



# THERM-X



## PORNIRE RAPIDĂ

**1**

Scoateți capacul, adăugați lichid până la linia roșie, dacă este necesar, și puneți capacul la loc.

**2**

Atașați cablul de alimentare a alimentatorului la partea din spate a aparatului până când se aude un „clic”.

**3**

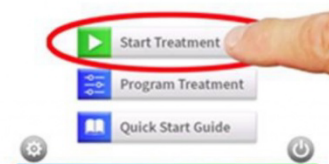
Cuplați conectorii furtunului în partea din față a aparatului până când se aude un „clic”.

**4**

Fixați ferm manșonul termic pe corp.

**5**

Cuplați conectorii furtunului la manșonul termic până când se aude un „clic”.

**6**

Apăsați butonul „Începere tratament” de pe ecranul tactil pentru a începe tratamentul.

## CUPRINS

1	Domeniu de utilizare .....	1
2	Indicații de utilizare .....	1
3	Populația vizată .....	1
4	Utilizatori vizați .....	1
5	Beneficii clinice .....	1
6	Caracteristici Therm-X .....	1
7	Componentele sistemului .....	2
8	Manșoane .....	2
9	Pictograme .....	3
10	Pregătirea sistemului Therm-X pentru utilizare .....	3
11	Instrucțiuni de utilizare .....	4
12	Programarea unui tratament.....	4
13	Modificarea tratamentului în curs de desfășurare .....	6
14	Instrumentele sistemului .....	6
15	Îngrijirea sistemului Therm-X.....	7
16	Alerte .....	8
17	Accesorii și piese de schimb.....	9
18	Acronime și definiții.....	10
19	Simboluri și abrevieri pe produs și ambalaj.....	10
20	Specificațiile produsului și date tehnice.....	11
21	Contraindicații .....	12
22	Precauții și avertismente generale .....	13
23	Service și asistență pentru clienți .....	16
24	Garanția principală a produsului.....	17

## 1 DOMENIU DE UTILIZARE

Therm-X AT este destinat administrării terapiei cu frig, căldură, contrast și compresie la pacienții pentru care sunt indicate astfel de terapii.

## 2 INDICAȚII DE UTILIZARE

Therm-X AT combină terapia cu frig, căldură, contrast și compresie. Therm-X este destinat tratării leziunilor post-chirurgicale și acute pentru reducerea edemului, inflamației și durerii, în situațiile în care sunt indicate terapia cu frig și compresie. Este destinat tratării afecțiunilor medicale și/sau chirurgicale post-traumatice și post-chirurgicale pentru care este indicată terapia termică localizată (caldă sau rece).

Therm-X AT este destinat utilizării de către sau la indicația personalului medical autorizat în unități de reabilitare, clinici ambulatorii și unități de pregătire sportivă.

## 3 POPULAȚIA VIZATĂ

Therm-X AT este indicat pentru pacienții cu vârsta de 12 ani și peste.

## 4 UTILIZATORI VIZAȚI

Therm-X AT este destinat utilizării de către sau la indicația personalului medical autorizat în unități de reabilitare, clinici ambulatorii și unități de pregătire sportivă.

## 5 BENEFICII CLINICE

Therm-X AT reduce edemul, inflamația și durerea prin furnizarea de terapie cu căldură, frig, contrast și/sau compresie pacienților cu leziuni musculo-scheletice acute, leziuni post-traumatice sau în recuperare medicală (post-chirurgicală). Dacă este cazul, dispozitivul Therm-X AT poate fi utilizat în locul gheții, al păturilor de încălzire, al ciorapilor compresivi sau al tratamentelor similare pentru a oferi un control termic și de compresie mai consecvent și continuu.

