



THERM-X



SNELLE START

1



Verwijder de dop, voeg indien nodig vloeistof toe tot aan de rode lijn, plaats de dop terug

2



Bevestig het netsnoer van de voedingseenheid aan de achterkant van de machine totdat u "klik" hoort

3



Bevestig fittingen van de slang aan de voorkant van de machine totdat u een "klik" hoort.

4



Bevestig het thermische manchets stevig aan het lichaam.

5



Bevestig fittingen van de slang aan het thermische manchets totdat u een "klik" hoort.

6



Druk op de knop "start behandeling" op het aanraakscherm om de behandeling te starten.

INHOUD

1	Beoogd gebruik.....	1
2	Indicaties voor gebruik	1
3	Beoogde populatie	1
4	Beoogde gebruikers.....	1
5	Klinische voordelen.....	1
6	Therm-X-kenmerken	1
7	Systeemcomponenten.....	2
8	Kledingstukken.....	2
9	Pictogrammen.....	3
10	Uw Therm-X-systeem klaarmaken voor gebruik	3
11	Gebruiksaanwijzingen.....	4
12	Een therapie programmeren.....	4
13	Wijzigingen aanbrengen in een actieve behandeling.....	6
14	Systeem tools.....	6
15	Uw Therm-X-systeem reinigen, opbergen en verwijderen	7
16	Waarschuwingen.....	8
17	Accessoires en vervangende onderdelen.....	9
18	Acroniemen en definities.....	10
19	Symbolen en afkortingen op het product en de verpakking.....	10
20	Productspecificaties en technische gegevens.....	11
21	Contra-indicaties	13
22	Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.....	14
23	Service en klantenondersteuning	17
24	Garantie van het hoofdproduct.....	17

1 BEOOGD GEBRUIK

Therm-X AT is bedoeld om koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie toe te dienen aan patiënten waarvoor deze therapieën zijn geïndiceerd.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

Therm-X AT combineert koude-, warmte-, contrast- en compressietherapie. Therm-X is bedoeld om postoperatieve en acute blessures te behandelen om oedeem, zwelling en pijn te verminderen waarvoor kou en compressie zijn aangewezen. Het is bedoeld voor de behandeling van posttraumatische en postchirurgische medische en/of chirurgische aandoeningen waarvoor gelokaliseerde thermische therapie (warm of koud) is aangewezen.

Therm-X AT is bedoeld om te worden gebruikt door, of in opdracht van, erkende zorgverleners in revalidatiecentra, poliklinieken en atletische trainingsinstellingen.

3 BEOOGDE POPULATIE

De Therm-X AT is geïndiceerd voor patiënten van 12 jaar en ouder.

4 BEOOGDE GEBRUIKERS

De Therm-X AT is bedoeld voor gebruik door of op voorschrift van bevoegde zorgverleners in revalidatiecentra, poliklinieken en sporttrainingscentra.

5 KLINISCHE VOORDELEN

Therm-X AT vermindert oedeem, zwelling en pijn door warmte-, kou-, contrast- en/of compressietherapie te bieden aan patiënten met acute musculoskeletale blessures, posttraumatische blessures of bij medisch herstel (postoperatief). Waar nodig kan het Therm-X AT-apparaat worden gebruikt in plaats van ijs, verwarmingskussens, compressiekousen of soortgelijke behandelingen om een consistentere en continue thermische en compressiecontrole te bieden.

6 THERM-X-KENMERKEN

Lees de volledige gebruikershandleiding voordat u de Therm-X bedient. Er zijn geen onderdelen in de Therm-X die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

Kenmerken

- Eenvoudig te gebruiken en te lezen touchscreen
- Stille werking
- Koelvloeistoftemperatuurbereik tussen 1,5°C - 12,5°C en 40,5°C - 43,0°C
- Behandeling van oedeem en lymfoedeem met compressies van Lite (5 mmHg), Low (20 mmHg), Medium (45 mmHg) en High (70 mmHg)
- Programmeerbare therapieën, waaronder de mogelijkheid om twee verschillende behandelingen tegelijk op te slaan, één om op een later tijdstip te beginnen
- De optie voor wachtwoordbeveiliging voor de opgeslagen behandeling om de therapietrouw van patiënten aan de voorgeschreven behandeling te vergroten
- Handig vooraf geladen quick pick-behandelingscycli op basis van doorgaans voorgeschreven behandelingstherapieën



Therapiemodus	Verwachte prestaties	Resultaat wanneer het apparaat niet aan de verwachte prestaties voldoet
Warmtetherapie	Temperaturen boven 43 °C	Het apparaat bereikt geen temperaturen boven de 43 °C
Koudetherapie	Temperaturen onder 9.5 °C	Het apparaat bereikt geen temperaturen onder de 9.5 °C

7 SYSTEEMCOMPONENTEN

Inhoud van de doos



8 KLEDINGSTUKKEN

Bij elk stuk zit er een gebruiksaanwijzing.



9 PICTOGRAMMEN

	In-/uitschakelen		Afsluiten		Compressie
	Terug		Help		Behandeling stoppen
	Tool selecteren		Bevestigen		Behandeling pauzeren
	Scrollen		Hervatten		Temperatuur

10 UW THERM-X-SYSTEEM KLAARMAKEN VOOR GEBRUIK

Deze instructies worden aangevuld met de Snelstartgids die beschikbaar is op het startscherm van Therm-X AT.

Uw systeem uitpakken

Uw Therm-X-pakket bevat een Therm-X-eenheid, voeding, netsnoer, koelvloeistoffles, Therm-X umbilical kabel en een gebruikershandleiding. Controleer of u alle onderdelen van het Therm-X-systeem hebt voordat u verder gaat. Raadpleeg de afbeelding in Deel 7 voor afbeeldingen van het apparaat en de onderdelen.

Bovendien hebt u een Therm-X-kledingstuk (apart verkrijgbaar) nodig om Therm-X te bedienen.

Het apparaat vullen

Koop Therm-X-koelvloeistof bij uw distributeur voor optimale prestaties van het apparaat. Als u geen koelvloeistof beschikbaar hebt, volg dan de verhoudingen in de onderstaande tabel om Therm-X-koelvloeistof te maken met isopropylalcohol en gedistilleerd water; het wordt aanbevolen om de Therm-X-koelvloeistof te gebruiken die wordt verkocht door Zenith Technical Innovations, LLC.



Zodra u het koelvloeistofmengsel hebt bereid, opent u de tank aan de achterkant van de Therm-X en vult u de tank tot de rode lijn in de tankvulhals. Het is belangrijk om bij het vullen van de Therm-X tot de rode lijn te vullen.

Vraag de distributeur naar TX1206 om voorgemengde Therm-X-koelvloeistof te bestellen	
Alcoholconcentratie	Verhouding alcohol:gedistilleerd water
99%	1 deel alcohol: 9 delen gedistilleerd water
91%	1 deel alcohol: 8 delen gedistilleerd water
70%	1 deel alcohol: 6 delen gedistilleerd water
50%	1 deel alcohol: 4 delen gedistilleerd water
Gebruik ALLEEN isopropylalcohol en gedistilleerd water!	

De kabels aansluiten

Druk de 3-in-1-connector op zijn plaats totdat u een klik hoort. Als u de connector niet kunt bevestigen, probeer dan de rode knop aan de zijkant van de kabelconnector in te drukken en los te laten en probeer het opnieuw.



De kledingstukken aansluiten

Om de kledingstukken aan te sluiten, lijnt u de rode knop op het kledingstuk uit met de rode knop op de kabel en drukt u samen totdat u een hoorbare 'klik' hoort. Raadpleeg voor verdere instructies de individuele gebruiksaanwijzingen van de kledingstukken die bij het kledingstuk verkrijgbaar zijn of die u kunt downloaden op thermxtherapy.com.



11 GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Lees vóór gebruik Deel 20 "Contra-indicaties" en Deel 21 "Algemene voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen"

Sluit de voeding aan op de Therm-X-hoofdeenheid en een stopcontact. Een indicatielampje op de voeding gaat branden wanneer de voeding correct is aangesloten op een stopcontact. Wanneer het apparaat wordt gestart, piept het kort en verschijnen het Therm-X-logo en het modeltype kort, gevolgd door het Startscherm. Zodra er een selectie is gemaakt, drukt u op het touchscreen direct boven de knop of het pictogram. Een hoorbare pieptoon bevestigt de selectie.

