



THERM-X



INÍCIO RÁPIDO

1



Remova a tampa, adicione fluido à linha vermelha, se necessário; coloque novamente a tampa.

2



Ligue o cabo de alimentação do bloco de alimentação à parte traseira da máquina até ouvir um "clique".

3



Fixe os encaixes do tubo à frente da máquina até ouvir um "clique".

4



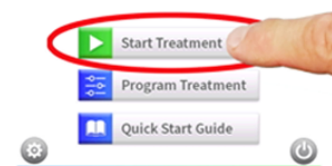
Fixe firmemente a peça de vestuário térmica ao corpo.

5



Fixe os encaixes do tubo à peça térmica até ouvir um "clique".

6



Prima o botão "Iniciar tratamento" no ecrã tátil para iniciar o tratamento.

ÍNDICE

1	Utilização prevista.....	1
2	Indicações de utilização	1
3	População prevista.....	1
4	Utilizadores previstos	1
5	Benefícios clínicos	1
6	Características do Therm-X.....	1
7	Componentes do sistema	2
8	Vestuário.....	3
9	Ícones.....	3
10	Preparar o sistema Therm-X para a utilização	3
11	Instruções de utilização	4
12	Programar uma terapia.....	5
13	Fazer alterações a um tratamento em execução	6
14	Ferramentas do sistema	8
15	Cuidados do sistema Therm-X	9
16	Alertas.....	10
17	Acessórios e peças de substituição	11
18	Acrónimos e definições.....	12
19	Símbolos e abreviaturas no produto e na embalagem	12
20	Especificações do produto e dados técnicos.....	13
21	Contraindicações.....	14
22	Precauções e avisos gerais	15
23	Serviço e apoio ao cliente	18
24	Garantia do produto principal	19

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Therm-X AT destina-se a administrar terapia de frio, calor, contraste e compressão a pacientes para os quais essas terapias são indicadas.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Therm-X AT combina terapia de frio, calor, contraste e compressão. O Therm-X destina-se a tratar lesões pós-cirúrgicas e agudas para reduzir o edema, o inchaço e a dor para os quais o frio e a compressão são indicados. Destina-se ao tratamento de patologias médicas pós-traumáticas e pós-cirúrgicas e/ou cirúrgicas para as quais é indicada a terapia térmica localizada (quente ou fria).

O Therm-X AT destina-se a ser usado por, ou por ordem de, profissionais de saúde credenciados em instalações de reabilitação, clínicas ambulatoriais e ambientes de treino atlético.

3 POPULAÇÃO PREVISTA

O Therm-X AT é indicado para pacientes com 12 anos de idade ou mais.

4 UTILIZADORES PREVISTOS

O Therm-X AT destina-se a ser usado por, ou por ordem de, profissionais de saúde credenciados em instalações de reabilitação, clínicas ambulatoriais e ambientes de treino atlético.

5 BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Therm-X AT reduz o edema, o inchaço e a dor, fornecendo terapia de calor, frio, contraste e/ou compressão a pacientes com lesões musculoesqueléticas agudas, lesões pós-traumáticas ou em recuperação médica (pós-cirúrgica). Sempre que adequado, o dispositivo Therm-X AT pode ser usado em vez de gelo, almofadas de aquecimento, meias de compressão ou tratamentos semelhantes para fornecer um controlo térmico e de compressão mais consistente e contínuo.

6 CARACTERÍSTICAS DO THERM-X

Leia o Manual do Utilizador na íntegra antes de operar o Therm-X. Não há componentes que possam ser reparados pelo utilizador no interior do Therm-X.



Características

- Ecrã tátil fácil de usar e ler
- Funcionamento silencioso
- Intervalo de temperatura do líquido de refrigeração entre 1,5 °C-12,5 °C e 40,5 °C-43,0 °C
- Níveis de compressão de Leve (5 mmHg), Baixo (20 mmHg), Médio (45 mmHg) e Alto (70 mmHg)
- Terapias programáveis, incluindo a capacidade de ter dois tratamentos diferentes armazenados de uma só vez, um para começar numa data posterior
- A opção de proteção por palavra-passe para o tratamento armazenado para aumentar a adesão do paciente ao tratamento prescrito
- Ciclos de tratamento de escolha rápida convenientemente pré-carregados, informados por terapias de tratamento habitualmente prescritas

Modo de terapia	Desempenho esperado	Resultado do dispositivo não atingir o desempenho esperado
Terapia de calor	Temperaturas acima de 43 °C	O dispositivo não atingirá temperaturas acima de 43 °C
Terapia de frio	Temperaturas abaixo de 9,5 °C	O dispositivo não atingirá temperaturas abaixo de 9,5 °C

7 COMPONENTES DO SISTEMA

O que contém a caixa?



8 VESTUÁRIO

As instruções de utilização são fornecidas com cada peça de vestuário.



9 ÍCONES

	Desligar		Sair		Compressão
	Voltar		Ajuda		Parar tratamento
	Selecionar ferramenta		Confirmar		Pausar tratamento
	Deslocar		Retomar		Temperatura

10 PREPARAR O SISTEMA THERM-X PARA A UTILIZAÇÃO

As presentes instruções são complementadas pelo Guia de Início Rápido disponível no ecrã inicial do Therm-X AT.

Desembalar o sistema

A embalagem Therm-X incluirá uma unidade Therm-X, fonte de alimentação, cabo de alimentação, garrafa de líquido de refrigeração, tubo umbilical Therm-X e um manual do utilizador. Certifique-se de que tem todas as peças do sistema Therm-X antes de prosseguir. Consulte a figura na Secção 7 para obter imagens de dispositivos e componentes.

Além disso, precisará de uma peça de vestuário Therm-X (vendida separadamente) para operar o Therm-X.

Encher o dispositivo

Para um desempenho ideal do dispositivo, compre o líquido de refrigeração Therm-X ao seu distribuidor. Se não tiver líquido de refrigeração disponível, siga as proporções listadas na tabela abaixo para criar o líquido de refrigeração Therm-X usando álcool isopropílico e água destilada; recomenda-se usar o líquido de refrigeração Therm-X vendido pela Kinetec S.A.S.



Depois de preparar a mistura de líquido de refrigeração, abra o depósito localizado na parte traseira do Therm-X e encha o depósito até à linha vermelha dentro do gargalo de enchimento do depósito. É importante, sempre que encher o Therm-X, encher até à linha vermelha.

Para encomendar líquido de refrigeração Therm-X pré-misturado, peça ao distribuidor TX1206P	
Concentração de álcool	Proporção de água destilada com álcool
99%	1 parte de álcool: 9 partes de água destilada
91%	1 parte de álcool: 8 partes de água destilada
70%	1 parte de álcool: 6 partes de água destilada
50%	1 parte de álcool: 4 partes de água destilada

Use APENAS álcool isopropílico e água destilada!

Fixação dos tubos

Pressione o conector 3 em 1 no lugar até ouvir um clique. Se não conseguir fixar o conector, tente pressionar e soltar o botão vermelho na lateral do conector do tubo e tente novamente.



Fixação do vestuário

Para fixar as peças de vestuário, alinhe o botão vermelho da manga com o botão vermelho do tubo e pressione até ouvir um "clique" audível. Para obter mais instruções, consulte os guias de vestuário individuais, disponíveis com o vestuário ou para transferência em thermxttherapy.com.



11 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de usar, consulte a Secção 20 "Contraindicações" e a Secção 21 "Precauções e avisos gerais"

Ligue a fonte de alimentação à unidade principal Therm-X e a uma tomada CA. Uma luz indicadora na fonte de alimentação acenderá quando a fonte de alimentação estiver devidamente ligada a uma tomada CA. Quando a unidade iniciar, emitirá um bipe breve e o logótipo e o tipo de modelo Therm-X aparecerão brevemente, seguidos pelo ecrã inicial. Depois de efetuar uma seleção, prima o ecrã tátil diretamente sobre o botão ou ícone. Um sinal sonoro confirmará a seleção.

