte, før du genoptager brugen af din Therm-X. Skærmen Indstillinger vises med det samme, hvis adgangskoden er deaktiveret. Adgangskoden kan

slås til og fra ved at vælge knappen "Adgangskode". Ved at aktivere adgangskoden vil du kunne sikre, at uautoriserede brugere ikke er i stand til at ændre den gemte cyklus.

Når du når skærmen Vælg værktøj, kan du få adgang til "Cyklusforbrug", "Dato/klokkeslæt", "Enhedsoplysninger", "Advarselsdata", "Adgangskode", "Temperaturenheder", "Hjælp" og "Annuler". Temperaturen vises i Fahrenheit eller Celsius, og måleenheden kan skiftes ved at vælge knappen "Temperaturenheder" og vælge den ønskede enhed til displayet.

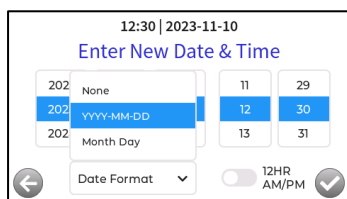
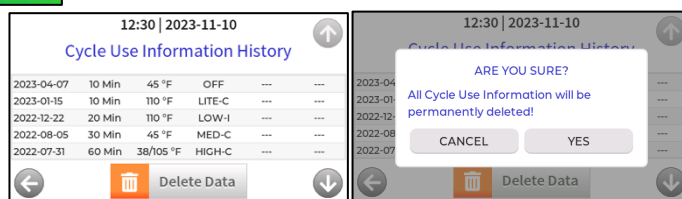


Hvis du trykker på "Indstillinger", vises en rullemenu med indstillinger for valg af "Temperaturenheder" og "Sprog". Hvis du trykker på de aktuelt valgte 'Temperaturenheder', åbnes en rullemenu med muligheder for at vise temperaturen i "Celsius [°C]" eller "Fahrenheit [°F]." Tryk på den ønskede enhed for at indstille de viste temperaturenheder.



Hvis du trykker på rullemenuen ved siden af det aktuelle sprogvvalg, åbnes en liste over tilgængelige sprogingstillinger. For at vælge et nyt sprog skal du trykke på det ønskede sprog fra rullemenuen.

Skærmen Cyklusforbrugshistorik kan nås ved at vælge knappen "Cyklusforbrug". Den viser de tidligere cyklusser, der er kørt på enheden, som kan rulles gennem ved hjælp af pilene til højre på skærmen. Derudover vil der være en "Tilbage"-knap for at føre dig tilbage til skærmen Vælg værktøj og en "Slet?"-knap. Knappen "Slet?" vil udløse en advarsel for at bekræfte, at den forrige cyklus' oplysninger er slettet.



Skærmen Indtast ny dato og tid kan nås ved at vælge knappen "Dato/tid". På denne skærm kan du vælge dato og klokkeslæt ved at rulle til de ønskede værdier. Denne skærm giver også mulighed for at slå datoen til/fra eller i forskellige formater og for at slå 12-timers AM/PM-formatet fra og vise tiden i 24-timers format. Der vil også være en "Tilbage"-knap for at vende tilbage til skærmen Vælg værktøj og en "Bekræft"-knap for at gemme den dato og det klokkeslæt, du har valgt.

Skærmen Enhedsoplysninger kan nås ved at vælge knappen "Enhedsoplysninger". Dette skærmbillede viser en række målinger om enheden og dens miljø. Du kan navigere gennem disse målinger ved hjælp af pileknapperne "Op" og "Ned" til højre på skærmen. Der vil også være en "Tilbage"-knap for at vende tilbage til skærmen Vælg værktøj.

Knappen "Advarselsdata" navigerer til den historiske advarselsdataskærm. Dette skærmbillede viser de advarsler, der er opstået for denne enhed. Du kan navigere gennem disse tidligere advarsler ved hjælp af pileknapperne "Op" og "Ned" til højre på skærmen. Der vil også være en "Tilbage"-knap for at vende tilbage til skærmen Vælg værktøj.

Hvis du trykker på ikonet "Hjælp", kommer du til hjælpeskærmen. Hjælpeskærmen har oplysninger om den enhed, der skal bruges, når du kontakter din distributør. Den vil også have en "Tilbage"-knap for at føre dig tilbage til skærmen Vælg værktøj.

## 15 VEDLIGEHOELSE AF DIT THERM-X-SYSTEM

---

### Rengøring

#### **Therm-X-enhed**

Indersiden af Therm-X behøver ikke at blive rengjort. Det er ikke nødvendigt at tømme og udskifte kølevæsken i tanken.

For at rengøre enhedens yderside skal du tørre ydersiden af med en alkoholdesinficeringsserviet eller tilsvarende blød klud med et mildt rengøringsprodukt. Enheden skal rengøres, når den kommer i kontakt med kropsvæsker eller indimellem patienter. Brug ikke opløsningsmiddelbaserede rengøringsmidler eller slibende materialer.

Fjern det eksterne gitterfilter, og skyl under koldt, rindende vand for at sikre, at Therm-X-enheden radiatorgitter forbliver fri for støv og snavs efter behov. Tør grundigt, før du geninstallerer.



#### **Beklædningsgenstande**

Se den individuelle beklædningsgenstandsmanual, der fulgte med din beklædningsgenstand, for rengøringsinstruktioner.