## 6 CARACTERISTICI THERM-X

**Vă rugăm să citiți întregul manual de utilizare înainte de a pune în funcțiune dispozitivul Therm-X. În interiorul acestuia nu există componente care să poată fi reparate de utilizator.**



### Caracteristici

- Ecran tactil ușor de utilizat și de citit
- Funcționare silențioasă
- Intervalul de temperatură al lichidului de răcire între 1,5°C-12,5°C și 40,5°C-43,0°C
- Niveluri de compresie redus (5 mmHg), scăzut (20 mmHg), mediu (45 mmHg) și ridicat (70 mmHg)
- Terapii programabile, inclusiv capacitatea de a avea două tratamente diferite stocate simultan, unul pentru a începe la o dată ulterioară
- Opțiunea de protecție cu parolă pentru tratamentul stocat pentru a crește complianța pacientului la tratamentul prescris
- Cicluri de tratament preîncărcate, ușor de selectat, bazate pe metode de tratament frecvent prescrise

Mod de terapie	Performanță așteptată	Rezultatul dispozitivului care nu îndeplinește performanța așteptată
Terapia cu căldură	Temperaturi peste 43°C	Dispozitivul nu va atinge temperaturi peste 43°C

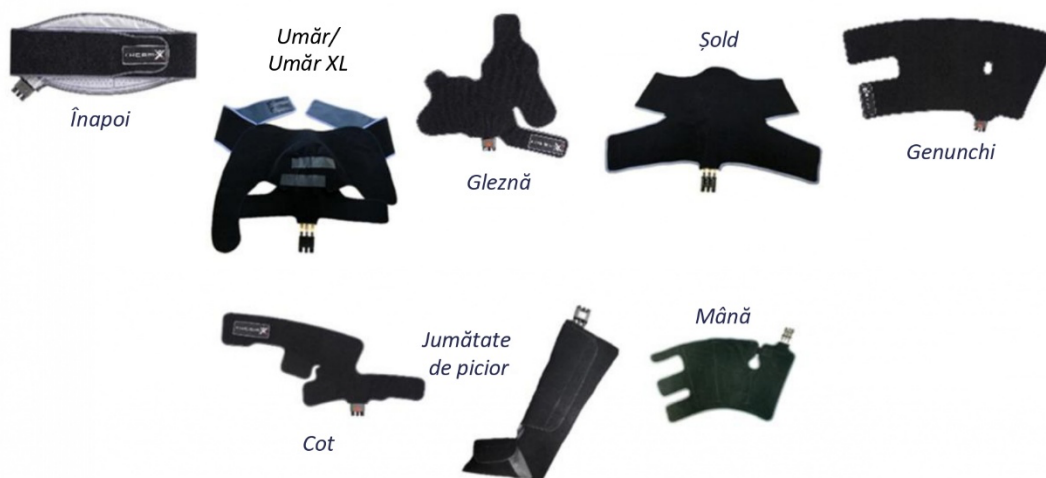
## 7 COMPONENTELE SISTEMULUI

Ce conține cutia?



## 8 MANȘOANE

Sunt furnizate instrucțiuni de utilizare pentru fiecare manșon.



## 9 PICTOGRAME

	Oprire		Închidere		Compresie
	Înapoi		Ajutor		Oprire tratament
	Selectare instrument		Confirmare		Înterupere tratament
	Derulare		Reluare		Temperatură

## 10 PREGĂTIREA SISTEMULUI THERM-X PENTRU UTILIZARE

Aceste instrucțiuni sunt completate de „Ghidul de pornire rapidă” disponibil pe ecranul principal Therm-X AT.

### Despachetarea sistemului

Pachetul Therm-X va include o unitate Therm-X, un alimentator, un cablu de alimentare, o sticlă de lichid de răcire, un furtun ombilical Therm-X și un manual de utilizare. Asigurați-vă că aveți toate componentele sistemului Therm-X înainte de a continua. Consultați figura din secțiunea 7 pentru imagini ale dispozitivului și componentelor.

În plus, veți avea nevoie de un manșon Therm-X (vândut separat) pentru a utiliza Therm-X.