Se já tiver programado o tratamento terapêutico, siga todas as instruções em "Preparar o Therm-X para a utilização", incluindo desembalar a máquina, encher o depósito de líquido de refrigeração e fixar o tubo e a peça de vestuário. Em seguida, selecione o botão "Iniciar tratamento" no ecrã inicial.

Depois de iniciado o ciclo, sentirá a peça de vestuário a insuflar e o fluido a fluir. O ecrã "Tratamento em execução" aparecerá e mostrará as definições de ciclo atuais, uma barra de progresso, temporizador e botões "Parar" e "Pausa". A unidade funcionará até ao final do ciclo prescrito automaticamente.

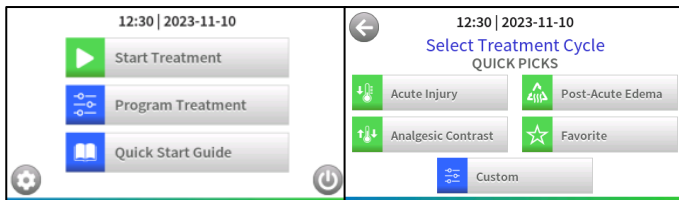
Pode parar o ciclo e voltar ao ecrã "Início" a qualquer momento, selecionando o ícone "Parar". Pode interromper o ciclo a qualquer momento selecionando o ícone "Pausa" e retomar o ciclo pressionando novamente "Retomar".

Depois de concluir o tratamento prescrito, a máquina emitirá um bipe três vezes e o temporizador de repouso prescrito começará. O tempo restante no ciclo de repouso será exibido à direita da barra de progresso.

Uma vez a cada sete dias, um ecrã de lembrete será exibido automaticamente para lembrar o utilizador de verificar o nível do líquido de refrigeração no dispositivo e encher conforme necessário. Pode eliminar este lembrete premindo "Fechar", ou o lembrete será eliminado por si só após vários segundos.

Para suspender o dispositivo Therm-X, prima o ícone de energia no canto inferior direito do ecrã "Início". O Therm-X pode ser ligado novamente tocando em qualquer ponto no ecrã tátil. Para desligar o Therm-X, desligue a fonte de alimentação do dispositivo Therm-X da tomada.

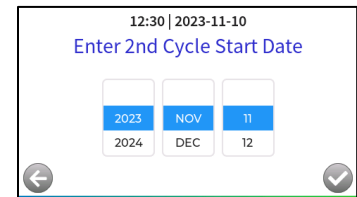
12 PROGRAMAR UMA TERAPIA



No ecrã inicial, selecione Programar tratamento. Se a palavra-passe estiver ativada, deve introduzi-la antes de prosseguir. Para obter mais informações sobre a sua palavra-passe, consulte a Secção 14 Ferramentas do sistema. É apresentado o ecrã Selecionar ciclo de tratamento. Este ecrã terá uma variedade de "Escolhas rápidas" disponíveis para seleção, incluindo "Lesão aguda", "Edema pós-agudo", "Contraste analgésico" e "Favorito". Haverá também um botão "Personalizado" e um botão "Voltar" que redireciona para o ecrã anterior.

Ao selecionar uma Escolha rápida, a temperatura, o nível de compressão e o tempo do ciclo serão pré-carregados. Neste ecrã, poderá selecionar os botões "Adicionar 2.º tratamento" (se disponível), "Confirmar" ou "Voltar" para regressar ao ecrã Selecionar ciclo de tratamento. O botão "Confirmar" introduzirá o ciclo escolhido na memória do sistema.

O objetivo de um segundo ciclo de programa é criar um tratamento adicional que será iniciado numa data futura. Quando o botão "Adicionar 2.º tratamento" é selecionado, será guiado através de uma série de ecrãs de programa para selecionar a temperatura e a duração do ciclo programado. Depois de programar as especificidades do tratamento, ser-lhe-á pedido que identifique uma segunda data de início do programa. Esta é a data em que o ciclo prescrito na máquina mudará do 1.º ciclo programado para o 2.º ciclo. Use as rodas de deslocamento para alterar a data, o ícone "Confirmar" para guardar os ciclos e o ícone "Voltar" para regressar aos ecrãs de seleção do 2.º ciclo.



Depois de escolher o ícone "Confirmar", é apresentado o ecrã "Selecionável pelo paciente". Selecionar "Sim" permitirá que um paciente escolha entre o primeiro ou o segundo ciclo de tratamento programado, começando na data da Data de Início do 2.º Ciclo; os pacientes ainda terão acesso apenas ao 1.º ciclo programado até à data inserida para a data de início do 2.º ciclo. Escolher "Não" só permitirá que os pacientes acessem ao ciclo de tratamento programado conforme definido pela data de início do 2.º ciclo. Se a opção "Selecionável pelo paciente" for escolhida, o ecrã "Concluir 2.º ciclo programado" exibirá um ícone entre o 1.º e o 2.º ciclos exibidos.

Personalizar um ciclo

Se desejar um ciclo diferente das Escolhas rápidas, poderá personalizar um ciclo a partir do botão "Personalizado" no ecrã Selecionar programa de tratamento.

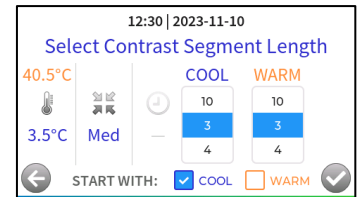
Depois de selecionar o botão "Personalizado", será redirecionado para o ecrã Selecionar temperatura. Isto permitirá a escolha de uma variedade de temperaturas pré-escolhidas, bem como uma opção de "Temperatura personalizada" e "Contraste". "Personalizado" permitirá uma escolha entre 1,5 °C-12,5 °C ou 40,5 °C-43 °C. "Contraste" definirá um ciclo que alterna entre temperaturas de 3,5 °C e 40,5 °C. (Pode definir que temperatura é iniciada e as durações.)

Depois de selecionar o ciclo de temperatura, o Therm-X solicitará que selecione um valor de pressão no ecrã Selecionar nível de compressão. Existem 4 níveis de compressão disponíveis para selecionar. À esquerda, pode optar por desligar a compressão ou escolher compressão constante ou intermitente. Existe também um botão "Voltar" para regressar ao ecrã Selecionar temperatura.

Depois de selecionar o nível de compressão, o Therm-X solicitará que selecione a duração de um ciclo no ecrã Selecionar duração do ciclo. Existem 2 períodos de tempo disponíveis para selecionar, bem como a opção de criar um período personalizado. O botão "Voltar" redireciona para o ecrã Selecionar nível de compressão.

Depois de selecionar a duração do ciclo, terá sido criado um ciclo completo. No ecrã Concluir 1.º ciclo programado, terá a opção de "Confirmar" para bloquear o tratamento e regressar ao ecrã inicial, ou "Voltar" para regressar ao ecrã Selecionar duração do ciclo.

Se escolheu o botão "Contraste" no ecrã original Selecionar temperatura, o Therm-X pedir-lhe-á que escolha um nível de compressão, durações de contraste separadas para calor e frio, com que temperatura (calor ou frio) iniciar o tratamento e tempo total de tratamento (ou seja, número de ciclos de calor/frio).



Escolhas rápidas

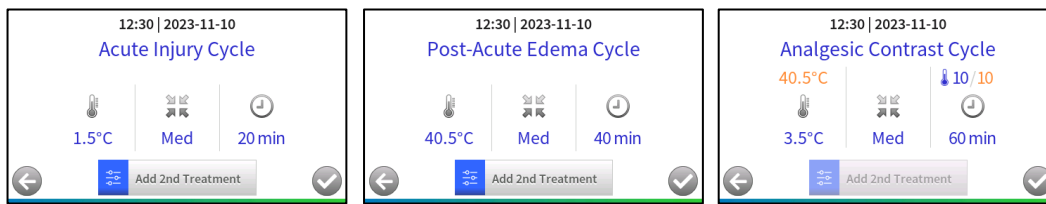
Reprogramar as escolhas rápidas

Pode reprogramar qualquer um dos botões de escolha rápida com um tratamento preferido que usa regularmente. Para fazê-lo, seleccione qualquer botão de escolha rápida no ecrã "Programar tratamento" e prima o botão "Reprogramar" para ser conduzido através das opções de programação personalizadas. O programa personalizado será bloqueado quando premir o ícone "Confirmar". Para restaurar qualquer um desses programas para as escolhas rápidas pré-programadas originalmente fornecidas, seleccione o botão de escolha rápida no ecrã "Programar tratamento", prima e mantenha premido "Reprogramar" por dois segundos e as definições serão revertidas para o ciclo original pré-carregado.