Als u de therapiebehandeling al hebt geprogrammeerd, volg dan alle instructies in de 'De Therm-X klaarmaken voor gebruik', inclusief het uitpakken van het apparaat, het vullen van de koelvloeistoftank en het aansluiten van de kabel en het kledingstuk. Selecteer vervolgens de knop "START behandeling" op het Startscherm.

Zodra de cyclus is gestart, voelt u het kledingstuk opblazen en stroomt er vloeistof door. Het scherm 'Behandeling actief' verschijnt en toont de huidige cyclusunstellingen, een voortgangsbalk, een timer en de knoppen 'Stoppen' en 'Pauzeren'. Het apparaat voert automatisch de volledige voorgeschreven cyclus uit.

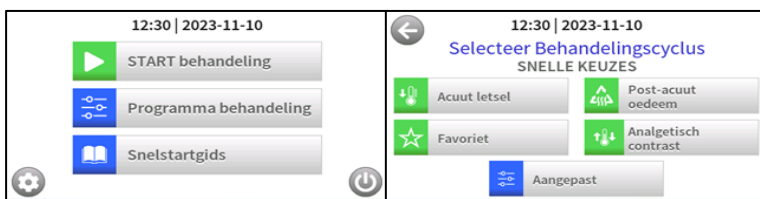
U kunt de cyclus stoppen en op elk gewenst moment terugkeren naar het Startscherm door het pictogram 'Stoppen' te selecteren. U kunt de cyclus op elk gewenst moment pauzeren door het pictogram 'Pauzeren' te selecteren en de cyclus hervatten door opnieuw op 'Hervatten' te drukken.

Zodra de voorgeschreven behandeling voltooid is, piept het apparaat drie keer en begint de timer voor de voorgeschreven rust. De resterende tijd in de rustcyclus wordt rechts van de voortgangsbalk weergegeven.

Elke 7 dagen verschijnt er automatisch een herinneringsscherm om de gebruiker eraan te herinneren het koelvloeistofpeil in het apparaat te controleren en indien nodig bij te vullen. U kunt deze herinnering wissen door op 'Sluiten' te drukken, of de herinnering verdwijnt vanzelf na enkele seconden.

Om het Therm-X-apparaat in de slaapstand te zetten, drukt u op het stroompictogram in de rechterbenedenhoek van het startscherm. U kunt de Therm-X weer inschakelen door ergens op het touchscreen te tikken. Om de Therm-X uit te schakelen, haalt u de stekker van het Therm-X-apparaat uit het stopcontact.

12 EEN THERAPIE PROGRAMMEREN



'Favoriet'. Er zal ook een knop "Aangepast" zijn en een knop "Terug" die u terugbrengt naar het vorige scherm.

Selecteer Programma behandeling op het Startscherm. Als het wachtwoord ingeschakeld is, moet u het invoeren voordat u verder kunt gaan. Zie Deel 14 Systeemtools voor meer informatie over uw wachtwoord. Het scherm Behandelingscyclus selecteren verschijnt dan. Dit scherm heeft een verscheidenheid aan 'Snelle keuzes' (Quick Picks) beschikbaar voor selectie, waaronder 'Acuut letsel', 'Post-acuut oedeem', 'Analgetisch contrast' en

Bij het selecteren van een Snelle keuze (Quick Pick) worden de temperatuur, het compressieniveau en de tijd van de cyclus vooraf geladen. Op dit scherm kunt u knoppen selecteren voor "Tweede behandeling toevoegen" (indien beschikbaar), "Bevestigen" of "Terug" om terug te keren naar het scherm Behandelingscyclus selecteren. De knop "Bevestigen" voert de gekozen cyclus in het geheugen van het systeem in.

Het doel van een tweede programmacyclus is om een extra behandeling te bouwen die op een toekomstige datum van start gaat. Wanneer de knop "Tweede behandeling toevoegen" is geselecteerd, wordt u door een reeks programmaschermen geleid om zowel de temperatuur als de duur van de geprogrammeerde cyclus te selecteren. Na het programmeren van de specificaties van de behandeling, wordt u gevraagd om een startdatum van het tweede programma te identificeren. Dit is de datum waarop de voorgeschreven cyclus in het apparaat overschakelt van de 1^e geprogrammeerde cyclus naar de 2^e. Gebruik scrollende wielen om de datum te wijzigen, het pictogram "Bevestigen" om de cyclus op te slaan en het pictogram "Terug" om terug te keren naar de selectieschermen van de tweede cyclus.



Nadat u op het pictogram "Bevestigen" hebt gedrukt, verschijnt het scherm "Door patiënt te selecteren". Als u "Ja" selecteert, kan een patiënt kiezen tussen de eerste of tweede geprogrammeerde behandelingscyclus, die begint op de datum van de 2^e cyclusstartdatum; patiënten hebben nog steeds alleen toegang tot de 1^e geprogrammeerde cyclus tot de datum die is ingevoerd voor de 2^e cyclusstartdatum. Als u "Nee" selecteert, hebben patiënten alleen toegang tot de behandelingscyclus die is geprogrammeerd op basis van de Startdatum 2^{de} cyclus. Als de optie "Door patiënt te selecteren" is geselecteerd, wordt op het scherm "2^{de} geprogrammeerde cyclus voltooiën" een pictogram weergegeven tussen de 1^{ste} en 2^{de} cyclus.

Een cyclus aanpassen

Als een andere cyclus dan de Snelle keuzes gewenst is, kunt u een cyclus aanpassen via de knop "Aangepast" op het scherm Behandelingsprogramma selecteren.

Zodra de knop "Aangepast" geselecteerd is, wordt u naar het scherm Temperatuur selecteren gebracht. Dit maakt de keuze mogelijk uit een verscheidenheid aan vooraf gekozen temperaturen, evenals de opties "Aangepaste temperatuur" en "Contrast". "Aangepast" staat een keuze toe uit het bereik van 1,5 °C - 12,5 °C of 40,5 °C - 43 °C. "Contrast" stelt een cyclus in die afwisselt tussen temperaturen van 3,5 °C en 40,5 °C. (U kunt instellen welke temperatuur wordt geïnitieerd en de duur.)

Nadat de temperatuurcyclus geselecteerd is, vraagt de Therm-X u om een drukwaarde te selecteren op het scherm Compressieniveau selecteren. Er zijn 4 compressieniveaus beschikbaar om te selecteren. Aan de linkerkant kunt u ervoor kiezen om de compressie uit te schakelen, of kiezen voor constante of intermitterende compressie. Er zal ook een knop "Terug" zijn om terug te keren naar het scherm Temperatuur selecteren.

Nadat het compressieniveau geselecteerd is, vraagt Therm-X u om de duur van een cyclus te selecteren op het scherm Cycluslengte selecteren. Er zijn 2 tijds lengtes beschikbaar om te selecteren, evenals de optie om een aangepaste lengte te maken. De knop "Terug" brengt u terug naar het scherm Compressieniveau selecteren.

Nadat de cycluslengte geselecteerd is, is er een volledige cyclus gemaakt. Op het scherm "1^e geprogrammeerde cyclus voltooiën" hebt u dan de optie voor "Bevestigen" om de behandeling te vergrendelen en terug te keren naar het startscherm, of "Terug" om terug te keren naar het scherm Cycluslengte selecteren.

Als u de knop "Contrast" op het originele scherm Temperatuur selecteren hebt gekozen, vraagt de Therm-X u om de volgende dingen te kiezen: een compressieniveau, de afzonderlijke contrastduur voor warmte en koude, welke temperatuur (warmte of koude) om de behandeling mee te beginnen, en de totale behandelingsstijd (d.w.z. het aantal warmte-/koudecycli).



Snelle keuzes

De snelkeuzes opnieuw programmeren

U kunt alle snelkeuzeknoppen opnieuw programmeren met een voorkeursbehandeling die u regelmatig gebruikt. Selecteer hiervoor een snelle keuzeknop in het scherm "Behandeling programmeren" en druk op de knop "Herprogrammeren" om door de aangepaste programmeeropties te worden geleid. Het aangepaste programma wordt vergrendeld wanneer u op het pictogram "Bevestigen" drukt. Om een van deze programma's terug te zetten naar de oorspronkelijk voorgeprogrammeerde snelkeuzes, selecteert u de snelkeuzeknop in het scherm "Behandeling programmeren", houdt u "Herprogrammeren" twee seconden ingedrukt en worden de instellingen teruggezet naar de oorspronkelijke, vooraf geladen cyclus.