### Umplerea dispozitivului

Pentru ca dispozitivul să funcționeze optim, achiziționați lichid de răcire Therm-X de la distribuitorul dvs. Dacă nu aveți lichid de răcire, urmați raporturile enumerate în tabelul de mai jos pentru a crea lichid de răcire Therm-X folosind alcool izopropilic și apă distilată. Se recomandă utilizarea lichidului de răcire Therm-X vândut de Kinetec S.A.S.

După ce ați pregătit amestecul de lichid de răcire, deschideți rezervorul situat în partea din spate a dispozitivului Therm-X și umpleți rezervorul până la linia roșie din interiorul gâtului de umplere a rezervorului. Este important ca, ori de câte ori



Pentru a comanda lichid de răcire Therm-X preamestecat, solicitați distribuitorului TX1206P	
Concentrația de alcool	Raportul dintre alcool și apă distilată
99%	1 parte alcool: 9 părți apă distilată
91%	1 parte alcool: 8 părți apă distilată
70%	1 parte alcool: 6 părți apă distilată
50%	1 parte alcool: 4 părți apă distilată

Folosiți DOAR alcool izopropilic și apă distilată!

umpleți Therm-X, să umpleți până la linia roșie.

### Atașarea furtunurilor

Apăsați conectorul 3-în-1 în poziție până când auziți un clic. Dacă nu puteți atașa conectorul, încercați să apăsați și să eliberați butonul roșu de pe partea laterală a conectorului furtunului și apoi încercați din nou.



### Atașarea manșoanelor



Pentru a atașa manșoanele, aliniați butonul roșu de pe manșon cu butonul roșu de pe furtun și apăsați-le împreună până când se aude un clic. Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați ghidurile individuale ale manșoanelor, disponibile împreună cu acestea sau pentru descărcare la [thermtherapy.com](http://thermtherapy.com).

## 11 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Înainte de utilizare, consultați secțiunea 20, „Contraindicații”, și secțiunea 21, „Precauții și avertismente generale”

Conectați alimentatorul la unitatea principală Therm-X și la o priză de curent alternativ. Un indicator luminos se va aprinde pe alimentator atunci când acesta este conectat corect la o priză de curent alternativ. Când unitatea pornește, va emite un semnal sonor scurt, iar sigla Therm-X și tipul de model vor apărea pentru scurt timp, urmate de ecranul principal. După ce ați făcut o selecție, apăsați pe ecranul tactil direct butonul sau pictograma. Un semnal sonor va confirma selecția.

Dacă ați programat deja tratamentul, urmați toate instrucțiunile din „Pregătirea Therm-X pentru utilizare”, inclusiv despachetarea aparatului, umplerea rezervorului de lichid de răcire și atașarea furtunului și a manșonului. Apoi, apăsați butonul „Începere tratament” din ecranul principal.

După inițierea ciclului, veți simți cum se umflă manșonul și cum curge lichidul. Ecranul „Tratament în curs” va apărea și va afișa setările curente ale ciclului, o bară de progres, un cronometru și butoanele „Stop” și „Pauză”. Unitatea va funcționa automat până la sfârșitul ciclului prescris.

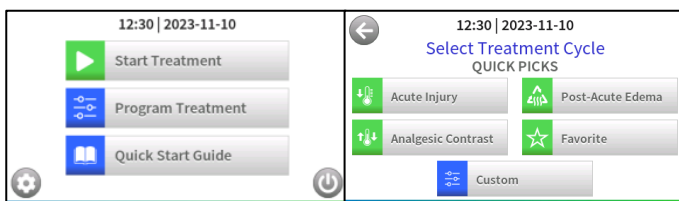
Puteți opri ciclul și reveni la ecranul principal în orice moment, selectând pictograma „Stop”. Puteți întrerupe ciclul în orice moment selectând pictograma „Pauză” și să-l reluați apăsând pe „Reluare”.

După finalizarea tratamentului prescris, aparatul va emite un semnal sonor de trei ori, iar temporizatorul de repaus prescris va începe. Timpul rămas în ciclul de repaus va fi afișat în partea dreaptă a barei de progres.