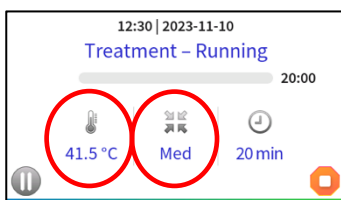
Selecionar a partir de escolhas rápidas pré-programadas

Três opções de tratamento comumente prescritas virão pré-programadas no seu Therm-X AT. Se o ciclo permitir que adicione um 2º tratamento, o ícone aparecerá a cores.

- *Ciclo de lesão aguda*: tratamento de 20 minutos, 1,5 °C, compressão média, sem período de descanso.
- *Ciclo de edema pós-agudo*: tratamento de 40 minutos, 40,5 °C, compressão média.
- *Ciclo de contraste analgésico*: tratamento de 60 minutos, compressão média, 6 ciclos de temperaturas contrastantes alternando entre 40,5 °C e 3,5 °C.



13 FAZER ALTERAÇÕES A UM TRATAMENTO EM EXECUÇÃO



Pode fazer alterações durante um tratamento em execução para a temperatura e compressão da peça de vestuário. Pode aceder ao ecrã "Alterar temperatura" ou "Alterar compressão" (apenas durante um tratamento em execução) seleccionando os ícones "Compressão" OU "Temperatura" (ver figura à esquerda). As alterações não podem exceder os limites estabelecidos pelos tratamentos prescritos ou programados.

Temperatura

Para alterar a temperatura de um tratamento, selecione o símbolo "Temperatura" e, em seguida, selecione uma das temperaturas disponíveis. Pode ajustar a temperatura quantas vezes forem necessárias durante um ciclo. Selecione o ícone "Confirmar" para bloquear a nova temperatura.

Palavra-passe desativada

Qualquer ajuste de temperatura fria será permitido para um tratamento a frio, dentro do intervalo de 1,5 °C a 12,5 °C. O seu Therm-X AT permitirá qualquer alteração de temperatura para um tratamento quente de 40,5 °C a 43 °C.

Palavra-passe ativada

Apenas ajustes de temperatura conservadores serão permitidos e são relativos ao tratamento originalmente programado. Por exemplo, se o tratamento FRIO foi programado para 7,0 °C, pode selecionar uma temperatura entre 7,0 °C e 12,0 °C). Se o programa de tratamento para terapia QUENTE foi de 41,5 °C, pode selecionar uma temperatura de 40,5 °C a 41,5 °C.

Pressão

Para alterar o nível de compressão, selecione o símbolo "Compressão" e, em seguida, selecione um dos níveis de compressão disponíveis. Pode ajustar o nível de "Compressão" quantas vezes forem necessárias durante um ciclo. Se a compressão foi programada, não pode ser desligada. Selecione o ícone "Confirmar" para bloquear o novo nível de compressão.

Palavra-passe desativada

Compressão constante: qualquer nível de compressão será permitido. O Therm-X AT permite Leve, Baixa, Média e Alta. **Compressão intermitente:** estão disponíveis a compressão baixa, média e alta.

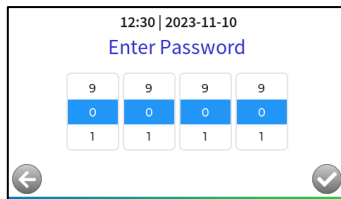
Palavra-passe ativada

Só são permitidos ajustes de nível de compressão conservadores em relação ao tratamento originalmente programado. Por exemplo, se o tratamento prescrito foi Média, pode selecionar Leve, Baixa e Média. Se o tratamento originalmente programado foi Baixa, pode selecionar Leve ou Baixa.

Compressão constante: todos os níveis de compressão iguais ou inferiores ao nível de compressão originalmente programado estão disponíveis.

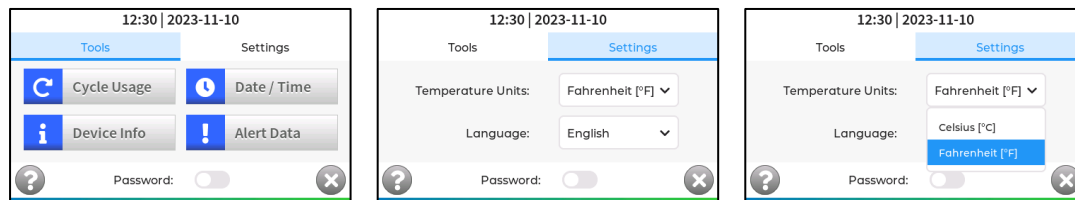
Compressão intermitente: compressão leve não disponível.

14 FERRAMENTAS DO SISTEMA

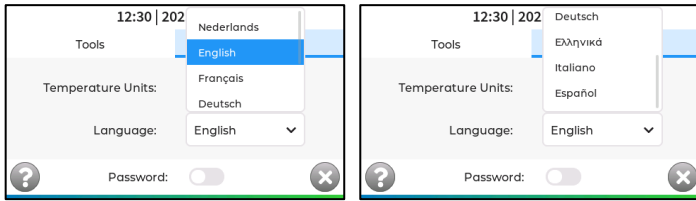


Para navegar para o ecrã Ferramentas do sistema a partir do ecrã inicial, deve primeiro selecionar o botão "Definições" no canto inferior esquerdo do ecrã tátil Therm-X. Será apresentado um ecrã de palavra-passe se a palavra-passe estiver ativada. Use a palavra-passe que recebeu com a sua máquina. Terá um máximo de 5 tentativas para introduzir a palavra-passe correta. Em caso de muitas tentativas incorretas, a máquina exibirá um erro e terá de reiniciar antes de retomar o uso do seu Therm-X. O ecrã Definições será exibido imediatamente se a palavra-passe estiver desativada. A palavra-passe pode ser ativada e desativada selecionando o botão "Palavra-passe". Ao ativar a palavra-passe, poderá garantir que utilizadores não autorizados não possam alterar o ciclo armazenado.

Depois de chegar ao ecrã Selecionar ferramenta, pode aceder a "Utilização do ciclo", "Data/hora", "Informações do dispositivo", "Dados de alerta", "Palavra-passe", "Unidades de temperatura", "Ajuda" e "Cancelar". O formato em que a temperatura é exibida, Fahrenheit ou Celsius, pode ser alternado selecionando o botão "Unidades de temperatura" e selecionando a unidade de apresentação desejada.

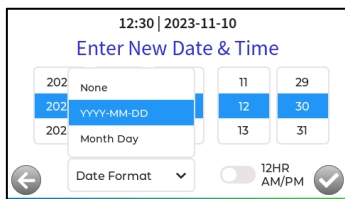
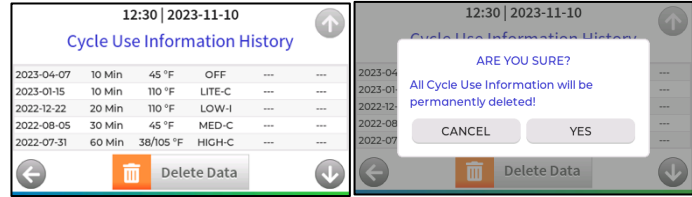


Premir "Definições" apresenta um menu de opções pendente para a seleção de "Unidades de temperatura" e "Idioma". Premir as "Unidades de temperatura" atualmente selecionadas abrirá um menu de opções pendente para apresentar a temperatura em "Celsius [°C]" ou "Fahrenheit [°F]". Toque na unidade desejada para definir as unidades de temperatura apresentadas.