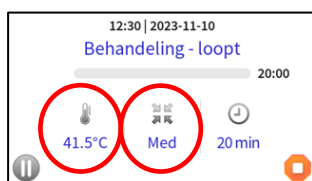
Selecteren uit voorgeprogrammeerde snelkeuzes

Drie veel voorgeschreven behandelingsopties zijn voorgeprogrammeerd op uw Therm-X AT. Als de cyclus u toestaat een tweede behandeling toe te voegen, verschijnt het pictogram in kleur.

- *Cyclus voor acute blessures*: behandeling van 20 minuten, 1,5 °C, gemiddelde compressie, geen rustperiode.
- *Post-acute oedeemcyclus*: behandeling van 40 minuten, 40,5 °C, gemiddelde compressie.
- *Pijnstillende contrastcyclus*: behandeling van 60 minuten, gemiddelde compressie, 6 cycli met contrasterende temperaturen die afwisselen tussen 40,5 °C en 3,5 °C.



13 WIJZIGINGEN AANBRENGEN IN EEN ACTIEVE BEHANDELING



U kunt wijzigingen aanbrengen tijdens een actieve behandeling voor de temperatuur en compressie van het kledingstuk. U kunt het scherm 'Temperatuur wijzigen' of 'Compressie wijzigen' openen (alleen tijdens een actieve behandeling) door de pictogrammen 'Compressie' of 'Temperatuur' te selecteren (zie afbeelding aan de linkerkant). Wijzigingen mogen de limieten die zijn ingesteld door de voorgeschreven of geprogrammeerde behandelingen niet overschrijden.

Temperatuur

Om de temperatuur van een behandeling te wijzigen, selecteert u het symbool "Temperatuur" en selecteert u vervolgens een van de beschikbare temperaturen. U kunt de temperatuur zo vaak als nodig aanpassen tijdens een cyclus. Selecteer het pictogram "Bevestigen" om de nieuwe temperatuur vast te leggen.

Wachtwoord uitgeschakeld

Elke aanpassing van de koude temperatuur wordt toegestaan voor een koude behandeling, binnen het bereik van 1,5 °C tot 12,5 °C. Uw Therm-X AT staat elke temperatuurwijziging toe voor een warme behandeling van 40,5 °C tot 43 °C.

Wachtwoord ingeschakeld

Alleen conservatieve temperatuuraanpassingen zijn toegestaan en zijn relatief ten opzichte van de oorspronkelijk geprogrammeerde behandeling. Als de KOUDE behandeling bijvoorbeeld op 7,0 °C geprogrammeerd is, kunt u een temperatuur tussen 7,0 °C en 12,0 °C selecteren. Als het behandelingsprogramma voor WARME therapie 41,5 °C was, kunt u een temperatuur selecteren van 40,5 °C tot 41,5 °C.

Druk

Om het compressieniveau te wijzigen, selecteert u het symbool "Compressie" en selecteert u vervolgens een van de beschikbare compressieniveaus. U kunt het "Compressieniveau" zo vaak als nodig aanpassen tijdens een cyclus. Als compressie is geprogrammeerd, kan deze mogelijk niet worden uitgeschakeld. Selecteer het pictogram "Bevestigen" om het nieuwe compressieniveau vast te leggen.

Wachtwoord uitgeschakeld

Constante compressie: elk compressieniveau is toegestaan. Uw Therm-X AT staat Lite, Low, Medium en High toe.

Intermitterende compressie: Low-, Medium- en High-compressie zijn beschikbaar.

Wachtwoord ingeschakeld

Alleen conservatieve aanpassingen van het compressieniveau zijn toegestaan en zijn relatief ten opzichte van de oorspronkelijk geprogrammeerde behandeling. Als de voorgeschreven behandeling bijvoorbeeld Medium was, kunt u Lite, Low en Medium selecteren. Als de oorspronkelijk geprogrammeerde behandeling Low was, kunt u Lite of Low selecteren.

Constante compressie: alle compressieniveaus op of onder het oorspronkelijk geprogrammeerde compressieniveau zijn beschikbaar.

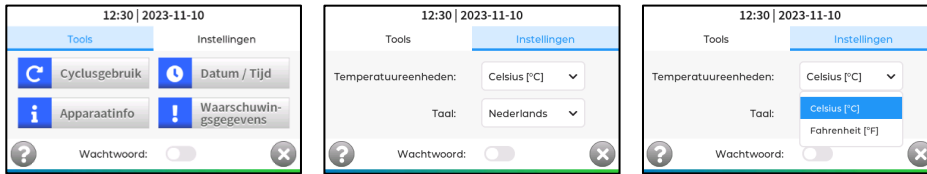
Intermitterende compressie: Lite-compressie niet beschikbaar.

14 SYSTEEM TOOLS

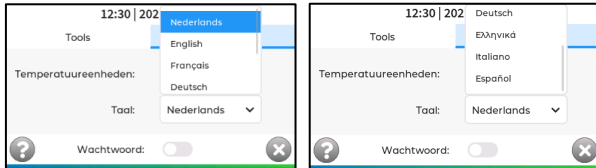


Om vanuit het Startscherm naar het scherm Systeemtools te navigeren, moet u eerst de knop "Instellingen" in de linkerbenedenhoek van uw Therm-X-touchscreen selecteren. Er verschijnt een wachtwoordscherm als het wachtwoord ingeschakeld is. Gebruik het wachtwoord dat u bij uw apparaat hebt ontvangen. Je hebt maximaal 5 pogingen om het juiste wachtwoord in te voeren. Als er te veel onjuiste pogingen worden gedaan, geeft het apparaat een foutmelding weer en moet u opnieuw opstarten voordat u het gebruik van uw Therm-X hervat. Het scherm Instellingen wordt onmiddellijk weergegeven als het wachtwoord uitgeschakeld is. Het wachtwoord kan worden in- en uitgeschakeld door de knop 'Wachtwoord' te selecteren. Door het wachtwoord in te schakelen, kunt u ervoor zorgen dat onbevoegde gebruikers de opgeslagen cyclus niet kunnen wijzigen.

Zodra u het scherm Tool selecteren bereikt, hebt u toegang tot Cyclusgebruik, Datum/tijd, Apparaatinformatie, Waarschuwingsgegevens, Wachtwoord, Temperatuureenheden, Help en Annuleren. Het formaat waarin de temperatuur wordt weergegeven, Fahrenheit of Celsius, kan worden gewisseld door de knop "Temperatuureenheden" te selecteren en de gewenste weergave-eenheid te selecteren.



Door op "Instellingen" te drukken, worden vervolgkeuzelijsten weergegeven voor de selectie van "Temperatuureenheden" en "Taal". Door op de momenteel geselecteerde "Temperatuureenheden" te drukken, wordt een vervolgkeuzemenu geopend met opties om de temperatuur in Celsius [°C] of Fahrenheit [°F] weer te geven. Tik op de gewenste eenheid om de weergegeven temperatuureenheden in te stellen.



Door op het vervolgkeuzemenu naast de huidige taalselectie te drukken, wordt een lijst met beschikbare taalopties geopend. Tik de gewenste taal aan in de vervolgkeuzelijst om een nieuwe taal te selecteren.

Het scherm Informatie over vroeger cyclusgebruik kan worden bereikt door de knop "Cyclusgebruik" te selecteren. Het geeft de afgelopen cycli weer die op het apparaat zijn uitgevoerd waardoor u kunt scrollen met behulp van de pijlen aan de rechterkant van het scherm. Bovendien zal er een knop "Terug" zijn om u terug te brengen naar het scherm Tool selecteren en een knop "Verwijderen?". De knop "Verwijderen?" zal een waarschuwing weergeven om te bevestigen dat de informatie van de vorige cyclus is verwijderd.



Het scherm Nieuwe datum en tijd invoeren kan worden bereikt door de knop "Datum/tijd" te selecteren. Op dit scherm kunt u de datum en tijd selecteren door naar de gewenste waarden te scrollen. Dit scherm biedt ook de mogelijkheid om de datum in of uit te schakelen of tussen de verschillende indelingen te wisselen, en om het 12U AM/PM-formaat uit te schakelen en de tijd in het 24U-formaat weer te geven. Er zal ook een knop "Terug" zijn om terug te keren naar het scherm Tool selecteren en een knop "Bevestigen" om de datum en tijd die u hebt gekozen op te slaan.