#### **Overførselsslange**

Mellem brug kan overførselsslangen tørres af med en alkoholdesinficeringsserviet eller tilsvarende blød klud med et mildt rengøringsprodukt. Brug ikke opløsningsmiddelbaserede rengøringsmidler eller slibende materialer til at rengøre overførselsslagen.

### Opbevaring

#### **Therm-X-enhed**

Enheden skal opbevares uden kølevæske i et temperaturområde på 0,6 °C til 50,0 °C i under 60 % ikke-kondenserende luftfugtighed. Enheder med kølevæskeindhold skal opbevares over 0 °C.

For at dræne enheden skal du først slukke for enheden og tage stikket ud af stikkontakten. Afbryd alle slanger fra enheden. Fjern kølevæskebeholderens låg fra enheden ved at dreje det mod uret. Løft enheden med begge hænder, og tip den bagover for at tømme kølevæsken i en spand eller vask. Fortsæt med at tippe enheden, indtil beholderen er helt tom.

#### **Beklædningsgenstande**

Beklædningsgenstande uden kølevæskeindhold kan opbevares i samme miljø som enheden, i et temperaturområde på 0,6 °C til 50,0 °C i under 60 % ikke-kondenserende luftfugtighed. Beklædningsgenstande med kølevæskeindhold skal opbevares over 0 °C.

### Bortskaffelse

#### **Therm-X-enhed**

Enheden og enhedens komponenter kan bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

#### **Beklædningsgenstande**

Beklædningsgenstande kan bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

### Forventet levetid

#### **Therm-X-enhed**

Enheden og enhedens komponenter har en forventet levetid på 2000 timer.

# 16 ADVARSLER

Tabellen nedenfor kan guide dig gennem mulige advarsler, du kan observere, mens du bruger din Therm-X AT-enhed.

<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air pressure is higher than expected. Unkink the hose or garment.</p>	<p>Sørg for, at overførselsslangen ikke er bøjet. Løsn og genmonter beklædningsgenstanden på brugeren.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Denne advarsel opstår, når kølevæskepumpen ikke fungerer korrekt. Genstart enheden. Hvis advarslen fortsætter, skal du kontakte distributøren.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>Fjern alle beklædningsgenstande. Genstart enheden, og genmonter beklædningsgenstandene. Hvis advarslen fortsætter, skal du kontakte distributøren.</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>Sørg for, at overførselsslangen er godt forbundet på både beklædningsgenstanden og enhedens ende. Løsn og genmonter beklædningsgenstanden på brugeren. Genstart enheden.</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>Denne advarsel opstår, når lufttemperaturen i enheden er højere end forventet. Sørg for, at ventilationsåbningerne på begge sider af Therm-X er uhindret.</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>Løsn og genmonter beklædningsgenstandene på brugeren. Genstart enheden. Hvis advarslen fortsætter, skal du kontakte distributøren.</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>Denne advarsel opstår, når Therm-X registrerer, at væskeniveauet i enheden er lavt. Genopfyld enhedens tank for at løse problemet.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Sørg for, at overførselsslangen er godt forbundet på både beklædningsgenstanden og enhedens ende. Løsn og genmonter beklædningsgenstanden på brugeren. Genstart enheden.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>Denne advarsel opstår, når enheden ikke køler eller varmer, som den forventes at gøre. Genstart enheden. Hvis advarslen fortsætter, skal du kontakte distributøren.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>Denne advarsel opstår, når strømforsyningen er uden for det forventede område. Genstart enheden. Hvis advarslen fortsætter, skal du kontakte distributøren.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p>Denne advarsel opstår, når for mange adgangskodeforsøg er mislykkedes. Sluk og genstart for at låse op. Forsøg ikke at få adgang til adgangskodesekvensen, hvis du ikke er en certificeret bruger.</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>Denne advarsel opstår, når Therm-X bruges i et rum uden for det krævede temperaturområde. Sørg for, at du bruger enheden inden for det krævede temperaturområde.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Denne advarsel opstår, når beklædningsgenstandens kølevæskepumpe ikke fungerer korrekt. Genstart enheden. Hvis advarslen fortsætter, skal du kontakte distributøren.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>Denne advarsel opstår, når temperatursensoren aflæser en uventet temperatur. Genstart enheden. Hvis advarslen fortsætter, skal du kontakte distributøren.</p>

## 17 TILBEHØR OG RESERVEDELE

Reserve dele kan bestilles ved at kontakte Kinetec S.A.S. på:

contact@kinetec.fr  
+33.3.24.29.85.05

### Enhedstilbehør

Modelnummer	Beskrivelse
TX1206P	<b>Therm-X-kølevæske</b> – Kølevæsken, der anbefales til brug i Therm-X-enheden
TX0208	<b>Delt overførselsslange</b> – Slange til samtidig behandling af to patienter eller anatomiske områder
TX0202	<b>Bæretaske</b> – Bæretasken til din Therm-X-enhed
TX0109	<b>Therm-X-forlængelsesremme</b> – Stofkrog og lækkestropper til at øge den samlede længde af beklædningsgenstandsremme