Premir o menu pendente ao lado da seleção de idioma atual abrirá uma lista de opções de idioma disponíveis. Para selecionar um novo idioma, toque no idioma desejado na lista pendente.

O ecrã Histórico de informações de utilização do ciclo pode ser alcançado selecionando o botão "Utilização do ciclo". Apresenta os ciclos anteriores executados na unidade, que podem ser percorridos usando as setas à direita do ecrã. Além disso, é apresentado um botão "Voltar" para redirecionar para o ecrã Selecionar ferramenta e um botão "Eliminar?". O botão "Eliminar?" apresentará um alerta para confirmar que as informações do ciclo anterior foram eliminadas.



Pode aceder ao ecrã Introduzir nova data e hora selecionando o botão "Data/hora". Neste ecrã, pode selecionar a data e a hora percorrendo até aos valores desejados. Este ecrã também fornece a opção de ativar/desativar a data ou em diferentes formatos e de desativar o formato 12HR AM/PM e exibir a hora no formato 24HR. Existe também um botão "Voltar" para regressar ao ecrã Selecionar ferramenta e um botão "Confirmar" para guardar a data e a hora escolhidas.

Pode aceder ao ecrã Informações do dispositivo selecionando o botão "Informações do dispositivo". Este ecrã exibirá uma variedade de métricas sobre a unidade e o seu ambiente. Pode navegar por essas métricas usando os botões de seta "Para cima" e "Para baixo" à direita do ecrã. Existe também um botão "Voltar" para regressar ao ecrã Selecionar ferramenta.

O botão "Dados de alerta" navega para o ecrã de dados de alerta históricos. Este ecrã apresenta os alertas que ocorreram para esta unidade. Pode navegar por esses alertas anteriores usando os botões de seta "Para cima" e "Para baixo" à direita do ecrã. Existe também um botão "Voltar" para regressar ao ecrã Selecionar ferramenta.

Se premir o ícone "Ajuda", é apresentado o ecrã de Assistência. O ecrã de Assistência terá informações sobre o dispositivo a usar ao entrar em contacto com o seu distribuidor. Existe também um botão "Voltar" para redirecionar para o ecrã Selecionar ferramenta.

15 CUIDADOS DO SISTEMA THERM-X

Limpeza

Dispositivo Therm-X

O interior do Therm-X não precisa de ser limpo; não há necessidade de esvaziar e substituir o líquido de refrigeração no depósito.

Para limpar o exterior do dispositivo, limpe com uma compressa de limpeza com álcool ou um pano macio equivalente com um produto de limpeza suave. O dispositivo deve ser limpo sempre que entrar em contacto com fluidos corporais ou entre pacientes. Não use produtos de limpeza à base de solventes ou materiais abrasivos.

Remova o filtro da grelha externa e enxague com água corrente fria para garantir que a grelha do radiador do dispositivo Therm-X se mantém limpo de poeira e detritos, conforme necessário. Seque bem antes de reinstalar.



Vestuário

Consulte o manual de vestuário individual que acompanha a sua peça de vestuário para obter instruções de limpeza.

Tubo umbilical

Entre as utilizações, o tubo umbilical pode ser limpa com uma compressa de limpeza com álcool ou um pano macio equivalente com um produto de limpeza suave. Não use produtos de limpeza à base de solventes ou materiais abrasivos para limpar o tubo umbilical.

Armazenamento

Dispositivo Therm-X

O dispositivo deve ser armazenado sem líquido de refrigeração numa faixa de temperatura de 0,6 °C a 50,0 °C com humidade abaixo de 60% sem condensação. Os dispositivos com conteúdo de líquido de refrigeração devem ser armazenados acima de 0 °C.

Para drenar a unidade, primeiro, desative a unidade e desligue-a da sua fonte elétrica. Desligue todos os tubos da unidade. Remova a tampa do reservatório do líquido de refrigeração da unidade, rodando-a no sentido anti-horário. Levante a unidade com as duas mãos e incline-a para trás para esvaziar o líquido de refrigeração num balde ou lavatório. Continue a inclinar a unidade até que o reservatório esteja completamente vazio.

Vestuário

As peças de vestuário sem conteúdo de líquido de refrigeração podem ser armazenadas no mesmo ambiente que o dispositivo, numa faixa de temperatura de 0,6 °C a 50,0 °C com humidade abaixo de 60% sem condensação. As peças com conteúdo de líquido de refrigeração devem ser armazenadas acima de 0 °C.

Eliminação

Dispositivo Therm-X

O dispositivo e os componentes do dispositivo podem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais.

Peças de vestuário

As peças de vestuário podem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais.













Vida útil prevista









Dispositivo Therm-X

O dispositivo e os respetivos componentes têm uma vida útil prevista de 2000 horas.

16 ALERTAS

A tabela abaixo pode orientá-lo através de possíveis alertas que pode observar ao usar o seu dispositivo Therm-X AT.

<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Air pressure is higher than expected. Unkink the hose or garment.</p>	<p></p> <p>Certifique-se de que o tubo umbilical não está dobrado. Retire e volte a colocar a peça de vestuário no utilizador.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Radiator coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p></p> <p>Este alerta ocorre quando a bomba de refrigeração do radiador não está a funcionar corretamente. Reinicie o dispositivo. Se o alerta persistir, entre em contacto com o distribuidor.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p></p> <p>Remova todas as peças de vestuário. Reinicie o dispositivo e volte a colocar as peças de vestuário. Se o alerta persistir, entre em contacto com o distribuidor.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Garment or hose is not firmly attached. Rewrap garment and reattach hose connections until a "click" is heard.</p>	<p></p> <p>Certifique-se de que o tubo umbilical está firmemente ligado tanto na peça de vestuário como na extremidade do dispositivo. Retire e volte a colocar a peça de vestuário no utilizador. Reinicie o dispositivo.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Air temperature in device is higher than expected. Ensure air flow through sides of the Therm-X is unobstructed. Fill tank completely to line and check for blocked airflow.</p>	<p></p> <p>Este alerta ocorre quando a temperatura do ar no dispositivo é superior à esperada. Certifique-se de que as aberturas de ventilação de ambos os lados do Therm-X não estão obstruídas.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p></p> <p>ALERT! Garment loose or air pump not functioning. Rewrap garment firmly and retry. If problem persists, contact distributor.</p>	<p></p> <p>Retire e volte a colocar as peças de vestuário no utilizador. Reinicie o dispositivo. Se o alerta persistir, entre em contacto com o distribuidor.</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>Este alerta ocorre quando o Therm-X deteta que o nível de fluido no dispositivo está baixo. Reabasteça o depósito do dispositivo para resolver o problema.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Certifique-se de que o tubo umbilical está firmemente ligado tanto na peça de vestuário como na extremidade do dispositivo. Retire e volte a colocar a peça de vestuário no utilizador. Reinicie o dispositivo.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>Este alerta ocorre quando o dispositivo não está a arrefecer ou a aquecer como esperado. Reinicie o dispositivo. Se o alerta persistir, entre em contacto com o distribuidor.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>Este alerta ocorre quando a fonte de alimentação está fora do intervalo esperado. Reinicie o dispositivo. Se o alerta persistir, entre em contacto com o distribuidor.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</p>	<p>Este alerta ocorre em caso de muitas tentativas de palavra-passe incorretas. Desligue e reinicie o dispositivo para desbloquear. Não tente aceder ao ciclo de palavra-passe se não for um utilizador certificado.</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>Este alerta ocorre quando o Therm-X é usado numa sala fora do intervalo de temperatura necessário. Certifique-se de que está a usar o dispositivo dentro do intervalo de temperatura necessário.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>Este alerta ocorre quando a bomba de refrigeração da peça não está a funcionar corretamente. Reinicie o dispositivo. Se o alerta persistir, entre em contacto com o distribuidor.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>Este alerta ocorre quando o sensor de temperatura está a ler uma temperatura inesperada. Reinicie o dispositivo. Se o alerta persistir, entre em contacto com o distribuidor.</p>