Het scherm Apparaatinformatie kan worden bereikt door de knop "Apparaatinformatie" te selecteren. Dit scherm toont een verscheidenheid aan statistieken over het apparaat en zijn omgeving. U kunt door deze statistieken navigeren met behulp van de pijltjestoetsen "Omhoog" en "Omlaag" aan de rechterkant van het scherm. Er zal ook een knop "Terug" zijn om terug te keren naar het scherm Tool selecteren.

De knop "Waarschuwingsgegevens" navigeert naar het scherm met historische waarschuwingsgegevens. Dit scherm toont de waarschuwingen die voor dit apparaat zijn opgetreden. U kunt door deze eerdere meldingen navigeren met behulp van de pijltjestoetsen "Omhoog" en "Omlaag" aan de rechterkant van het scherm. Er zal ook een knop "Terug" zijn om terug te keren naar het scherm Tool selecteren.

Als u op het pictogram "Help" drukt, komt u in het scherm Ondersteuning. Het scherm Ondersteuning bevat informatie over het te gebruiken apparaat wanneer u contact opneemt met uw distributeur. Het zal ook een knop "Terug" hebben om u terug te brengen naar het scherm Tool selecteren.

15 Uw THERM-X-SYSTEEM REINIGEN, OPPEREN EN VERWIJDEREN

Reiniging

Therm-X-apparaat

De binnenkant van de Therm-X hoeft niet te worden gereinigd; het is niet nodig om de koelvloeistof in de tank te legen en te vervangen.

Om de buitenkant van het apparaat te reinigen, veegt u de buitenkant af met een alcohol reinigingsdoekje of een gelijkwaardige zachte doek met een mild reinigingsproduct. Het apparaat moet worden gereinigd wanneer het in contact komt met lichaamsvloeistoffen of tussen patiënten. Gebruik geen reinigingsmiddelen op basis van oplosmiddelen of schurende materialen.

Verwijder indien nodig de externe roosterfilter en spoel deze af onder koud stromend water om ervoor te zorgen dat het radiatorrooster van het Therm-X-apparaat vrij blijft van stof en vuil. Droog grondig voordat u het opnieuw installeert.



Kledingstukken

Raadpleeg voor reinigingsinstructies de individuele handleiding van elk kledingstuk die bij uw kledingstuk wordt geleverd.

Umbilical kabel

Tussen gebruik door kan de umbilical kabel worden afgeveegd met een alcohol reinigingsdoekje of een gelijkwaardige zachte doek met een mild reinigingsproduct. Gebruik geen reinigingsmiddelen op basis van oplosmiddelen of schurende materialen om de umbilical kabel te reinigen.

Opslag

Therm-X-apparaat

Het apparaat moet zonder koelvloeistof worden opgeslagen in een temperatuurbereik van 0,6 °C tot 50,0 °C in een niet-condenserende luchtvochtigheid van minder dan 60%. Apparaten met een koelvloeistofgehalte moeten boven 0 °C worden opgeborgen.

Om het apparaat te legen, schakelt u het apparaat eerst uit en haalt u de stekker uit het stopcontact. Koppel alle kabels los van het apparaat. Verwijder de dop van het koelvloeistofreservoir van het apparaat door deze tegen de klok in te draaien. Til het apparaat met beide handen op en kantel het naar achteren om de koelvloeistof in een emmer of gootsteen te legen. Blijf het apparaat kantelen totdat het reservoir volledig leeg is.

Kledingstukken

Kleding zonder koelvloeistofinhoud kan in dezelfde omgeving als het apparaat worden opgeslagen, in een temperatuurbereik van 0,6 °C tot 50,0 °C in een niet-condenserende luchtvochtigheid van minder dan 60%. Kledingstukken met koelvloeistofinhoud moeten boven 0 °C worden opgeborgen.

Verwijdering

Therm-X-apparaat

Het apparaat en de onderdelen van het apparaat kunnen worden weggegooid in overeenstemming met de lokale voorschriften.

Kledingstukken

Kledingstukken kunnen als normaal afval worden weggegooid.

Verwachte levensduur

Therm-X-apparaat

Het apparaat en de onderdelen van het apparaat hebben een verwachte levensduur van 2000 uur.

16 WAARSCHUWINGEN

In de onderstaande tabel vindt u mogelijke waarschuwingen die u kunt waarnemen tijdens het gebruik van uw Therm-X AT-apparaat.

12:30 2023-11-10 ⚠ WAARSCHUWING! Luchtdruk is hoger dan verwacht. Ontkoppel de slang of het manchet.	Zorg dat er geen knik in de toevoerslang zit. Maak de manchet los van de gebruiker en bevestig het opnieuw.	12:30 2023-11-10 ⚠ WAARSCHUWING! Radiator koelvloeistofpomp werkt niet zoals verwacht. Neem contact op met distributeur.	Je ziet deze melding als de koelvloeistofpomp van de radiator niet goed werkt. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met de distributeur als de melding aanhoudt.
12:30 2023-11-10 ⚠ WAARSCHUWING! Luchtdruk komt niet vrij zoals verwacht. Verwijder het manchet. Neem contact op met distributeur.	Verwijder alle manchetten. Start het apparaat opnieuw op en bevestig de manchetten opnieuw. Neem contact op met de distributeur als de melding aanhoudt.	12:30 2023-11-10 ⚠ WAARSCHUWING! Manchet of slang is niet stevig bevestigd. Wikkel manchet opnieuw om en bevestig de slangverbindingen opnieuw tot u een klik hoort.	Zorg dat de toevoerslang goed vastzit aan de manchetten en het apparaat. Maak de manchet los van de gebruiker en bevestig hem opnieuw. Start het apparaat opnieuw op.

12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Luchttemperatuur in apparaat is hoger dan verwacht. Zorg ervoor dat de luchtstroom door de zijkanalen van de Therm-X niet wordt belemmerd. Vul de tank volledig tot aan de lijn en controleer op geblokeerde luchtstroom.	 Deze waarschuwing treedt op wanneer de luchttemperatuur in het apparaat hoger is dan verwacht. Zorg dat de ventilatieopeningen aan beide kanten van de Therm-X vrij zijn.	12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Manchet los of luchtpomp werkt niet. Wikkel manchet opnieuw stevig om en probeer het opnieuw. Als het probleem aanhoudt, neem contact op met distributeur.	 Maak de manchetten los en bevestig ze opnieuw aan de gebruiker. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met de distributeur als de melding aanhoudt.
12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Koelvloeistofpeil is te laag. Vul de koelvloeistoftank met Therm-X-koelvloeistof.	 Deze waarschuwing treedt op wanneer de Therm-X detecteert dat het vloeistofniveau in het apparaat laag is. Vul de tank van het apparaat bij om het probleem op te lossen.	12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Waterdruksensor van manchet is buiten bereik. Neem contact op met distributeur.	 Zorg dat de toevoerslang goed vastzit aan de manchetten en het apparaat. Maak de manchet los van de gebruiker en bevestig hem opnieuw. Start het apparaat opnieuw op.
12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Koeling of verwarming wordt niet geactiveerd zoals verwacht. Neem contact op met distributeur.	 Deze waarschuwing treedt op wanneer het apparaat niet koelt of verwarmt zoals verwacht. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met de distributeur als de melding aanhoudt.	12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Voedingsspanning buiten bereik. Neem contact op met distributeur.	 Je ziet deze melding als de stroomtoevoer buiten het verwachte bereik valt. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met de distributeur als de melding aanhoudt.
12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Maximum aantal wachtwoordpogingen overschreden. Koppel los en zet de machine weer aan.	 Je ziet deze melding als er te vaak een fout wachtwoord is ingevoerd. Zet het apparaat uit en start het opnieuw op om het te ontgrendelen. Probeer geen toegang te krijgen tot de 'password loop' als je geen gecertificeerde gebruiker bent.	12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Kamertemperatuur is buiten de grens. Gebruik Therm-X in een ruimte van 15,5 °C tot 26,5 °C. Vochtigheid moet lager zijn dan 60%.	 Je ziet deze melding als de Therm-X wordt gebruikt in een kamer die buiten het vereiste temperatuurbereik valt. Zorg dat je het apparaat binnen het vereiste temperatuurbereik gebruikt.
12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Koelvloeistofpomp werkt niet zoals verwacht. Neem contact op met distributeur.	 Je ziet deze melding als de koelvloeistofpomp van de manchet niet goed werkt. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met de distributeur als de melding aanhoudt.	12:30 2023-11-10  WAARSCHUWING! Temperatuursensor buiten bereik. Neem contact op met distributeur.	 Je ziet deze melding als de temperatuursensor een onverwachte temperatuur meet. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met de distributeur als de melding aanhoudt.