O dată la șapte zile, un ecran de reamintire va fi afișat automat pentru a reaminti utilizatorului să verifice nivelul lichidului de răcire din dispozitiv și să umple rezervorul după cum este necesar. Mementoul va dispărea automat după câteva secunde sau îl puteți îndepărta dvs. apăsând pe „Închidere”.

Pentru a pune dispozitivul Therm-X în modul de hibernare, apăsați pictograma de alimentare din colțul din dreapta jos al ecranului principal. Therm-X poate fi repornit prin atingerea oricărei zone a ecranului tactil. Pentru a opri Therm-X, deconectați alimentatorul din priză.

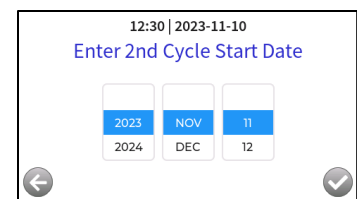
## 12 PROGRAMAREA UNUI TRATAMENT



Din ecranul principal, selectați „Programare tratament”. Dacă parola este activată, trebuie să o introduceți înainte de a continua. Pentru mai multe informații despre parolă, consultați secțiunea 14, „Instrumentele sistemului”. Va apărea apoi ecranul „Selectare ciclu de tratament”. Acest ecran va avea o varietate de „Selecții rapide” disponibile, inclusiv „Leziune acută”, „Edem post-acute”, „Contrast analgezic” și „Favorite”. Există, de asemenea, un buton „Personalizare”, și altul „Înapoi”, care vă va readuce la ecranul anterior.

După selectarea unei opțiuni rapide, temperatura, nivelul de compresie și durata ciclului vor fi preîncărcate. Pe acest ecran, veți putea selecta din butoane precum „Adăugare tratament 2” (dacă este disponibil), „Confirmare” sau „Înapoi”, pentru a reveni la ecranul „Selectare ciclu de tratament”. Butonul „Confirmare” va introduce ciclul ales în memoria sistemului.

Scopul unui al doilea ciclu de program este de a construi un tratament suplimentar care va începe la o dată ulterioară. Când este selectat butonul „Adăugare tratament 2”, veți fi ghidat printr-o serie de ecrane de program pentru a selecta atât temperatura, cât și durata ciclului programat. După programarea detaliilor specifice pentru tratament, vi se va solicita să identificați o a doua dată de începere a programului. Aceasta este data la care ciclul prescris în aparat va trece de la primul ciclu programat la al doilea. Utilizați roțițele de derulare pentru a modifica data, pictograma „Confirmare” pentru a salva ciclurile și pictograma „Înapoi” pentru a reveni la ecranele de selectare a celui de-al doilea ciclu.



După alegerea pictogramei „Confirmare”, va apărea ecranul „Selectabil de către pacient”. Selectarea opțiunii „Da” îi va permite pacientului să aleagă între primul sau al doilea ciclu de tratament programat, începând cu data stabilită pentru pornirea celui de-al doilea ciclu; până la data introdusă pentru începerea celui de-al doilea ciclu, pacienții vor avea acces doar la primul ciclu programat. Alegerea opțiunii „Nu” va permite pacienților să acceseze doar ciclul de tratament programat, conform datei de începere a celui de-al doilea ciclu. Dacă este aleasă opțiunea „Selectabil de către pacient”, ecranul „Finalizare ciclu programat 2” va afișa o pictogramă între primul și al doilea ciclu afișat.

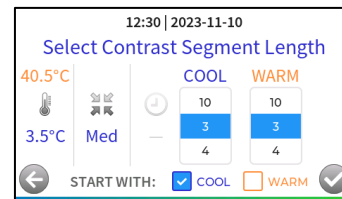
## Personalizarea unui ciclu

Dacă se dorește un alt ciclu decât cele din selecțiile rapide, veți putea personaliza un ciclu din butonul „Personalizare” de pe ecranul „Selectare program de tratament”.