17 ACESSÓRIOS E PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

As peças de substituição podem ser encomendadas contactando a Kinetec S.A.S. em:

contact@kinetec.fr
+33.3.24.29.85.05

Acessórios do dispositivo

Número do modelo	Descrição
TX1206P	Líquido de refrigeração Therm-X – o líquido de refrigeração recomendado para utilização no dispositivo Therm-X
TX0208	Tubo umbilical dividido - tubo para tratamento simultâneo de dois pacientes ou áreas anatómicas
TX0202	Mala de transporte – A mala de transporte para o dispositivo Therm-X
TX0109	Correias de extensão Therm-X - Correias de tecido com gancho e laçada para aumentar o comprimento total das correias da peça de vestuário

Vestuário

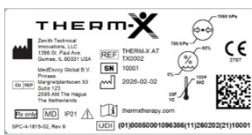












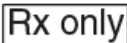




Número do modelo	Descrição
TX0101	Peça térmica de ombro – a peça térmica para uso em vários pacientes concebida para o ombro
TX0102	Peça térmica de joelho – a peça térmica para uso em múltiplos pacientes concebida para o joelho
TX0103	Peça térmica de cotovelo – a peça térmica para uso em múltiplos pacientes concebida para o cotovelo
TX0104	Peça térmica de tornozelo – a peça térmica para uso em múltiplos pacientes concebida para o tornozelo
TX0105	Peça térmica lombar – a peça térmica para uso em múltiplos pacientes concebida para as costas
TX0108	Peça térmica de anca – a peça térmica para uso em múltiplos pacientes concebida para a anca


Número do modelo	Descrição
TX0110	Peça térmica de ombro XL – a peça térmica extragrande para uso em múltiplos pacientes concebida para o ombro
TX0111	Peça térmica de meia perna – a peça térmica para uso em múltiplos pacientes concebida para a parte inferior da perna
TX0112	Peça térmica de mão – a peça térmica para uso em vários pacientes concebida para a mão/pulso


18 ACRÓNIMOS E DEFINIÇÕES

Acrónimo/Termo	Definição
ESD	Descarga eletrostática
IFU	Instruções de utilização
RF	Radiofrequência
Utilizador certificado	Utilizador com a capacidade de criar ou modificar ciclos de tratamento

19 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS NO PRODUTO E NA EMBALAGEM

Símbolo/Termo	Significado	Símbolo/Termo	Significado
A	Ampere	VA	Volt-ampere (potência)
Hz	Hertz	V~ / VAC	Corrente alternada
IP21	Grau de proteção contra: Toque com dedos e objetos com $\varnothing \geq 12,5$ mm As gotas que caem verticalmente não devem ter efeitos nocivos		Etiqueta de identificação
VDC	Corrente contínua		Corrente CC
	Número do produto		Dispositivo médico
	Número de série		Identificador único do dispositivo
	Número de lote		Atenção! Existem avisos e precauções específicas associadas a este dispositivo
	Fabricante		Data de fabrico (AAAA-MM-DD)
	Siga as instruções de utilização		Consulte as instruções de utilização
	Botão Ligar/Desligar		Atenção: a lei federal restringe este dispositivo à venda por ou por de um médico
	Limitação de temperatura (a temperatura deve estar entre 15,6 °C e 26,7 °C)		Peça aplicada tipo BF
	Limitação de humidade (a humidade deve estar abaixo de 60%)		Limitação da pressão atmosférica (A pressão atmosférica deve situar-se entre 700 hPa e 1060 hPa)

Símbolo/Termo	Significado
	Rep. da UE (Representante Autorizado na Comunidade Europeia)

Símbolo/Termo	Significado
	Marca CE - Conformidade Europeia

20 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO E DADOS TÉCNICOS

Especificações funcionais do dispositivo

Parâmetro	Valor
Intervalo de temperatura da terapia de frio	
Predefinição	1,5 °C, 7,0 °C ou 12,0 °C
Personalizado	1,5 °C - 12,0 °C
Intervalo de temperatura da terapia de calor	
Predefinição	40,5 °C, 41,5 °C ou 43,0 °C
Personalizado	40,5 °C - 43,0 °C
Duração do ciclo	
Predefinição	10 ou 20 minutos
Personalizado	3-40 minutos
Intervalo de temperatura da terapia de contraste	
Temperatura	Alternando entre 3,5 °C e 40,5 °C
Duração do ciclo	Frio: 3-10 minutos, Calor: 3-10 minutos, Total: 6-60 minutos
Intervalo de pressão de edema	
Desligado	0 mm Hg
Leve	5 mm Hg
Baixa	20 mm Hg
Média	45 mm Hg
Alta	70 mm Hg
Temperatura da pele medida	
Temperatura máxima da pele	Temperatura da pele medida até 42°C quando definida para o ponto de ajuste máximo do reservatório de calor para um ciclo de 40 minutos de duração 43,0 °C
Temperatura mínima da pele	Temperatura da pele medida até 9,24 °C quando definida para o ponto de ajuste mínimo do reservatório frio para um ciclo de 40 minutos de duração 1,5 °C

Especificações físicas do dispositivo

Parâmetro	Valor
Dimensões do dispositivo	
Dimensões (C x L x A)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Peso	6,4 kg no máximo quando vazio e 6,8 kg no máximo com fluido.
Tubo umbilical (com Therm-X AT)	
Comprimento	1,5 m +/- 0,2 m
Tipo	Conector 3 em 1 para peças de vestuário para uso em múltiplos pacientes
Tubo umbilical dividido (adquirido separadamente)	
Comprimento	Tubo de 0,3 m ligado a duas secções distintas do tubo de 1,2 m +/- 0,2 m
Tipo	Dois conectores 3 em 1 para peças de vestuário para uso em múltiplos pacientes
Classificações	
Informações sobre a classificação IEC 60601-1	
Classe de proteção contra choque elétrico	II
Modo de funcionamento	Contínuo
Proteção contra contacto accidental e entrada de corpos estranhos sólidos	IP21
Proteção contra a penetração de líquidos	Grau de proteção contra: Toque com dedos e objetos com Ø ≥ 12,5 mm As gotas que caem verticalmente não devem ter efeitos nocivos
Grau de segurança na presença de anestésicos inflamáveis ou oxigénio:	Não adequado para utilização num ambiente enriquecido com oxigénio ou na presença de anestésicos inflamáveis

Parâmetro	Valor
Fonte de alimentação	
Comprimento	2 m ± 35 mm
Tipo	Em conformidade com IEC 60601-1, 2x MOPP de grau médico
Tensão de linha:	100 V AC – 240 V AC
Frequência:	50-60 Hz (automático)
Líquido de refrigeração	
Formulação	90% de água destilada, 10% de álcool isopropílico
Normas	
Segurança estrutural	IEC 60601-1
CEM	IEC 60601-1-2
Supressão de interferência	EN 55011: Classe B
Imunidade a interferências	IEC 61000-3, Parte 2, Parte 3 IEC 61000-4, Partes 2-6, Parte 8, Parte 11

Especificações do vestuário

Parâmetro	Valor
Tipo de peça aplicada	BF
Material de contacto com o paciente	Vestuário térmico para uso em múltiplos pacientes: nylon ripstop 30 denier revestido a uretano

Condições ambientais para operar o seu dispositivo Therm-X

	Intervalo de temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Em funcionamento	15,6 °C a 26,7 °C	Abaixo de 60% sem condensação	700 hPa – 1060 hPa
Durante o armazenamento/transporte	0,6 °C a 50,0 °C	Abaixo de 60% sem condensação	700 hPa – 1060 hPa

21 CONTRAINDICAÇÕES

Terapia de compressão pneumática

Não use o dispositivo sem uma prescrição de um profissional de saúde licenciado.

NOTA: a prescrição deve mostrar o tempo, o intervalo de temperatura, a pressão, a duração e a frequência de uso do dispositivo. Certifique-se de que compreende totalmente o uso do dispositivo antes de iniciar.

O paciente NÃO deve usar o sistema de terapia em caso de suspeita ou observação de que o paciente tem alguma das seguintes condições pré-existentes.