17 ACCESSOIRES EN VERVANGENDE ONDERDELEN

Vervangende onderdelen kunnen worden besteld door contact op te nemen met Zenith Technical Innovations op:

customerservice@thermtherapy.com

+1.847.672.7481

Apparaataccessoires

Modelnummer	Omschrijving
TX1206	Therm-X-koelvloeistof (1 liter) – De koelvloeistof die wordt aanbevolen voor gebruik in het Therm-X-apparaat
TX0208	Gesplitste umbilical kabel - Slang voor gelijktijdige behandeling van twee patiënten of anatomische gebieden
TX0202	Draagtas – De draagtas voor uw Therm-X-apparaat
TX0109	Therm-X-verlengingsriemen - Stoffen klittenbandriemen om de totale lengte van kledingstukriemen te vergroten

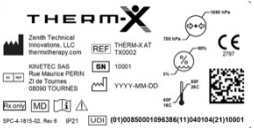
Kledingstukken

Modelnummer	Omschrijving
TX0101	Thermisch kledingstuk voor schouders – Het thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw schouder
TX0102	Thermisch kledingstuk voor de knie – Het thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw knie
TX0103	Thermisch kledingstuk voor de elleboog – Het thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw elleboog
TX0104	Thermisch kledingstuk voor de enkel – Het thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw enkel
TX0105	Thermisch kledingstuk voor de rug – Het thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw rug
TX0108	Thermisch kledingstuk voor de heup – Het thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw heup
TX0110	XL thermisch kledingstuk voor schouders – Het extra grote thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw schouder
TX0111	Thermisch kledingstuk voor onderbeen – Het thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw onderbeen
TX0112	Thermisch kledingstuk voor de hand – Het thermische kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten, ontworpen voor uw hand/pols

18 ACRONIEMEN EN DEFINITIES

Acroniem/Term	Definitie
ESD	Elektrostatische ontlading (Electrostatic discharge)
IFU	Gebruiksaanwijzing (Instructions for Use)
RF	Radiofrequentie
Gecertificeerde gebruiker	Gebruiker met de mogelijkheid om behandelingscycli aan te maken of te wijzigen

19 SYMBOLEN EN AFKORTINGEN OP HET PRODUCT EN DE VERPAKKING

Symbool/Term	Betekenis
A	Ampère
Hz	Hertz
IP21	Mate van bescherming tegen: Aanraking door vingers en voorwerpen met $\varnothing \geq 12,5$ mm verticaal vallende druppels hebben geen schadelijk effect
VA	Voltampère (vermogen)
V~ / VAC	Wisselstroom
VDC	Directe stroom
	Identificatielabel
REF	Productnummer
SN	Serienummer volgens TOPsis
LOT	Batchnummer
MD	Medisch hulpmiddel

Symbol/Term	Betekenis
	Unieke apparaatidentificatie
	Let op - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwinginformatie.
	Producent
	CE-markering - Europese conformiteit
	EU Rep (Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap)
	Productiedatum (JJJJ-DD-MM)
	Volg de instructies voor gebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Aan/Uit knop
	Temperatuurlimiet (temperatuur moet tussen 15,6 °C en 26,7 °C liggen)
	Luchtvochtigheidslimiet (luchtvochtigheid moet lager zijn dan 60%)
	Atmosferische druklimiet (atmosferische druk moet tussen 700 hPa en 1060 hPa liggen)
	DC-stroom
	Opgelet: volgens federale wetten mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts
	Type BF toegepast onderdeel

20 PRODUCTSPECIFICATIES EN TECHNISCHE GEGEVENS

Functionele specificaties van het apparaat

Parameter	Waarde
Temperatuurbereik bij koudetherapie	
Standaard	1,5 °C, 7,0 °C of 12,0 °C
Aangepast	1,5 °C - 12,0 °C
Temperatuurbereik bij warmtetherapie	
Standaard	40,5 °C, 41,5 °C of 43,0 °C
Aangepast	40,5 °C - 43,0 °C
Cycluslengte	
Standaard	10 of 20 minuten
Aangepast	3-40 minuten
Temperatuurbereik bij contrasttherapie	
Temperatuur	Afwisselend tussen 3,5 °C en 40,5 °C
Cycluslengte	Koud: 3-10 minuten, warmte: 3-10 minuten, totaal: 6-60 minuten
Oedeemdrukbereik	

Parameter	Waarde
Uit	0 mm Hg
Lite	5 mm Hg
Low	20 mm Hg
Medium	45 mm Hg
High	70 mm Hg
Gemeten huidtemperatuur	
Maximale huidtemperatuur	Huidtemperatuur gemeten tot 42°C wanneer ingesteld op het maximale instelpunt van het warmtereservoir voor een cyclustijd van 40 minuten 43,0 °C
Minimale huidtemperatuur	Huidtemperatuur gemeten tot 9,24°C wanneer ingesteld op het minimale instelpunt van het koudereservoir voor een cyclustijd van 40 minuten 1,5 °C

Fysieke specificaties van het apparaat

Parameter	Waarde
Afmetingen van het apparaat	
Afmetingen (L x B x H)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Gewicht	6,4 kg maximaal wanneer leeg en 6,8 kg maximaal met vloeistof.
Umbilical kabel (met Therm-X AT)	
Lengte	1,5 m +/- 0,2 m
Type	3-in-1-connector voor kledingstukken voor gebruik door meerdere patiënten
Gesplitste umbilical kabel (apart verkrijgbaar)	
Lengte	0,3 m slang aangesloten op twee discrete secties van 1,2 m +/- 0,2 m slang
Type	Twee 3-in-1-connectoren voor kledingstukken voor gebruik door meerdere patiënten
Classificaties	
Informatie over IEC 60601-1-classificatie	
Klasse van bescherming tegen elektrische schokken	II
Werkingswijze	Doorlopend
Bescherming tegen onbedoeld contact en binnendringen van vaste vreemde voorwerpen	IP21
Bescherming tegen penetratie van vloeistoffen	Mate van bescherming tegen: Aanraking door vingers en voorwerpen met $\varnothing \geq 12,5$ mm Verticaal vallende druppels hebben geen schadelijk effect
Mate van veiligheid bij aanwezigheid van brandbare anesthesica of zuurstof:	Niet geschikt voor gebruik in een zuurstofverrijkte omgeving of bij aanwezigheid van brandbare anesthesica
Stroomvoorziening	
Lengte	2 m ±35 mm
Type:	IEC 60601-1-conform, 2x MOPP medische kwaliteit
Netspanning:	100 V AC – 240 V AC
Frequentie	50/60 Hz (automatisch)
Koelvloeistof	
Formulering	90% gedestilleerd water, 10% isopropylalcohol
Normen	
Structurele veiligheid	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Interferentie-onderdrukking	EN 55011: Klasse B
Interferentie-immuniteit	IEC 61000-3, Deel 2, Deel 3 IEC 61000-4, Delen 2-6, Deel 8, Deel 11

Specificaties van kledingstukken

Parameter	Waarde
Toegepast onderdeeltype	BF
Materiaal in contact met patiënten	Thermisch kledingstuk voor gebruik door meerdere patiënten: 30 denier nylon ripstop gecoat met urethaan

Omgevingsomstandigheden voor het gebruik van uw Therm-X-apparaat

	Temperatuurbereik	Vochtigheid	Atmosferische druk
In bedrijf	15,6 °C tot 26,7 °C	Minder dan 60% niet-condenserend	700 hPa – 1060 hPa
Tijdens opslag/transport	0,6 °C tot 50,0 °C	Minder dan 60% niet-condenserend	700 hPa – 1060 hPa

21 CONTRA-INDICATIES

Pneumatische compressietherapie

Gebruik het apparaat niet zonder voorschrift van een erkende zorgverlener.

OPMERKING: Op het voorschrift moeten de tijd, het temperatuurbereik, de druk, de duur en de gebruiksfrequentie van het apparaat worden vermeld. Zorg ervoor dat u het gebruik van het apparaat volledig begrijpt voordat u begint.

De patiënt mag het therapiesysteem NIET gebruiken als er wordt vermoed of waargenomen dat de patiënt een van de volgende reeds bestaande aandoeningen heeft.