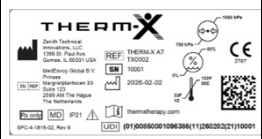
### Beklædningsgenstande

Modelnummer	Beskrivelse
TX0101	<b>Termisk beklædningsgenstand til skulder</b> – Den termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til skulderen
TX0102	<b>Termisk beklædningsgenstand til knæ</b> – Den termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til knæet
TX0103	<b>Termisk beklædningsgenstand til albue</b> – Den termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til albuen
TX0104	<b>Termisk beklædningsgenstand til ankel</b> – Den termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til anklen
TX0105	<b>Termisk beklædningsgenstand til ryg</b> – Den termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til ryggen
TX0108	<b>Termisk beklædningsgenstand til hofte</b> – Den termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til hoften
TX0110	<b>Termisk beklædningsgenstand til XL-skulder</b> – Den ekstra store termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til skulderen
TX0111	<b>Termisk beklædningsgenstand til halvt ben</b> – Den termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til underbenet
TX0112	<b>Termisk beklædningsgenstand til hånd</b> – Den termiske beklædningsgenstand til brug af flere patienter, der er designet til hånden/håndledet

## 18 AKRONYMER OG DEFINITIONER

Akronym/udtryk	Definition
ESD	Elektrostatisk afladning
IFU	Brugsanvisning
RF	Radiofrekvens
Certificeret bruger	Bruger med mulighed for at oprette eller ændre behandlingscyklusser

## 19 SYMBOLER OG FORKORTELSER PÅ PRODUKT OG EMBALLAGE

Symbol/udtryk	Betydning	Symbol/udtryk	Betydning
A	Ampere	VA	Volt-ampere (effekt)
Hz	Hertz	V~ / VAC	Vekselstrøm
IP21	Beskyttelsesgrad mod: Berøring med fingre og genstande med $\varnothing \geq 12,5$ mm Lodret faldende dråber må ikke have nogen skadelig virkning		Identifikationsmærkat

Symbol/udtryk	Betydning	Symbol/udtryk	Betydning
VDC	Jævnstrøm		DC-strøm
	Produktnummer		Medicinsk udstyr
	Serienummer		Unik enhedsidentifikator
	Lotnummer		Forsigtig! Der er specifikke advarsler og forholdsregler for denne enhed
	Producent		Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Følg brugsanvisningen		Se brugsanvisningen
	Tænd/sluk-knap		Bemærk: Ifølge amerikansk enhed kun sælges af eller efter en læge
	Temperaturbegrænsning (temperaturen skal være mellem 15,6 °C og 26,7 °C)		Type BF anvendt del
	Luftfugtighedsbegrænsning (luftfugtigheden skal være under 60 %)		Begrænsning af atmosfærisk tryk (Atmosfærisk tryk skal være mellem 700 hPa og 1060 hPa)
	EU Rep (autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab)		CE-mærke – Europæisk

## 20 PRODUKTSPECIFIKATIONER OG TEKNISKE DATA

### Enhedens funktionelle specifikationer

Parameter	Værdi
<b>Temperaturområde for kuldebehandling</b>	
Standard	1,5 °C, 7,0 °C eller 12,0 °C
Brugerdefineret	1,5 °C - 12,0 °C
<b>Temperaturområde for varmebehandling</b>	
Standard	40,5 °C, 41,5 °C eller 43,0 °C
Brugerdefineret	40,5 °C - 43,0 °C
<b>Cykluslængde</b>	
Standard	10 eller 20 minutter
Brugerdefineret	3-40 minutter
<b>Temperaturområde for kontrastbehandling</b>	
Temperatur	Skift mellem 3,5 °C og 40,5 °C
Cykluslængde	Koldt: 3-10 minutter, Varme: 3-10 minutter, I alt: 6-60 minutter
<b>Ødemtryksområde</b>	
Slukket	0 mm Hg
Lite	5 mm Hg
Lav	20 mm Hg
Medium	45 mm Hg
Høj	70 mm Hg
<b>Målt hudtemperatur</b>	
Maksimal hudtemperatur	Hudtemperatur målt så højt som 42 °C, når den er indstillet til maksimalt varmereservoirindstillingspunkt for en 40 minutters cykluslængde 43,0 °C

Parameter	Værdi
Minimum hudtemperatur	Hudtemperatur målt så lavt som 9,24 °C, når den er indstillet til minimum koldt reservoirindstillingspunkt for en 40 minutters cykluslængde 1,5 °C