- Evidência presumida de insuficiência cardíaca congestiva
- Condição pré-existente de TVP
- Trombose venosa aguda profunda (flebotrombose)
- Processo de flebite inflamatória
- Episódios de embolia pulmonar
- Edema pulmonar
- Inflamação aguda das veias (tromboflebite)
- Insuficiência cardíaca descompensada
- Desregulação arterial
- Erisipela
- Carcinoma e metástase de carcinoma na extremidade afetada
- Hipertonia descompensada
- Doenças inflamatórias agudas da pele ou infeção
- Doença oclusiva venosa ou arterial
- O retorno venoso ou linfático é indesejável
- Má circulação periférica
- Arteriosclerose grave ou infeção ativa

Contraindicações para terapia de calor e frio

Não use o dispositivo sem uma prescrição de um profissional de saúde licenciado.

NOTA: a prescrição deve mostrar o tempo, o intervalo de temperatura, a pressão, a duração e a frequência de uso do dispositivo. Certifique-se de que compreende totalmente o uso do dispositivo antes de iniciar.

O paciente NÃO deve usar o sistema de terapia em caso de suspeita ou observação de que o paciente tem alguma das seguintes condições pré-existentes.

Não use em pacientes com fenômeno de Raynaud ou outras condições vasoespásticas, alergia ao frio, distúrbios de aglutinina fria como hemoglobinúria fria paroxística, doença de Buerger, frieiras, crioglobulinemia, anemia falciforme, diabetes, hipersensibilidade ao frio ou calor, histórico de lesão por frio, doença cardiovascular grave, pele anestésica, distúrbios de hipercoagulação, má circulação, extremidades sensíveis à dor, pressão arterial extremamente baixa que estejam incapacitadas, diminuição da sensibilidade da pele, ligação venosa ou enxertos de pele recentes ou feocromocitoma.

Ao usar o dispositivo, deve verificar a condição da pele a cada hora para detetar aumento da vermelhidão, descoloração, comichão, inchaço, bolhas, irritação e outras alterações. Se ocorrer alguma condição incomum, interrompa imediatamente o uso do Therm-X e contacte o seu médico.

Tome precauções especiais para crianças com menos de 12 anos, grávidas, distúrbios de hipercoagulação, diabetes, neuropatias, condições artríticas, diabetes, doença vascular periférica e pacientes com sensibilidade cutânea diminuída.

Verifique a existência de humidade na peça de vestuário de terapia antes de a colocar na pele. Remova qualquer humidade antes de usar.

Os seguintes pacientes devem usar o Therm-X para terapia de temperatura sob a supervisão de um médico se forem:

- Pacientes com extremidades não sensíveis à dor
- Pacientes com pressão arterial extremamente baixa
- Pacientes com doença de Raynaud
- Hipersensibilidade ao frio
- Crianças com menos de 12 anos
- Diabéticos
- Pacientes incapacitados
- Pacientes com sensibilidade cutânea diminuída
- Pacientes com má circulação
- Pacientes com ligação venosa ou enxerto de pele recente

22 PRECAUÇÕES E AVISOS GERAIS

Precauções

Ao usar o Therm-X, as precauções básicas de segurança devem sempre ser seguidas para reduzir o risco de incêndio, choque elétrico e ferimentos pessoais. Leia atentamente o manual na íntegra antes de tentar operar a unidade. As precauções incluem:

- Nunca empurre objetos de qualquer tipo para dentro do Therm-X através da caixa exterior.
- Nunca derrame líquidos de qualquer tipo no Therm-X. Se ocorrer um derrame, limpe imediatamente.
- Não encha demais o reservatório Therm-X - encha apenas até à linha vermelha dentro do gargalo de enchimento.
- Se o Therm-X ficar molhado, desligue-o da tomada, limpe a superfície externa com um pano seco e deixe-o secar antes de usar.
- Utilize o Therm-X apenas com o cabo de alimentação e o modelo de fonte de alimentação fornecidos.
- Desligue o Therm-X da tomada (rede elétrica) se não estiver a ser usado.
- Não opere o Therm-X se tiver algum dano físico perceptível ou se estiver a vaziar fluido.
- Não utilize o Therm-X com um cabo de alimentação danificado ou desgastado.
- O Therm-X destina-se a ser usado em ambientes fechados. O Therm-X não se destina a ser usado num ambiente húmido ou quando a humidade relativa é superior a 60%.
- Não pulverize o Therm-X com quaisquer solventes ou produtos de limpeza à base de água.
- Não deixe cair nem sujeite o Therm-X a impactos.
- Não puxe cabos ou tubos ligados ao Therm-X ou coloque tensão indevida no Therm-X.
- Não use perto de equipamentos que gerem interferências eletromagnéticas ou outras, pois isso pode ser prejudicial para o Therm-X.
- Não fume nem use peças de vestuário perto de uma chama aberta.
- Não coloque um dedo ou quaisquer outros objetos estranhos no reservatório.
- Não beba nem ingira o líquido de refrigeração.
- Certifique-se de que as aberturas laterais do Therm-X não estão bloqueadas. Use ar comprimido para remover a poeira das aberturas de ventilação uma vez por ano.

Avisos

- ⚠ Se ocorrer inchaço incomum, descoloração da pele ou desconforto, interrompa imediatamente o uso do Therm-X e consulte o seu profissional de saúde.
- ⚠ Siga as instruções prescritas pelo seu profissional de saúde para o(s) regime(s) de tratamento, área, frequência e duração.

- ⚠ Um profissional de saúde credenciado deve selecionar o regime correto para uso.
- ⚠ Os pacientes variam na sensibilidade ao frio. Faça verificações regulares do conforto do paciente.
- ⚠ As peças de terapia devem ser inicialmente selecionadas por um profissional de saúde familiarizado com a sua finalidade.
- ⚠ Não aplique a peça de vestuário de terapia com tanta força que restrinja o fluxo de sangue ou fluido.
- ⚠ Use apenas peças de vestuário de terapia aprovadas pela Zenith Technical Innovations, LLC.
- ⚠ As peças de vestuário de terapia não são estéreis, a menos que especificamente rotuladas como estéreis.
- ⚠ As peças de vestuário de terapia não estéreis nunca devem ser aplicadas diretamente numa ferida aberta ou pele ferida.
- ⚠ Use apenas peças de vestuário de terapia estéreis sobre feridas ou quebras na pele.
- ⚠ Um profissional de saúde é responsável por fornecer instruções de advertência e precauções a outros profissionais de saúde, prestadores de cuidados envolvidos nos cuidados do paciente e ao paciente.
- ⚠ O profissional de saúde deve monitorizar o uso do Therm-X pelo paciente, garantindo o uso e a aplicação adequados de todas as terapias.
- ⚠ As peças de vestuário para uso em vários pacientes devem ser limpas e desinfetadas conforme descrito na secção de limpeza de cada peça de vestuário. O uso de uma peça de vestuário com vários pacientes sem limpeza e desinfecção adequadas pode levar a riscos de infeção.
- ⚠ As peças devem ser inspeccionadas quanto à limpeza e danos para cada tratamento. Não use uma peça de vestuário em caso de sinais de danos, pois a peça de vestuário pode ter fugas. Se a peça de vestuário estiver suja, limpe conforme indicado na secção de limpeza de cada peça de vestuário.
- ⚠ Não tente esterilizar o Therm-X ou as peças de vestuário de terapia por qualquer meio.
- ⚠ Os pensos utilizados sob a peça de vestuário de terapia devem ser aplicados levemente.
- ⚠ Não permita que a peça de vestuário de terapia ou o tubo umbilical entrem em contacto com objetos pontiagudos que possam perfurá-los.
- ⚠ Certifique-se de que o envoltório de terapia seja aplicado corretamente antes de iniciar qualquer terapia. Permitir que a faixa encha quando não aplicada corretamente pode fazer com que a faixa "inche", o que pode causar danos à faixa.
- ⚠ Interrompa imediatamente a terapia de compressão se sentir qualquer sensação de desconforto, dormência ou formigamento no membro.
- ⚠ Use apenas o líquido de refrigeração aprovado recomendado para o Therm-X.
- ⚠ Todas as terapias que usam compressão devem ser DESLIGADAS quando o envoltório é removido do paciente.
- ⚠ Não beba nem ingira o líquido de refrigeração.
- ⚠ Não coloque objetos estranhos no reservatório do líquido de refrigeração.
- ⚠ Não fume enquanto usa peças de vestuário de terapia nem use peças de vestuário perto de uma chama aberta.
- ⚠ As ranhuras e aberturas na consola são fornecidas para ventilação para proteger a unidade contra o sobreaquecimento. Estas aberturas não devem ser bloqueadas ou cobertas em nenhum momento.
- ⚠ O Therm-X destina-se a ser utilizado apenas num ambiente de 15,6 °C a 26,7 °C com humidade inferior a 60%.
- ⚠ O Therm-X não deve ser usado num espaço confinado; certifique-se de que o fluxo de ar adequado possa ser mantido através da lateral da unidade.
- ⚠ O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar numa operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- ⚠ O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- ⚠ Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a não menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Therm-X, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- ⚠ Bolhas de ar presas no sistema da unidade podem afetar negativamente o desempenho do Therm-X.
- ⚠ Não use produtos de limpeza abrasivos ou à base de solventes na unidade.
- ⚠ Observe todas as etiquetas de aviso e chamadas de atenção. Nunca remova as etiquetas.
- ⚠ Utilize com cuidado. Pode causar queimaduras graves. Não use em áreas sensíveis da pele ou na presença de má circulação. O uso desacompanhado do Therm-X por crianças ou pessoas incapacitadas pode ser perigoso.
- ⚠ Não tente modificar o Therm-X. O serviço e a manutenção são restritos apenas ao pessoal de serviço autorizado.

Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Tabela 1. Declaração de emissões eletromagnéticas

Declaração – Emissões eletromagnéticas		
O Therm-X destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Therm-X deve garantir que é usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação


Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Therm-X usa energia de RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Therm-X é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2. Declaração de imunidade eletromagnética I

Declaração – Imunidade eletromagnética			
O Therm-X destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Therm-X deve garantir que é usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	Contacto ± 8 kV ±2, 4, 8, 15, kV ar	Contacto ± 8 kV ±2, 4, 8, 15, kV ar	Os pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido eléctrico/rutura EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da energia da rede eléctrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	± 0,5, 1 kV linha a linha ± 0,5, 1, 2 kV linha a terra	± 0,5, 1 kV linha a linha ± 0,5, 1, 2 kV linha a terra	A qualidade da energia da rede eléctrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclo a 0 graus, 45 graus, 90, 135d, 180, 225, 270 e 315 0% UT, 1 ciclo a 0 graus 70% UT, 25/30 ciclos a 0 graus 0% UT 250/300 ciclos	0% UT, 0,5 ciclo a 0 graus, 45 graus, 90, 135d, 180, 225, 270 e 315 0% UT, 1 ciclo a 0 graus 70% UT, 25/30 ciclos a 0 graus 0% UT 250/300 ciclos	A qualidade da energia da rede eléctrica deve estar de acordo com a qualidade típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o utilizador do Therm-X necessitar da operação contínua durante interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o Therm-X seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.
Nota: UT é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 3. Declaração de imunidade eletromagnética II

Declaração – Imunidade eletromagnética			
O Therm-X destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Therm-X deve garantir que é usado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	2V 150kHz a 80 MHz 6 V ISM e bandas de rádio amadoras	2V 150kHz a 80 MHz 6 V ISM e bandas de rádio amadoras	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do Therm-X, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	<p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma avaliação eletromagnética do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 																																																	
Proximidade de equipamentos de comunicação sem fios RF	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency MHz</th> <th>Band ^{a)} MHz</th> <th>Service ^{a)}</th> <th>Maximum power W</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 to 390</td> <td>TETRA 400</td> <td>1,8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 to 470</td> <td>GMRS 460, FRS 460</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="4">704 to 787</td> <td rowspan="4">LTE Band 13, 17</td> <td rowspan="4">0,2</td> <td rowspan="4">9</td> </tr> <tr> <td>745</td> </tr> <tr> <td>780</td> </tr> <tr> <td>810</td> </tr> <tr> <td>870</td> <td rowspan="3">800 to 960</td> <td rowspan="3">GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5</td> <td rowspan="3">2</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>930</td> </tr> <tr> <td>1 720</td> </tr> <tr> <td>1 845</td> <td rowspan="2">1 700 to 1 990</td> <td rowspan="2">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">28</td> </tr> <tr> <td>1 970</td> </tr> <tr> <td>2 450</td> <td>2 400 to 2 570</td> <td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5 240</td> <td rowspan="3">5 100 to 5 800</td> <td rowspan="3">WLAN 802.11 a/n</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>5 500</td> </tr> <tr> <td>5 785</td> </tr> </tbody> </table> <p>^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.</p>				Test frequency MHz	Band ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9	745	780	810	870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28	930	1 720	1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28	1 970	2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28	5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9	5 500	5 785
Test frequency MHz	Band ^{a)} MHz	Service ^{a)}	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m																																																
385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27																																																
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28																																																
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9																																																
745																																																				
780																																																				
810																																																				
870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28																																																
930																																																				
1 720																																																				
1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28																																																
1 970																																																				
2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28																																																
5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9																																																
5 500																																																				
5 785																																																				
Campos magnéticos de proximidade	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequência de teste</th> <th>Modulação</th> <th>Nível de teste de imunidade (A/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30 kHz</td> <td>CW</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>134,2 kHz</td> <td>Modulação de impulso: 2,1 kHz</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>13,56 MHz</td> <td>Modulação de impulso: 50 kHz</td> <td>7,5</td> </tr> </tbody> </table>			Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)	30 kHz	CW	8	134,2 kHz	Modulação de impulso: 2,1 kHz	65	13,56 MHz	Modulação de impulso: 50 kHz	7,5																																					
Frequência de teste	Modulação	Nível de teste de imunidade (A/m)																																																		
30 kHz	CW	8																																																		
134,2 kHz	Modulação de impulso: 2,1 kHz	65																																																		
13,56 MHz	Modulação de impulso: 50 kHz	7,5																																																		

23 SERVIÇO E APOIO AO CLIENTE

Ao comunicar problemas, forneça o número de identificação único do dispositivo (por exemplo, S/N) do dispositivo (conforme identificado na etiqueta do dispositivo) e da peça de vestuário afetada, além das informações de alerta correspondentes, se existentes, ao fabricante ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Fabricante	Representante autorizado da 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 GARANTIA DO PRODUTO PRINCIPAL

Zenith Technical Innovations, LLC ("Zenith") garante que o equipamento Therm-X, o tubo umbilical e a fonte de alimentação (uma "Unidade Therm-X"), se usados corretamente, funcionarão de acordo com as suas especificações, conforme descrito pela Zenith, e estarão livres de defeitos de material e mão de obra por um período de um (1) ano após a data de compra. A Zenith garante que as peças de vestuário Therm-X (os "Acessórios Therm-X"), se usadas corretamente, funcionarão de acordo com as suas especificações, conforme descrito pela Zenith, e estarão livres de defeitos de material e mão de obra da seguinte forma:

Peças de vestuário duráveis (uso em múltiplos pacientes): seis (6) meses após a data de compra

Um "Produto", conforme o termo é utilizado na presente Garantia, significa uma Unidade Therm-X ou um Acessório Therm-X. Não há garantias aplicáveis a qualquer um dos artigos suplementares (por exemplo, o frasco de recarga) incluídos na venda de Produtos.

DESTINATÁRIO DA GARANTIA

Esta Garantia cobre apenas um novo Produto e é apenas para o benefício de um cliente ("Cliente") que compre um Produto diretamente da Zenith ou de um distribuidor autorizado ou vendedor autorizado de Produtos Zenith.