- Vermoedelijk bewijs van congestief hartfalen
- Voorafbestaande DVT-aandoening
- Diepe acute venale trombose (Flebotrombose)
- Proces van inflammatoire flebitis
- Episoden van longembolie
- Longoedeem
- Acute ontsteking van de aderen (tromboflebitis)
- Gedecompenseerde hartinsufficiëntie
- Arteriële ontregeling
- Erysipelas
- Carcinoom en carcinoometastase in de aangedane extremiteit
- Gedecompenseerde hypertonie
- Acute inflammatoire huidziekten of -infectie
- Veneuze of arteriële occlusieve ziekte
- Veneuze of lymfatische terugkeer is ongewenst
- Slechte perifere circulatie
- Ernstige arteriosclerose of actieve infectie

Contra-indicaties voor warmte- en koudetherapie

Gebruik het apparaat niet zonder voorschrift van een erkende zorgverlener.

OPMERKING: Op het voorschrift moeten de tijd, het temperatuurbereik, de druk, de duur en de gebruiksfrequentie van het apparaat worden vermeld. Zorg ervoor dat u het gebruik van het apparaat volledig begrijpt voordat u begint.

De patiënt mag het therapiesysteem NIET gebruiken als er wordt vermoed of waargenomen dat de patiënt een van de volgende reeds bestaande aandoeningen heeft.

Niet gebruiken bij patiënten met het fenomeen van Raynaud of andere vasospastische aandoeningen, koude allergie, koude agglutinineaandoeningen zoals paroxysmale koude hemoglobulinurie, de ziekte van Buerger, Chilblains, cryoglobulinemie, sikkelcelanemie, diabetes, overgevoeligheid voor kou of warmte, voorgeschiedenis van koud letsel, ernstige cardiovasculaire aandoeningen, verdovende huid, hypercoagulatiestoornissen, slechte bloedsomloop, pijngevoelige extremiteiten, extreem lage bloeddruk die arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, verminderde gevoeligheid van de huid, aderligatie of recente huidtransplantaties of pheochromocytoom.

Tijdens het gebruik van het apparaat moet u de huidconditie elk uur controleren op verhoogde roodheid, verkleuring, jeuk, zwelling, blaren, irritatie en andere wijzigingen. Als er zich ongewone omstandigheden voordoen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Therm-X en neem contact op met uw arts.

Neem speciale voorzorgsmaatregelen voor kinderen jonger dan 12 jaar, zwangere gebruikers, gebruikers met hypercoagulatie, diabetes, neuropathieën, artritische aandoeningen, diabetes, perifere vaatziekte en patiënten met verminderde gevoeligheid van de huid.

Controleer op vocht op het therapiekledingstuk voordat u het op de huid plaatst. Verwijder eventueel vocht voor gebruik.

De volgende patiënten moeten Therm-X gebruiken voor temperatuurtherapie onder toezicht van een arts als ze in een van de volgende categorieën vallen:

- Patiënten met ledematen die niet gevoelig zijn voor pijn
- Patiënten met extreem lage bloeddruk
- Patiënten met de ziekte van Raynaud
- Overgevoeligheid voor kou
- Kinderen onder 12 jaar
- Diabetici
- Arbeidsongeschikte patiënten
- Patiënten met verminderde gevoeligheid van de huid
- Patiënten met een slechte bloedcirculatie
- Patiënten met aderligatie of recente huidtransplantaties

22 ALGEMENE VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

Voorzorgsmaatregelen

Bij het gebruik van de Therm-X moeten altijd basisveiligheidsmaatregelen worden gevolgd om het risico op brand, elektrische schokken en persoonlijk letsel te verminderen. Lees de volledige handleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat probeert te bedienen. Voorzorgsmaatregelen zijn onder meer:

- Duw nooit voorwerpen van welke aard ook in de Therm-X door de buitenbehuizing.
- Mors nooit vloeistof van welke aard ook op de Therm-X. Als er gemorst wordt, maak het dan onmiddellijk schoon.
- Vul het Therm-X-reservoir niet te vol - vul alleen tot de rode lijn in de vulhals.
- Als de Therm-X nat wordt, haal dan de stekker uit het stopcontact, veeg het buitenoppervlak af met een droge doek en laat het drogen voor gebruik.
- Gebruik de Therm-X alleen met het meegeleverde netsnoer en voedingsmodel.
- Haal de stekker van de Therm-X uit het stopcontact als deze niet in gebruik is.
- Gebruik de Therm-X niet als deze merkbare, fysieke schade heeft of vloeistof lekt.
- Gebruik de Therm-X niet met een beschadigd of gerafeld netsnoer.
- Therm-X is bedoeld om binnenshuis te worden gebruikt. Therm-X is niet bedoeld om te worden gebruikt in een natte omgeving of wanneer de relatieve vochtigheid hoger is dan 60%.
- Spuit Therm-X niet met wateroplosmiddelen of reinigingsmiddelen.
- Laat de Therm-X niet vallen en zorg ervoor dat de Therm-X geen klappen ondergaat.
- Trek niet aan snoeren of slangen die aan de Therm-X zijn bevestigd en leg geen onnodige druk op de Therm-X.
- Gebruik geen apparatuur in de buurt die elektromagnetische of andere storingen genereert, omdat dit schadelijk kan zijn voor Therm-X.
- Rook niet en gebruik geen kledingstukken bij een open vuur.
- Steek geen vinger of andere vreemde voorwerpen in het reservoir.
- Drink de koelvloeistof niet of slik deze niet in.
- Zorg ervoor dat de zijopeningen van de Therm-X niet geblokkeerd zijn. Gebruik eenmaal per jaar perslucht om stof uit de ventilatieopeningen te verwijderen.

Waarschuwingen

- ⚠ Als er ongewone zwelling, huidverkleuring of ongemak optreedt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Therm-X en raadpleeg uw arts.
- ⚠ Volg de voorgeschreven instructies van uw arts voor behandelingsregime(s), -gebied, -frequentie en -duur.
- ⚠ Een erkende zorgverlener moet het juiste regime voor gebruik selecteren.
- ⚠ Patiënten variëren in gevoeligheid voor kou. Controleer regelmatig het comfort van de patiënt.
- ⚠ Therapiekleding moet in eerste instantie worden geselecteerd door een zorgverlener die bekend is met hun doel.
- ⚠ Breng het therapiekledingstuk niet zo strak aan dat de bloed- of vloeistofstroom wordt beperkt.
- ⚠ Gebruik alleen door Zenith Technical Innovations goedgekeurde therapiekleding.
- ⚠ Therapiekleding is niet-steriel, tenzij specifiek gelabeld als steriel.
- ⚠ Niet-steriele therapiekledingstukken mogen nooit rechtstreeks op een open wond of geschonden huid worden aangebracht.
- ⚠ Gebruik alleen steriele therapiekleding over wonden of scheurtjes in de huid.
- ⚠ Een zorgverlener is verantwoordelijk voor het verstrekken van waarschuwingeninstructies en voorzorgsmaatregelen aan andere zorgverleners, zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg van de patiënt en de patiënt zelf.
- ⚠ De zorgverlener moet het gebruik van Therm-X door de patiënt controleren en ervoor zorgen dat alle therapieën correct worden gebruikt en toegepast.
- ⚠ Kledingstukken voor gebruik door meerdere patiënten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd zoals beschreven in het reinigingsgedeelte van de gebruiksaanwijzing van elk kledingstuk. Het gebruik van een kledingstuk bij meerdere patiënten zonder de juiste reiniging en desinfectie kan leiden tot infectierisico's.
- ⚠ De kledingstukken moeten voor elke behandeling worden geïnspecteerd op netheid en schade. Gebruik het kledingstuk niet als er tekenen van schade zijn, aangezien het kledingstuk kan lekken. Als het kledingstuk vuil is, reinigt u het zoals aangegeven in het reinigingsgedeelte van de gebruiksaanwijzing van elk kledingstuk.
- ⚠ Probeer op geen enkele manier Therm-X- of therapiekleding te steriliseren.
- ⚠ De verbanden die onder het therapiekledingstuk worden gebruikt, moeten licht worden aangebracht.
- ⚠ Laat het therapiekledingstuk of de umbilical kabel niet in contact komen met scherpe voorwerpen die het kunnen doorboren.
- ⚠ Zorg ervoor dat de therapiewikkel correct is aangebracht voordat u met de therapie begint. Als u de wikkel laat opblazen wanneer deze niet correct is aangebracht, kan de wikkel een "ballon" worden, wat schade aan de wikkel kan veroorzaken.
- ⚠ Stop onmiddellijk met de compressietherapie als u enig gevoel van ongemak, gevoelloosheid of tinteling van het ledemaat ervaart.