## Enhedens fysiske specifikationer

Parameter	Værdi
<b>Enhedens dimensioner</b>	
Dimensioner (L x B x H)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Vægt	Maks. 6,4 kg, når den er tom, og maks. 6,8 kg med væske.
<b>Overførselsslange (med Therm-X AT)</b>	
Længde	1,5 m +/- 0,2 m
Type	3-i-1-stik til beklædningsgenstande til brug af flere patienter
<b>Delt overførselsslange (købes separat)</b>	
Længde	0,3 m slange forbundet til to diskrete sektioner på 1,2 m +/- 0,2 m slange
Type	To 3-i-1-stik til beklædningsgenstande til brug af flere patienter
<b>Klassifikationer</b>	
Oplysninger om IEC 60601-1-klassificering	
Beskyttelsesklasse mod elektrisk stød	II
Driftstilstand	Kontinuerlig
Beskyttelse mod utilsigtet kontakt og indtrængning af faste fremmedlegemer Beskyttelse mod indtrængning af væsker	IP21 Beskyttelsesgrad mod: Berøring med fingre og genstande med $\varnothing \geq 12,5$ mm Lodret faldende dråber må ikke have nogen skadelig virkning
Sikkerhedsgrad i nærvær af brændbare bedøvelsesmidler eller ilt:	Ikke egnet til brug i et iltberiget miljø eller i nærvær af brændbare anæstesimidler
<b>Strømforsyning</b>	
Længde	2 m $\pm$ 35 mm
Type	IEC 60601-1-kompatibel, 2x MOPP medicinsk kvalitet
Netspænding:	100 V AC – 240 V AC
Frekvens:	50-60 Hz (automatisk)
<b>Kølevæske</b>	
Formulering	90 % destilleret vand, 10 % isopropylalkohol
<b>Standarder</b>	
Strukturel sikkerhed	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Interferensundertrykkelse	EN 55011: Klasse B
Interferensimmunitet	IEC 61000-3, del 2, del 3 IEC 61000-4, del 2-6, del 8, del 11

## Beklædningsgenstandens specifikationer

Parameter	Værdi
Anvendt deltype	BF
Materiale i kontakt med patienten	Termisk beklædningsgenstand til brug af flere patienter: 30 Denier Nylon Ripstop belagt med urethan

## Miljøforhold for betjening af din Therm-X-enhed

	Temperaturområde	Luftfugtighed	Atmosfærisk tryk
I drift	15,6 °C til 26,7 °C	Under 60 % ikke-kondenserende	700 hPa – 1060 hPa
Under opbevaring/transport	0,6 °C til 50,0 °C	Under 60 % ikke-kondenserende	700 hPa – 1060 hPa

## 21 KONTRAINDIKATIONER

### Pneumatisk kompressionsterapi

**Brug ikke enheden uden en recept fra en autoriseret sundhedsfaglig person.**

BEMÆRK: Recepten skal vise tid, temperaturområde, tryk, varighed og hyppighed af brug af enheden. Sørg for, at du fuldt ud forstår brugen af enheden, før du starter.

Patienten bør IKKE bruge behandlingssystemet, hvis patienten mistænkes for eller observeres at have nogen af følgende allerede eksisterende tilstande.

- Formodet bevis for kongestiv hjerteinsufficiens
- Allerede eksisterende DVT-tilstand
- Dyb akut venøs trombose (flebotrombose)
- Inflammatorisk flebitisproces
- Episoder af lungeemboli
- Lungeødem
- Akut betændelse i venerne (tromboflebitis)
- Dekompenseret hjerteinsufficiens
- Arteriel dysregulering
- Erysipelas
- Karcinom og karcinommetastase i den berørte ekstremitet
- Dekompenseret hypertoni
- Akutte inflammatoriske hudsygdomme eller infektion
- Venøs eller arteriel okklusiv sygdom
- Venøs eller lymfatisk retur er uønsket
- Dårlig perifer cirkulation
- Alvorlig arteriosklerose eller aktiv infektion

### Kontraindikationer for varme- og kuldebehandling

**Brug ikke enheden uden en recept fra en autoriseret sundhedsfaglig person.**

BEMÆRK: Recepten skal vise tid, temperaturområde, tryk, varighed og hyppighed af brug af enheden. Sørg for, at du fuldt ud forstår brugen af enheden, før du starter.

Patienten bør IKKE bruge behandlingssystemet, hvis patienten mistænkes for eller observeres at have nogen af følgende allerede eksisterende tilstande.

Må ikke anvendes på patienter med Raynauds fænomen eller andre vasospastiske tilstande, kuldeallergi, kuldeagglutininlidelser som paroxysmal kold hæmoglobinuri, Buergers sygdom, Chilblains, kryoglobulinæmi, seglcelleanæmi, diabetes, overfølsomhed over for kulde eller varme, historie med kuldeskade, alvorlig hjerte-kar-sygdom, bedøvelseshud, hyperkoagulationslidelser, dårlig cirkulation, ekstremiteter følsomme over for smerte, ekstremt lavt blodtryk, der er uarbejdsdygtige, har nedsat hudfølsomhed, veneligering eller nylige hudtransplantationer eller feokromocytom.

Mens du bruger enheden, bør du kontrollere hudtilstanden hver time for øget rødme, misfarvning, kløe, hævelse, blærer, irritation og andre ændringer. Hvis der opstår usædvanlige forhold, skal du straks afbryde brugen af Therm-X og kontakte din læge.

Udvis særlige forholdsregler for børn under 12 år, gravide brugere, hyperkoagulationslidelser, diabetes, neuropatier, arthritiske tilstande, diabetes perifer vaskulær sygdom og patienter med nedsat hudfølsomhed.

Kontroller for fugt på behandlingsbeklædningsgenstanden, før den placeres på huden. Fjern eventuel fugt før brug.