ÂMBITO

A presente Garantia cobre apenas defeitos de operação, materiais e mão de obra. A presente Garantia não cobre qualquer reclamação, serviço, defeito, condição, perda ou dano decorrente de, sem limitação: instalação; instruções de configuração ou uso não provenientes da Zenith; recomendações de uso (incluindo, mas não se limitando a, recomendações de profissionais de saúde); representações sobre resultados terapêuticos ou outros resultados de uso; acidentes; adulteração; seleção inadequada de produtos; uso indevido, negligência ou uso anormal; uso de peças, acessórios ou componentes que sejam incompatíveis ou afetem adversamente a operação, desempenho ou durabilidade do Produto; serviço, reparação ou alteração não autorizados; desgaste normal; armazenamento inadequado; limpeza ou qualquer condição causada por qualquer sujidade ou substância estranha sobre ou num Produto; e danos resultantes do transporte. A INSTALAÇÃO, CONFIGURAÇÃO OU USO DE UM PRODUTO, OU QUALQUER PARTE DELE, DE UMA FORMA QUE NÃO CUMPRA AS INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO OU MANUAIS DE UTILIZADOR FORNECIDOS PELA ZENITH ANULA ESTA GARANTIA. QUALQUER ALTERAÇÃO OU MODIFICAÇÃO NÃO AUTORIZADA INVALIDA A PRESENTE GARANTIA.

A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO É UM RECURSO EXCLUSIVO

Se um Produto funcionar mal durante o Período de Garantia aplicável como resultado de um defeito de operação, material ou mão de obra, a Zenith, a seu exclusivo critério:

- Reparará o Produto; ou
- Substituirá o Produto por outro produto equivalente.

A reparação ou substituição é o único e exclusivo recurso do Cliente. A Zenith pode optar por substituir ou reparar o Produto por um Produto equivalente novo ou recondicionado. Qualquer Produto reparado ou substituído é garantido apenas pelo restante do Período de Garantia original que cobriu o Produto original e está sujeito às mesmas limitações e exclusões. As reparações ou substituições de garantia exigirão que o Cliente entregue, a expensas do Cliente, o Produto à Zenith ou devolva o Produto através do distribuidor autorizado da Zenith ao qual foi comprado. A Zenith comportará as despesas inerentes à devolução ao Cliente de qualquer Produto reparado ou substituído que receba o serviço de Garantia. O Cliente é responsável e será avaliado para o

pagamento de uma taxa e custos de devolução se, após o teste e calibração, não se descobrirem defeitos no Produto. Se a Zenith optar por substituir o Produto defeituoso, o Produto devolvido tornar-se-á propriedade da Zenith após a receção.

REGISTO E SERVIÇO DE GARANTIA

A Zenith recomenda o registo do Therm-X para garantir o apoio da Garantia. Para registar um Produto, o Cliente deve, no prazo de trinta (30) dias após a compra, entrar em contacto com a Zenith por escrito, por correio ou e-mail (customerservice@thermtherapy.com), e fornecer à Zenith as informações de contacto do Cliente, modelo e número(s) de série do(s) Produto(s) comprado(s), data de compra, nome do vendedor (se comprado a um distribuidor autorizado da Zenith), número de confirmação da encomenda (se aplicável) e número de identificação da remessa (se aplicável). O registo será considerado feito quando recebido pela Zenith em 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, EUA.

A PRESENTE GARANTIA APLICA-SE APENAS AO CLIENTE ORIGINAL E É INTRANSMISSÍVEL.

Para obter o serviço de Garantia, o Cliente deve entrar em contacto com a equipa de atendimento ao cliente da Zenith, conforme estabelecido abaixo, para receber instruções, incluindo, mas não se limitando a, instruções sobre o envio do(s) Produto(s) defeituoso(s) pelo Cliente para reparação ou substituição:

Contacto da equipa de serviço:

Telefone: +1-847-672-7481

Correio postal: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, EUA

E-mail: customerservice@thermtherapy.com

ISENÇÕES DE GARANTIA

EXCETO NO ÂMBITO DAS GARANTIAS EXPRESSAMENTE FORNECIDAS NESTE DOCUMENTO, A ZENITH NÃO GARANTE QUE UM PRODUTO É OU SERÁ PRECISO, COMPLETO, ININTERRUPTO OU SEM ERROS.

A ZENITH RENUNCIA E NÃO OFERECE GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES QUANTO À PRECISÃO, QUALIDADE, FIABILIDADE, ADEQUAÇÃO, INTEGRIDADE, UTILIDADE OU EFICÁCIA DE QUALQUER PRODUTO.

A ZENITH RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO A QUALQUER PRODUTO, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA.

A ZENITH NÃO FEZ QUALQUER AFIRMAÇÃO DE FACTO OU PROMESSA RELACIONADA COM UM PRODUTO EM QUE UM CLIENTE POSSA CONFIAR OU QUE POSSA TORNAR-SE A BASE DE UMA NEGOCIAÇÃO.

ESTE CONTRATO NÃO É TRANSMISSÍVEL OU FEITO A QUALQUER PESSOA QUE NÃO SEJA O CLIENTE ORIGINAL.

NA MEDIDA EM QUE QUALQUER ISENÇÃO DE GARANTIA NÃO SEJA PERMITIDA PELA LEI APLICÁVEL, QUALQUER GARANTIA EXPIRARÁ APÓS A EXPIRAÇÃO DO PERÍODO DE GARANTIA INDICADO ACIMA, E O RECURSO É LIMITADO À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO CONFORME FORNECIDO ACIMA.

EXCETO NO ÂMBITO DAS GARANTIAS EXPRESSAS AQUI FORNECIDAS, CADA PRODUTO É VENDIDO "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA" E NENHUMA GARANTIA, PROMESSA OU AFIRMAÇÃO DE FACTO, EXCETO CONFORME ESTABELECIDO ACIMA, É FEITA OU AUTORIZADA PELA ZENITH.

QUALQUER GARANTIA DE UM RESULTADO TERAPÊUTICO OU DE SAÚDE DECORRENTE DO USO DE UM PRODUTO É EXPRESSAMENTE REJEITADA.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Zenith não será responsável perante o Cliente em relação a esta Garantia ou de outra forma, seja numa ação baseada num contrato, ato ilícito (incluindo negligência e responsabilidade estrita) ou qualquer outra teoria legal, independentemente de como surja, por quaisquer danos incidentais, especiais, exemplares ou consequentes, incluindo, mas não se limitando a, danos resultantes de lucros cessantes, interrupção de negócios, perda de boa vontade, danos ao Cliente ou pacientes ou clientes do Cliente, ou danos a outros utilizadores de um Produto ou espectadores de qualquer uso, mesmo que a Zenith seja avisada da possibilidade de tais danos.

A ZENITH RENUNCIA E NÃO É RESPONSÁVEL POR DANOS DIRETOS, ESPECIAIS, INCIDENTAIS, CONSEQUENTES OU OUTROS DANOS, CUSTOS OU PERDAS. A RESPONSABILIDADE DA ZENITH É LIMITADA À REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO CONFORME ESTABELECIDO SUPRA. EM CASO DE O RECURSO DE REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO SER DETERMINADO COMO INADEQUADO POR LEI OU EQUIDADE, OS TERMOS E DISPOSIÇÕES RESTANTES DESTA GARANTIA APLICAM-SE, EXCETO QUE, NESSE CASO, O RECURSO EXCLUSIVO É O REEMBOLSO DA ZENITH AO CLIENTE DO PREÇO DE COMPRA DO PRODUTO GARANTIDO.

DIVISIBILIDADE

Se qualquer disposição desta Garantia for considerada inválida ou inexecutável sob as leis de qualquer jurisdição, tais disposições serão totalmente separáveis e as partes restantes da Garantia permanecerão em pleno vigor e efeito.

ATUALIZAÇÕES E AVANÇOS

A Zenith reserva-se o direito de modificar e melhorar o design de qualquer Produto sem assumir qualquer obrigação de modificar qualquer modelo anterior de um Produto anteriormente fabricado, distribuído ou vendido pela Zenith e sem assumir qualquer obrigação de modificar esta Garantia.