- ⚠ Gebruik alleen de goedgekeurde koelvloeistof die wordt aanbevolen voor Therm-X.
- ⚠ Alle therapieën met behulp van compressie moeten worden **UITGESCHAKELD** wanneer de wikkel van de patiënt wordt verwijderd.
- ⚠ Drink de koelvloeistof niet of slik deze niet in.
- ⚠ Steek geen vreemde voorwerpen in het koelvloeistofreservoir.
- ⚠ Rook niet tijdens het gebruik van therapiekleding en gebruik geen kledingstukken bij een open vuur.
- ⚠ Er zijn sleuven en openingen in de console voorzien voor ventilatie om het apparaat te beschermen tegen oververhitting. Deze openingen mogen op geen enkel moment worden geblokkeerd of afgedekt.
- ⚠ De Therm-X is alleen bedoeld voor gebruik in een omgeving van 15,6 °C - 26,7 °C met een luchtvochtigheid van minder dan 60%.
- ⚠ De Therm-X mag niet worden gebruikt in een besloten ruimte; zorg ervoor dat er voldoende luchtstroom door de zijkant van het apparaat kan worden gehandhaafd.
- ⚠ Het gebruik van deze apparatuur in de nabijheid van of gestapeld op andere apparatuur dient te worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, dient u deze apparatuur en de andere apparatuur te controleren om te verifiëren dat ze normaal functioneren.
- ⚠ Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die welke door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of meegeleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische straling of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot onjuiste werking.
- ⚠ Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de Therm-X worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan de prestatie van deze apparatuur achteruitgaan.
- ⚠ Luchtbellen die vastzitten in het systeem van het apparaat kunnen de prestaties van de Therm-X negatief beïnvloeden.
- ⚠ Gebruik geen schurende of op oplosmiddelen gebaseerde reinigingsmiddelen op het apparaat.
- ⚠ Neem alle waarschuwingsetiketten in acht. Verwijder de etiketten nooit.
- ⚠ Wees voorzichtig met het gebruik van dit product. Kan ernstige brandwonden veroorzaken. Niet gebruiken op gevoelige huidgebieden of bij slechte bloedcirculatie. Het onbeheerd gebruik van Therm-X door kinderen of wilsonebekwame personen kan gevaarlijk zijn.
- ⚠ Probeer de Therm-X niet te wijzigen. Service en onderhoud zijn uitsluitend voorbehouden aan bevoegd servicepersoneel.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Tabel 1. Verklaring inzake elektromagnetische emissies

Verklaring – Elektromagnetische emissies		
Therm-X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Therm-X moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Therm-X gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Therm-X is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inbegrepen huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	In overeenstemming	

Tabel 2. Verklaring inzake elektromagnetische immuniteit I

Verklaring – elektromagnetische immuniteit			
Therm-X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Therm-X moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15, kV lucht	±8 kV contact ±2, 4, 8, 15, kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle overgangsströmen/burst EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV voor stroomtoevoerkabels ±1 kV voor in-/uitvoerleidingen	±2 kV voor stroomtoevoerkabels	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piek EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV lijn-tot-lijn ±0,5, 1, 2 kV lijn-tot-aarde	±0,5, 1 kV lijn-tot-lijn ±0,5, 1, 2 kV lijn-tot-aarde	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en	0% UT, 0,5 cyclus bij 0 graden, 45 graden, 90,	0% UT, 0,5 cyclus bij 0 graden, 45 graden, 90,	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de

spanningsvariaties op de ingangsleidingen van de voeding. IEC 61000-4-11	135d, 180, 225, 270 en 315 0% UT, 1 cyclus bij 0 graden 70% UT, 25/30 cycli bij 0 graden 0% UT 250/300 cycli	135d, 180, 225, 270 en 315 0% UT, 1 cyclus bij 0 graden 70% UT, 25/30 cycli bij 0 graden 0% UT 250/300 cycli	gebruiker van Therm-X bij stroomonderbrekingen moet blijven gebruiken, wordt aanbevolen Therm-X aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening of batterij.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische ruimte in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: UT is de wisselspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Tabel 3. Verklaring inzake elektromagnetische immuniteit II

Verklaring - elektromagnetische immuniteit

Therm-X is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van Therm-X moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Compliance-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen		
Geleide RF IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V ISM- en amateurradiobanden 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	2 V 150 kHz tot 80 MHz 6 V ISM- en amateurradiobanden 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van Therm-X, met inbegrip van kabels, dient minimaal de aanbevolen scheidingsafstand te worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moet in elk frequentiegebied lager zijn dan het conformiteitsniveau.b		
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:		

Nabijheid van RF draadloze communicatieapparatuur	Testfrequentie MHz	Band* MHz	Service*	Maximaal vermogen	Immuniteitstestniveau V/m
	385	3800 tot 390	TETRA 400	1,8	27
	450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	2	28
	710	704 tot 787	LTE Band 13, 17	0,2	9
	745				
	780				
	810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA. 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28
	870				
	930				
	1 720	1700 tot 1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	28
	1 845				
	1 970				
	2 450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28
	5 240	5100 tot 5800	WtLAN 802.11 a/n	0,2	9
	5 500				
	5 785				

*Voor sommige diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

Nabijheid magnetische velden		Testfrequentie	Modulatie	Immunitiestestniveau (A/m)	
		30 kHz	CW	8	
		134.2 kHz	Pulsmodulatie: 2.1 kHz	65	
		13.56 MHz	Pulsmodulatie: 50 kHz	7.5	

23 SERVICE EN KLANTENONDERSTEUNING

Geef bij het melden van problemen het unieke apparaatidentificatienummer (bijv. serienummer) van het apparaat (zoals geïdentificeerd op het label van het apparaat) en het betreffende kledingstuk, naast de bijbehorende waarschuwinginformatie, indien van toepassing, aan de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

Fabrikant	EU gemachtigde vertegenwoordiger
 Zenith Technical Innovations 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031, USA customerservice@thermxtherapy.com +1.847.672.7481  www.thermxtherapy.com	EU REP MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48
 2797	

24 GARANTIE VAN HET HOOFDPRODUCT

Zenith Technical Innovations, Inc. ("Zenith") garandeert dat de Therm-X-machine, umbilical kabel en stroomvoorziening (een "Therm-X-eenheid"), indien correct gebruikt, zullen werken in overeenstemming met de specificaties zoals beschreven door Zenith, en vrij zullen zijn van defecten in materiaal en vakmanschap gedurende een periode van één (1) jaar na de datum van aankoop. Zenith garandeert dat de Therm-X-kledingstukken (de "Therm-X-hulpstukken"), indien correct gebruikt, zullen functioneren in overeenstemming met hun specificaties zoals beschreven door Zenith, en vrij zullen zijn van defecten in materiaal en vakmanschap als volgt:

Duurzame kleding (voor gebruik door meerdere patiënten): zes (6) maanden na datum van aankoop

Een "Product", zoals die term wordt gebruikt in deze Garantie, betekent een Therm-X-eenheid of een Therm-X-hulpstuk. Er zijn geen garanties van toepassing op de aanvullende artikelen (bijv. de navulfles) inbegrepen bij de verkoop van Producten.

ONTVANGER VAN DE GARANTIE

Deze Garantie dekt alleen een nieuw Product en is alleen ten behoeve van een klant ("Klant") die een Product rechtstreeks bij Zenith of bij een geautoriseerde distributeur of geautoriseerde verkoper van Zenith-producten koopt.