Følgende patienter skal bruge Therm-X til temperaturterapi under opsyn af en læge, hvis de er:

- Patienter med ekstremiteter, der ikke er følsomme over for smerte
- Patienter med ekstremt lavt blodtryk
- Patienter med Raynauds sygdom
- Overfølsomhed over for kulde
- Børn under 12 år
- Diabetikere
- Uarbejdsdygtige patienter
- Patienter med nedsat hudfølsomhed
- Patienter med dårlig cirkulation
- Patienter med veneligation eller nylig hudtransplantation

## 22 GENERELLE FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER

### Forholdsregler

Når du bruger Therm-X, skal grundlæggende sikkerhedsforanstaltninger altid følges for at reducere risikoen for brand, elektrisk stød og personskade. Læs hele vejledningen omhyggeligt, før du forsøger at betjene enheden. Forholdsregler omfatter:

- Skub aldrig genstande af nogen art ind i Therm-X gennem det ydre kabinet.
- Spild aldrig væske af nogen art på Therm-X. Hvis der opstår spild, skal du straks rengøre.
- Overfyld ikke Therm-X-beholderen – fyld kun til den røde linje inde i påfyldningshalsen.

- Hvis Therm-X bliver våd, skal du tage stikket ud af stikkontakten, tørre den ydre overflade af med en tør klud og lade den tørre før brug.
- Brug kun Therm-X med den medfølgende strømledning og strømforsyningsmodel.
- Tag Therm-X ud af stikkontakten (strømforsyningen), hvis den ikke er i brug.
- Brug ikke Therm-X, hvis den har nogen mærkbar, fysisk skade eller lækker væske.
- Brug ikke Therm-X med en beskadiget eller flosset strømledning.
- Therm-X er beregnet til at blive brugt indendørs. Therm-X er ikke beregnet til at blive brugt i et vådt miljø, eller når den relative luftfugtighed er større end 60 %.
- Sprøjt ikke Therm-X med vandopløsningsmidler eller rengøringsmidler.
- Undgå at tabe eller påføre stød til Therm-X.
- Træk ikke i ledninger eller slanger, der er fastgjort til Therm-X, eller påfør på anden måde unødigt belastning på Therm-X.
- Brug ikke i nærheden af udstyr, der genererer elektromagnetiske eller andre forstyrrelser, da dette kan være skadeligt for Therm-X.
- Ryg ikke eller brug beklædningsgenstande ved en åben flamme.
- Stik ikke en finger eller andre fremmedlegemer ind i beholderen.
- Drik eller indtag ikke kølevæsken.
- Sørg for, at sideventilationsåbningerne på Therm-X ikke er blokeret. Brug trykluft til at fjerne støv fra luftventilerne en gang om året.

## Advarsler

- ⚠ Hvis der opstår usædvanlig hævelse, misfarvning af huden eller ubehag, skal du straks afbryde brugen af Therm-X og kontakte dit sundhedsfaglige personale.
- ⚠ Følg de ordinerede instruktioner fra dit sundhedsfaglige personale for behandlingsregime(r), område, hyppighed og varighed.
- ⚠ En autoriseret sundhedsfaglig person skal vælge det korrekte behandlingsregime til brug.
- ⚠ Patienter varierer i følsomhed over for kulde. Foretag regelmæssige kontroller af patientens komfort.
- ⚠ Terapibeklædningsgenstande skal i første omgang vælges af sundhedsfagligt personale, der er bekendt med deres formål.
- ⚠ Påfør ikke behandlingsbeklædningsgenstanden så stramt, at den begrænser blod- eller væskestrømmen.
- ⚠ Brug kun terapibeklædningsgenstande, der er godkendt af Zenith Technical Innovations, LLC.
- ⚠ Behandlingsbeklædningsgenstande er ikke-sterile, medmindre de specifikt er mærket som sterile.
- ⚠ Ikke-sterile behandlingsbeklædningsgenstande bør aldrig påføres direkte på et åbent sår eller brudt hud.
- ⚠ Brug kun sterile behandlingsbeklædningsgenstande over sår eller brud i huden.
- ⚠ En sundhedsfaglig person er ansvarlig for at give advarselsinstruktioner og forholdsregler til andet sundhedsfagligt personale, sundhedsfaglige personer, der er involveret i patientens pleje, og til patienten.
- ⚠ Sundhedsudbyderen skal overvåge patientens brug af Therm-X og sikre passende brug og anvendelse af alle behandlinger.
- ⚠ Beklædningsgenstande til brug af flere patienter skal rengøres og desinficeres som beskrevet i rengøringsafsnittet i hver beklædningsgenstands brugsanvisning. Brug af et beklædningsgenstand med flere patienter uden ordentlig rengøring og desinfektion kan føre til risiko for infektion.
- ⚠ Beklædningsgenstande skal inspiceres for renhed og skader for hver behandling. Brug ikke en beklædningsgenstand, hvis der er tegn på beskadigelse, da beklædningsgenstanden kan lække. Hvis beklædningsgenstanden er snavset, skal du rengøre den som angivet i rengøringsafsnittet i hver beklædningsgenstands brugsanvisning.
- ⚠ Forsøg ikke at sterilisere Therm-X eller terapibandager på nogen måde.
- ⚠ Forbindinger, der bruges under behandlingsbeklædningsgenstanden, skal påføres let.
- ⚠ Lad ikke behandlingsbeklædningsgenstanden eller overførselsslagen komme i kontakt med skarpe genstande, der kan punktere dem.
- ⚠ Sørg for, at behandlingsomslaget påføres korrekt, før du påbegynder nogen behandling. Hvis du lader omslaget blive oppustet, mens det ikke er påført korrekt, kan det få det til at "svulme op som en ballon", hvilket kan forårsage skade på omslaget.
- ⚠ Stop straks kompressionsterapi, hvis du oplever nogen følelse af ubehag, følelseløshed eller prikken i arm eller ben.
- ⚠ Brug kun den godkendte kølevæske, der anbefales til Therm-X.
- ⚠ Alle behandlinger, der bruger kompression, skal SLUKKES, når omslaget fjernes fra patienten.
- ⚠ Drik eller indtag ikke kølevæsken.
- ⚠ Stik ikke fremmedlegemer ind i kølevæskebeholderen.
- ⚠ Ryg ikke, mens du bruger terapibeklædningsgenstande, og brug ikke beklædningsgenstande nær åben ild.
- ⚠ Spalter og åbninger i konsollen er til ventilation for at beskytte enheden mod overophedning. Disse åbninger må ikke blokeres eller tildækkes på noget tidspunkt.
- ⚠ Therm-X er kun beregnet til brug i et miljø på 15,6 °C-26,7 °C med en luftfugtighed på mindre end 60 %.
- ⚠ Therm-X må ikke bruges i et lukket rum. Sørg for, at der kan opretholdes tilstrækkelig luftstrøm gennem siden af enheden.
- ⚠ Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert drift. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, bør dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.