După ce ați ales butonul „Personalizare”, veți fi direcționat către ecranul „Selectare temperatură”. Acest lucru va permite alegerea unei varietăți de temperaturi preselectate, precum și opțiunile „Temperatură personalizată” și „Contrast”. Funcția „Personalizare” vă va permite să alegeți din intervalul 1,5°C–12,5°C sau 40,5°C–43°C. „Contrast” va seta un ciclu care alternează între temperaturi de 3,5°C și 40,5°C. (Puteți seta ce temperatură este inițiată, precum și durata.)

După alegerea ciclului de temperatură, Therm-X vă va solicita să selectați o valoare a presiunii pe ecranul „Selectare nivel compresie”. Vor fi disponibile 4 niveluri de compresie pentru selectare. În partea stângă puteți alege să opriți compresia sau să alegeți compresia constantă sau intermitentă. Există și un buton „Înapoi” pentru a reveni la ecranul „Selectare temperatură”.

După alegerea nivelului de compresie, Therm-X vă va solicita să selectați durata unui ciclu pe ecranul „Selectare durată ciclu”. Vor fi disponibile 2 durate pentru selectare, precum și opțiunea de a crea o durată personalizată. Butonul „Înapoi” vă va readuce la ecranul „Selectare nivel compresie”.



După alegerea duratei ciclului, va fi creat un ciclu complet. Pe ecranul „Finalizare ciclu programat 1”, veți avea opțiunea de a selecta „Confirmare” pentru a salva tratamentul și a reveni la ecranul principal, sau „Înapoi” pentru a reveni la ecranul de „Selectare durată ciclu”.

Dacă ați ales butonul „Contrast” de pe ecranul original „Selectare temperatură”, Therm-X vă va solicita să alegeți un nivel de compresie, durate separate de contrast pentru căldură și frig, temperatura (căldură sau frig) cu care să începeți tratamentul și durata totală a tratamentului (adică numărul de cicluri de căldură/frig).

## Selecții rapide

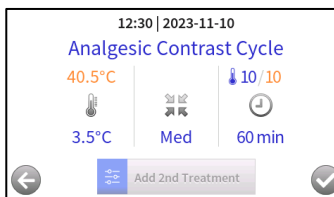
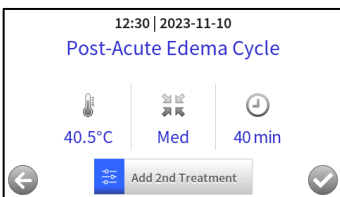
### Reprogramarea selecțiilor rapide

Puteți reprograma oricare dintre butoanele de selectare rapidă cu un tratament preferat pe care îl utilizați în mod regulat. Pentru a face acest lucru, selectați orice buton de alegere rapidă din ecranul „Programare tratament” și apăsați butonul „Reprogramare” pentru a fi ghidat prin opțiunile de programare personalizate. Programul personalizat va fi salvat atunci când apăsați „Confirmare”. Pentru a restabili oricare dintre aceste programe la selecțiile rapide pre-programate furnizate inițial, selectați butonul de selecție rapidă din ecranul „Programare tratament”, apăsați și mențineți apăsat butonul „Reprogramare” timp de două secunde, iar setările vor reveni la ciclul original, preîncărcat.

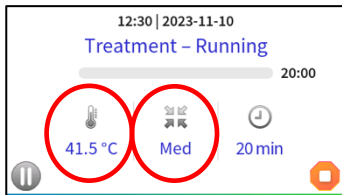
### Selectarea din selecțiile rapide pre-programate

Therm-X AT va avea pre-programate trei opțiuni de tratament frecvent prescrise. Dacă ciclul permite adăugarea unui al doilea tratament, pictograma va apărea colorată complet.