OMVANG

Deze Garantie dekt alleen defecten in werking, materialen en vakmanschap. Deze Garantie dekt geen enkele claim, service, defect, toestand, verlies of schade die voortvloeit uit, zonder beperking: installatie; instellings- of gebruiksinstructies die niet afkomstig zijn van Zenith; aanbevelingen voor gebruik (inclusief maar niet beperkt tot aanbevelingen van professionals in de gezondheidszorg); voorstellingen met betrekking tot therapeutische of andere gebruikresultaten; ongelukken; knoeien; onjuiste productselectie; verkeerd gebruik, verwaarlozing of abnormaal gebruik; gebruik van onderdelen, accessoires of componenten die incompatibel zijn of een nadelige invloed hebben op de werking, prestaties of duurzaamheid van het Product; niet-geautoriseerd onderhoud, reparatie of wijziging; normale slijtage; onjuiste opslag; reiniging of enige aandoening veroorzaakt door vuil of vreemde stoffen op of in een Product; en schade als gevolg van verzending. ELKE INSTALLATIE, INSTELLING OF ELK GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OF EEN DEEL DAARVAN, OP EEN MANIER DIE NIET VOLDOET AAN DE

BEDIENINGSINSTRUCTIES OF GEBRUIKERSHANDLEIDINGEN DIE DOOR ZENITH WORDEN VERSTREKT, MAAKT DEZE GARANTIE ONGELDIG. ELKE ONGEOORLOOFDE WIJZIGING OF AANPASSING MAAKT DEZE GARANTIE ONGELDIG.

REPARATIE OF VERVANGING IS UW EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL

Als een Product defect raakt tijdens de toepasselijke Garantieperiode als gevolg van een defect in werking, materiaal of vakmanschap, zal Zenith naar eigen goeddunken:

- het Product repareren; of
- het Product door een ander gelijkwaardig product vervangen.

Reparatie of vervanging is het enige en exclusieve rechtsmiddel van de Klant. Zenith kan ervoor kiezen om het Product te repareren of te vervangen door een nieuw of gereviseerd gelijkwaardig Product. Elk gerepareerd of vervangen Product wordt alleen gegarandeerd voor de rest van de oorspronkelijke Garantieperiode die het oorspronkelijke Product dekte en is onderworpen aan dezelfde beperkingen en uitsluitingen. Reparaties of -vervanging onder de Garantie vereisen dat de Klant het Product op kosten van de Klant aan Zenith levert of het Product retourneert via de geautoriseerde Zenith-distributeur bij wie het is gekocht. Zenith betaalt de kosten om elk gerepareerd of vervangen Product dat garantieservice ontvangt aan de Klant te retourneren. De Klant is verantwoordelijk voor en zal een vergoeding en kosten van retourzending worden aangerekend als er bij het testen en kalibreren geen defecten aan het Product worden ontdekt. Als Zenith ervoor kiest om het defecte Product te vervangen, wordt het geretourneerde Product bij ontvangst eigendom van Zenith.

REGISTRATIE EN GARANTIESERVICE

Zenith raadt aan om de Therm-X te registreren om Garantieondersteuning te garanderen. Om een Product te registreren, moet de Klant binnen dertig (30) dagen na aankoop schriftelijk, per post of e-mail (customerservice@thermxtherapy.com) contact opnemen met Zenith en Zenith de contactgegevens van de Klant, het model- en serienummer(s) van het gekochte Product(en), de aankoopdatum, de naam van de verkoper (indien gekocht bij een geautoriseerde Zenith-distributeur), het orderbevestigingsnummer (indien van toepassing) en het verzendidentificatienummer (indien van toepassing) verstrekken. Registratie wordt geacht te zijn gedaan bij ontvangst door Zenith op 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, VS.

DEZE GARANTIE IS ALLEEN VAN TOEPASSING OP DE OORSPRONKELIJKE KLANT EN IS NIET OVERDRAAGBAAR.

Om garantieservice te verkrijgen, moet de Klant contact opnemen met het klantenserviceteam van Zenith zoals hieronder uiteengezet om instructies te ontvangen, inclusief maar niet beperkt tot instructies met betrekking tot de verzending door de Klant van het/de defecte Product(en) voor reparatie of vervanging:

Contactpersoon van het serviceteam:

Telefoonnummer: +1-847-672-7481

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

E-mailadres: customerservice@thermxtherapy.com

GARANTIEDISCLAIMERS

MET UITZONDERING VAN DE GARANTIES ZOALS UITDRUKKELIJK HIERIN VERMELD, GEEFT ZENITH GEEN GARANTIE DAT EEN PRODUCT NAUWKEURIG, VOLLEDIG, ONONDERBROKEN OF ZONDER FOUTEN IS OF ZAL ZIJN.

ZENITH VERWERPT EN GEEFT GEEN GARANTIES OF VERKLARINGEN MET BETREKKING TOT DE NAUWKEURIGHEID, KWALITEIT, BETROUWBAARHEID, GESCHIKTHEID, VOLLEDIGHEID, BRUIKBAAARHEID OF EFFECTIVITEIT VAN EEN PRODUCT.

ZENITH VERWERPT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET BETREKKING TOT EEN PRODUCT, INCLUSIEF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.

ZENITH HEEFT GEEN ENKELE BEVESTIGING VAN EEN FEIT OF BELOFTE GEDAAN MET BETREKKING TOT EEN PRODUCT WAAROP EEN KLANT KAN VERTROUWEN OF DAT DE BASIS VAN EEN AKKOORDJE KAN WORDEN.

DEZE OVEREENKOMST IS NIET OVERDRAAGBAAR OF GEMAAKT AAN EEN ANDERE PERSOON DAN DE OORSPRONKELIJKE KLANT.

VOOR ZOVER ENIGE GARANTIEDISCLAIMER NIET IS TOEGESTAAN DOOR DE TOEPASSELIJKE WETGEVING, VERVALT ELKE GARANTIE BIJ HET VERSTRIJKEN VAN DE HIERBOVEN VERMELDE GARANTIEPERIODE EN IS HET VERHAAL BEPERKT TOT REPARATIE OF VERVANGING ZOALS HIERBOVEN VERMELD.

MET UITZONDERING VAN DE UITDRUKKELIJKE GARANTIES DIE HIERIN WORDEN VERSTREKT, WORDT ELK PRODUCT "ZOALS HET IS" VERKOCHT EN WORDT ER GEEN ENKELE GARANTIE, BELOFTE OF BEVESTIGING VAN EEN FEIT, ANDERS DAN ZOALS HIERBOVEN UITEENGEZET, GEMAAKT OF GEAUTORISEERD DOOR ZENITH.

ELKE GARANTIE VAN EEN THERAPEUTISCH OF GEZONDHEIDSRÉSULTAAT DAT VOORTVLOEIT UIT HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT WORDT UITDRUKKELIJK AFGEWEEZEN.

BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Zenith is niet aansprakelijk jegens de Klant met betrekking tot deze Garantie of anderszins, hetzij in een actie op basis van een contract, onrechtmatige daad (inclusief nalatigheid en strikte aansprakelijkheid) of enige andere juridische theorie, hoe dan ook ontstaan, voor enige

incidentele, speciale, exemplarische of gevolgschade, inclusief maar niet beperkt tot schade als gevolg van gederfde winst, bedrijfsonderbreking, verlies van goodwill, letsel aan de Klant of patiënten of klanten van de Klant, of letsel aan andere gebruikers van een Product of omstanders voor enig gebruik, zelfs als Zenith op de hoogte is van de mogelijkheid van dergelijke schade.

ZENITH VERWERPT EN IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR DIRECTE, SPECIALE, INCIDENTELE, GEVOLG- OF ANDERE SCHADE, KOSTEN OF VERLIES. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN ZENITH IS BEPERKT TOT REPARATIE OF VERVANGING ZOALS HIERBOVEN VERMELD. IN HET GEVAL DAT HET RECHTSMIDDEL VAN REPARATIE OF VERVANGING WETTELIJK OF BILLIJK WORDT GEACHT ONTOEREIKEND TE ZIJN, ZIJN DE OVERIGE VOORWAARDEN EN BEPALINGEN VAN DEZE GARANTIE VAN TOEPASSING, BEHALVE DAT IN EEN DERGELIJK GEVAL HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL DE TERUGBETALING VAN ZENITH AAN DE KLANT VAN DE AANKOOPPRIJS VAN HET GEGARANDEERDE PRODUCT IS.

SCHEIDBAARHEID

Als een bepaling van deze Garantie ongeldig of niet-afdwingbaar wordt geacht onder de wetten van een rechtsgebied, zijn dergelijke bepalingen volledig scheidbaar en blijven de resterende delen van de Garantie volledig van kracht.

UPDATES EN VERBETERINGEN

Zenith behoudt zich het recht voor om het ontwerp van een Product te wijzigen en te verbeteren zonder enige verplichting op zich te nemen om een eerder model van een Product dat eerder door Zenith is vervaardigd, gedistribueerd of verkocht, te wijzigen en zonder enige verplichting op zich te nemen om deze Garantie te wijzigen.