- ⚠ Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkeret drift.
- ⚠ Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Therm-X, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan det resultere i forringelse af ydeevnen af dette udstyr.
- ⚠ Luftbobler, der er fanget i enhedens system, kan påvirke Therm-X' ydeevne negativt.
- ⚠ Brug ikke slibende eller opløsningsmiddelbaserede rengøringsmidler på enheden.
- ⚠ Overhold alle advarsels- og forsigtighedsmærkater. Fjern aldrig etiketterne.
- ⚠ Brug forsigtigt. Kan forårsage alvorlige forbrændinger. Må ikke bruges over følsomme hudområder eller i nærvær af dårlig cirkulation. Uovervåget brug af Therm-X af børn eller uarbejdsdygtige personer kan være farlig.
- ⚠ Forsøg ikke at ændre Therm-X. Service og vedligeholdelse er begrænset til autoriseret servicepersonale.

## Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)


**Tabel 1. Erklæring om elektromagnetiske emissioner**

Erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
Therm-X er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Therm-X bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Therm-X bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forventes ikke at forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Therm-X er egnet til brug i alle bygninger, herunder private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der bruges til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

**Tabel 2. Erklæring om elektromagnetisk immunitet I**

Erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Therm-X er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Therm-X bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15, kV luft	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15, kV luft	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV linje-til-linje ±0,5, 1, 2 kV linje-til-jord	±0,5, 1 kV linje-til-linje ±0,5, 1, 2 kV linje-til-jord	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger. IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklus ved 0 grader, 45 grader, 90, 135d, 180, 225, 270 og 315 0 % UT, 1 cyklus ved 0 grader 70 % UT, 25/30 cyklusser ved 0 grader 0 % UT 250/300 cyklusser	0 % UT, 0,5 cyklus ved 0 grader, 45 grader, 90, 135d, 180, 225, 270 og 315 0 % UT, 1 cyklus ved 0 grader 70 % UT, 25/30 cyklusser ved 0 grader 0 % UT 250/300 cyklusser	Strømkvaliteten skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Therm-X kræver fortsat drift under strømforsyningsafbrydelser, anbefales det, at Therm-X får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved strømfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: UT er vekselstrømmens netspænding før anvendelse af testniveauet.			




**Tabel 3. Erklæring om elektromagnetisk immunitet II**

Erklæring – Elektromagnetisk immunitet																																																				
Therm-X er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Therm-X bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.																																																				
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning																																																	
Udført RF IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz til 80 MHz  6 V ISM og amatørradiobånd	2 V 150 kHz til 80 MHz  6 V ISM og amatørradiobånd	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Therm-X, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.																																																	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:																																																	
Nærhed fra RF trådløst kommunikationsudstyr	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency MHz</th> <th>Band <sup>a)</sup> MHz</th> <th>Service <sup>a)</sup></th> <th>Maximum power W</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 to 390</td> <td>TETRA 400</td> <td>1,8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 to 470</td> <td>GMRS 460, FRS 460</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="4">704 to 787</td> <td rowspan="4">LTE Band 13, 17</td> <td rowspan="4">0,2</td> <td rowspan="4">9</td> </tr> <tr> <td>745</td> </tr> <tr> <td>780</td> </tr> <tr> <td>810</td> </tr> <tr> <td>870</td> <td rowspan="3">800 to 960</td> <td rowspan="3">GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5</td> <td rowspan="3">2</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>930</td> </tr> <tr> <td>1 720</td> </tr> <tr> <td>1 845</td> <td rowspan="2">1 700 to 1 990</td> <td rowspan="2">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">28</td> </tr> <tr> <td>1 970</td> </tr> <tr> <td>2 450</td> <td>2 400 to 2 570</td> <td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5 240</td> <td rowspan="3">5 100 to 5 800</td> <td rowspan="3">WLAN 802.11 a/n</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>5 500</td> </tr> <tr> <td>5 785</td> </tr> </tbody> </table>				Test frequency MHz	Band <sup>a)</sup> MHz	Service <sup>a)</sup>	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 <sup>a)</sup> MHz	Service <sup>a)</sup>	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																																																				
<sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.																																																				
Magnetfelter i nærheden	<b>Testfrekvens</b>		<b>Modulation</b>		<b>Immunitetstestniveau (A/m)</b>																																															
	30 kHz		CW		8																																															
	134,2 kHz		Pulsmodulation: 2,1 kHz		65																																															
	13,56 MHz		Pulsmodulation: 50 kHz		7,5																																															