- *Ciclu leziuni acute*: tratament de 20 de minute, 1,5°C, compresie medie, fără perioadă de repaus.
- *Ciclu edem post-acute*: tratament de 40 de minute, 40,5°C, compresie medie.
- *Ciclu contrast analgezic*: tratament de 60 de minute, compresie medie, 6 cicluri de temperaturi contrastante alternând între 40,5°C și 3,5°C.



## 13 MODIFICAREA TRATAMENTULUI ÎN CURS DE DESFĂȘURARE



Puteți efectua modificări ale temperaturii și compresiei manșonului în timpul desfășurării tratamentului. Puteți accesa ecranul „Modificare temperatură” sau „Modificare compresie” (numai în timpul unui tratament în desfășurare) selectând pictogramele „Compresie” SAU „Temperatură” (a se vedea figura din stânga). Modificările nu pot depăși limitele stabilite de tratamentele prescrise sau programate.

### Temperatură

Pentru a modifica temperatura unui tratament, selectați simbolul „Temperatură”, și apoi una dintre temperaturile disponibile. Puteți regla temperatura de câte ori este necesar în timpul unui ciclu. Selectați pictograma „Confirmare” pentru a salva noua temperatură.

#### Parolă dezactivată

Orice ajustare a temperaturii scăzute va fi permisă pentru un tratament cu frig în intervalul cuprins între 1,5°C to 12,5°C. Therm-X AT va permite orice modificare a temperaturii pentru un tratament cald în intervalul 40,5°C la 43°C.

#### Parolă activată

Vor fi permise doar ajustări moderate de temperatură, acestea fiind raportate la tratamentul programat inițial. De exemplu, dacă tratamentul cu FRIG a fost programat la 7,0°C, puteți selecta o temperatură între 7,0°C și 12,0°C. Dacă programul de tratament pentru terapia cu CĂLDURĂ a fost de 41,5°C, puteți selecta o temperatură între 40,5°C și 41,5°C.

### Presiune

Pentru a modifica nivelul de compresie, selectați simbolul „Compresie”, apoi unul dintre nivelurile disponibile. Puteți regla nivelul de compresie de câte ori este necesar în timpul unui ciclu. Dacă compresia a fost programată, aceasta nu poate fi oprită. Selectați pictograma „Confirmare” pentru a salva noul nivel de compresie.

#### Parolă dezactivată

*Compresie constantă:* va fi permis orice nivel de compresie. Therm-X AT va permite nivelul redus, scăzut, mediu și ridicat.

*Compresie intermitentă:* sunt disponibile compresii de nivel scăzut, mediu și ridicat.

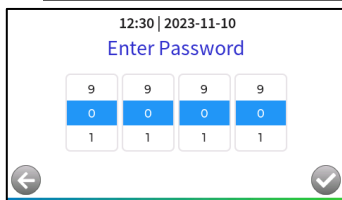
#### Parolă activată

Sunt permise doar ajustări moderate ale nivelului de compresie, raportate la tratamentul programat inițial. De exemplu, dacă tratamentul prescris era de nivel mediu, puteți selecta redus, scăzut și mediu. Dacă tratamentul programat inițial era de nivel scăzut, puteți selecta redus sau scăzut.

*Compresie constantă:* sunt disponibile toate nivelurile de compresie la sau sub nivelul de compresie programat inițial.

*Compresie intermitentă:* compresia de nivel redus nu este disponibilă.