## 23 SERVICE OG KUNDESUPPORT

Når du rapporterer problemer, skal du angive det unikke enhedsidentifikationsnummer (f.eks. S/N) på enheden (som identificeret på enhedens etiket) og det berørte tøj, ud over de tilsvarende advarseloplysninger, hvis nogen, til producenten eller dennes autoriserede repræsentant og din nationale myndighed.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

Producent	EU-autoriseret repræsentant
 <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 MASTERPRODUKTGARANTI

Zenith Technical Innovations, LLC ("Zenith") garanterer, at Therm-X-maskinen, overførselsslagen og strømforsyningen (en "Therm-X-enhed"), hvis den bruges korrekt, fungerer i overensstemmelse med dens specifikationer som beskrevet af Zenith og er fri for defekter i materiale og udførelse i en periode på et (1) år efter købsdatoen. Zenith garanterer, at Therm-X-beklædningsgenstandene ("Therm-X-tilbehør"), hvis de bruges korrekt, fungerer i overensstemmelse med deres specifikationer som beskrevet af Zenith og er fri for defekter i materiale og udførelse som følger:

Holdbare beklædningsgenstande (til brug af flere patienter): seks (6) måneder efter købsdatoen

Et "produkt", som dette udtryk bruges i denne garanti, betyder enten en Therm-X-enhed eller et Therm-X-tilbehør. Der er ingen garantier, der gælder for nogen af de supplerende varer (f.eks. genopfyldningsflasken), der er inkluderet i salget af produkter.

### MODTAGER AF GARANTI

Denne garanti dækker kun et nyt produkt og er kun til fordel for en kunde ("kunde"), der køber et produkt direkte fra Zenith eller fra en autoriseret distributør eller autoriseret sælger af Zenith-produkter.

### OMFANG

Denne garanti dækker kun fejl i drift, materialer og udførelse. Denne garanti dækker ikke krav, service, defekt, tilstand, tab eller skade, der opstår som følge af, uden begrænsning: installation; opsætnings- eller brugsanvisninger, der ikke kommer fra Zenith; anbefalinger om brug (herunder, men ikke begrænset til, anbefalinger fra sundhedspersonale); repræsentationer vedrørende terapeutiske eller andre resultater af brug; ulykker; manipulation; forkert produktvalg; misbrug, forsømmelse eller unormal brug; brug af dele, tilbehør eller komponenter, der er inkompatible eller påvirker produktets drift, ydeevne eller holdbarhed negativt; uautoriseret service, reparation eller ændring; normalt slid; forkert opbevaring; rengøring eller enhver tilstand forårsaget af snavs eller fremmedlegemer på eller i et produkt; og skader som følge af forsendelse. INSTALLATION, OPSÆTNING ELLER BRUG AF ET PRODUKT ELLER EN DEL DERAFT PÅ EN MÅDE, DER IKKE OVERHOLDER BETJENINGSVEJLEDNINGER ELLER BRUGERVEJLEDNINGER FRA ZENITH, GØR DENNE GARANTI UGYLDIG. ENHVER UAUTHORISERET ÆNDRING ELLER MODIFIKATION GØR DENNE GARANTI UGYLDIG.

## REPARATION ELLER UDSKIFTNING ER ENESTE LØSNING

Hvis et produkt fejler i den gældende garantiperiode som følge af en defekt i drift, materiale eller udførelse, vil Zenith enten, efter eget valg:

- Reparere produktet; eller
- Udskifte produktet med et andet tilsvarende produkt.

Reparation eller udskiftning er kundens eneste og eksklusive løsning. Zenith kan vælge at udskifte eller reparere produktet med enten et nyt eller renoveret tilsvarende produkt. Ethvert repareret eller udskiftet produkt er kun garanteret for resten af den oprindelige garantiperiode, der dækkede det oprindelige produkt og er underlagt de samme begrænsninger og undtagelser. Garantireparationer eller udskiftning kræver, at kunden leverer produktet til Zenith for kundens regning eller returnerer produktet via den autoriserede Zenith-distributør, hvor det blev købt. Zenith betaler udgiften for at returnere ethvert repareret eller udskiftet produkt, der modtager garantiservice, til kunden. Kunden er ansvarlig for og vil blive opkrævet et gebyr og omkostninger for returnering, hvis der ved test og kalibrering ikke opdages defekter i produktet. Hvis Zenith vælger at udskifte det defekte produkt, skal det returnerede produkt blive Zeniths ejendom ved modtagelse.

## REGISTRERING OG GARANTISERVICE

Zenith anbefaler registrering af Therm-X for at sikre garantisupport. For at registrere et produkt skal kunden inden for tredive (30) dage efter købet kontakte Zenith skriftligt, via post eller e-mail ([customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com)) og give Zenith kundens kontaktoplysninger, model- og serienummer på det eller de købte produkter, købsdato, sælgers navn (hvis købt fra autoriseret Zenith-distributør), ordrebekræftelsesnummer (hvis relevant) og forsendelsesidentifikationsnummer (hvis relevant). Registreringen anses for at være foretaget, når den modtages af Zenith på 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA.

DENNE GARANTI GÆLDER KUN FOR DEN OPRINDELIGE KUNDE OG KAN IKKE OVERDRAGES.

For at få garantiservice skal kunden kontakte Zeniths kundeserviceteam som angivet nedenfor for at modtage instruktioner, herunder, men ikke begrænset til, instruktioner vedrørende kundens forsendelse af det eller de defekte produkter til reparation eller udskiftning:

### Kontakt til serviceteam:

Telefon: +1-847-672-7481

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

E-mail: [customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com)

## ANSVARFRASKRIVELSE AF GARANTI

MED UNDTAGELSE AF DE GARANTIER, DER UDTRYKKELT ER ANFØRT HERI, GIVER ZENITH INGEN GARANTI FOR, AT ET PRODUKT ER ELLER VIL VÆRE NØJAGTIGT, KOMPLET, UAFBRUDT ELLER UDEN FEJL.

ZENITH FRASKRIVER SIG OG GIVER INGEN GARANTIER ELLER REPRÆSENTATIONER MED HENSYN TIL NØJAGTIGHED, KVALITET, PÅLIDELIGHED, EGNETHED, FULDSTÆNDIGHED, NYTTE ELLER EFFEKTIVITET AF NOGET PRODUKT.

ZENITH FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL ETHVERT PRODUKT, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.

ZENITH HAR IKKE GIVET NOGEN BEKRÆFTELSE AF FAKTUM ELLER LØFTE VEDRØRENDE ET PRODUKT, SOM EN KUNDE KAN STOLE PÅ, ELLER SOM KAN BLIVE GRUNDLAGET FOR ET KØB.

DENNE AFTALE KAN IKKE OVERDRAGES ELLER LAVES TIL NOGEN ANDEN PERSON END DEN OPRINDELIGE KUNDE.

I DET OMFANG ENHVER ANSVARFRASKRIVELSE AF GARANTI IKKE ER TILLADT I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOVGIVNING, UDLØBER ENHVER GARANTI VED UDLØBET AF DEN OVENSTÅENDE ANGIVNE GARANTIPERIODE, OG REGRESSION ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING SOM ANFØRT OVENFOR.

MED UNDTAGELSE AF DE UDTRYKKELT GARANTIER, DER GIVES HERI, SÆLGES HVERT PRODUKT "SOM DET ER", OG INGEN GARANTI, LØFTE ELLER BEKRÆFTELSE AF FAKTUM, ANDET END DET OVENFOR ANFØRTE, GIVES ELLER GODKENDES AF ZENITH.

ENHVER GARANTI FOR ET TERAPEUTISK ELLER SUNDHEDSMÆSSIGT RESULTAT, DER OPSTÅR SOM FØLGE AF BRUGEN AF ET PRODUKT, FRASKRIVES UDTRYKKELT.

## ANSVARBEGRÆNSNING

Zenith er ikke ansvarlig over for kunden med hensyn til denne garanti eller på anden måde, uanset om det er i en handling baseret på en kontrakt, erstatningsansvar (herunder uagtsomhed og objektive ansvar) eller enhver anden juridisk teori, uanset hvordan den opstår, for eventuelle hændelige, særlige, eksemplariske eller følgeskader, herunder, men ikke begrænset til, skader som følge af tabt fortjeneste, forretningsafbrydelse, tab af goodwill, skade på kunden eller patienter eller kunder af kunden, eller skade på andre brugere af et produkt eller tilskuere til enhver brug, selvom Zenith er informeret om muligheden for sådanne skader.

ZENITH FRASKRIVER SIG OG ER IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE, SÆRLIGE, HÆNDELIGE, FØLGESKADER ELLER ANDRE SKADER, OMKOSTNINGER ELLER TAB. ZENITHS ANSVAR ER BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING SOM ANFØRT OVENFOR. I TILFÆLDE AF, AT REPARATION ELLER UDSKIFTNING FASTSLÅS AT VÆRE UTILSTRÆKKELT EFTER LOVEN ELLER RETTIGHED, GÆLDER DE RESTERENDE VILKÅR OG BESTEMMELSER I DENNE GARANTI, BORTSET FRA AT I ET SÅDANT TILFÆLDE ER DEN ENESTE LØSNING ZENITHS TILBAGEBETALING TIL KUNDEN AF KØBSPRISEN FOR DET GARANTEREDE PRODUKT.

## **ADSKILLELSE**

Hvis en bestemmelse i denne garanti anses for at være ugyldig eller ikke kan håndhæves i henhold til lovgivningen i en jurisdiktion, skal sådanne bestemmelser være fuldt adskillelige, og de resterende dele af garantien skal forblive i fuld kraft og virkning.

## **OPDATERINGER OG FORBEDRINGER**

Zenith forbeholder sig ret til at ændre og forbedre designet af ethvert produkt uden at påtage sig nogen forpligtelse til at ændre nogen tidligere model af et produkt, der tidligere er fremstillet, distribueret eller solgt af Zenith, og uden at påtage sig nogen forpligtelse til at ændre denne garanti.