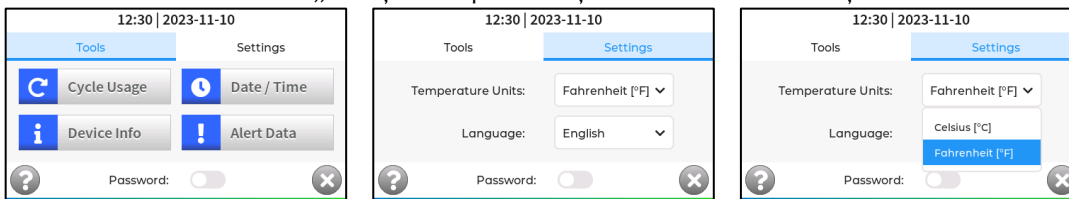
## 14 INSTRUMENTELE SISTEMULUI



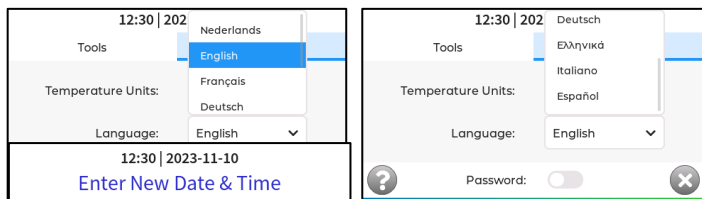
Pentru a naviga la ecranul „Instrumentele sistemului” din ecranul principal, trebuie mai întâi să selectați butonul „Setări” din colțul din stânga jos al ecranului tactil. Dacă parola este activată, va apărea un ecran de introducere a parolei. Utilizați parola pe care ați primit-o împreună cu aparatul. Veți avea maximum 5 încercări de a introduce parola corectă. Dacă se fac prea multe încercări incorecte, aparatul va afișa o eroare și trebuie să îl reporniți înainte de a relua utilizarea sistemului Therm-X. Dacă parola este dezactivată, ecranul de „Setări” se va afișa imediat. Parola poate fi

activată și dezactivată selectând butonul „Parolă”. Prin activarea parolei, vă veți putea asigura că utilizatorii neautorizați nu pot modifica ciclul stocat.

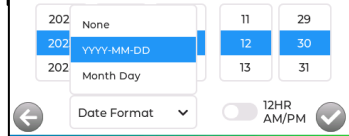
După ce ajungeți la ecranul „Selectare instrument”, puteți accesa „Utilizare ciclu”, „Data/ora”, „Informații despre dispozitiv”, „Date de alertă”, „Parolă”, „Unități de temperatură”, „Ajutor” și „Anulare”. Formatul în care este afișată temperatura, Fahrenheit sau Celsius, poate fi comutat selectând butonul „Unități de temperatură” și selectând unitatea de afișare dorită.



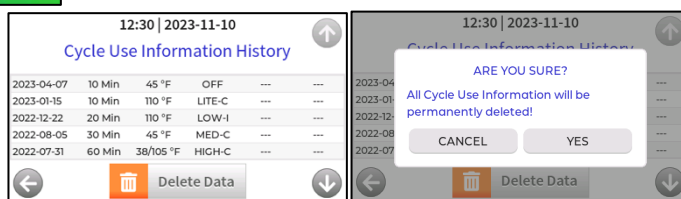
Apăsarea butonului „Setări” va afișa opțiuni de tip listă derulantă pentru selectarea limbii și a unităților de temperatură. Apăsarea unității de măsură selectate în prezent pentru temperatură va deschide un meniu derulant cu opțiuni pentru afișarea temperaturii în „Celsius [°C]” sau „Fahrenheit [°F]”. Atingeți unitatea dorită pentru a seta unitățile de măsură afișate pentru temperatură.



Apăsarea meniului derulant de lângă limba selectată în prezent va deschide o listă cu opțiunile de limbă disponibile. Pentru a selecta o nouă limbă, atingeți limba dorită din lista derulantă.



Ecranul „Istoric informații utilizare ciclu” poate fi accesat selectând butonul „Utilizare ciclu”. Acesta



va afișa ciclurile anterioare rulate pe unitate, care pot fi derulate utilizând săgețile din partea dreaptă a ecranului. În plus, vor exista un buton „Înapoi” pentru a reveni la ecranul „Selectare instrument” și un buton „Ștergeți?”. Butonul „Ștergere?” va afișa o alertă pentru a confirma că informațiile ciclului anterior sunt șterse.

Ecranul „Introducere dată și oră nouă” poate fi accesat selectând butonul „Data/ora”. Pe acest ecran puteți selecta data și ora derulând la valorile dorite. De asemenea, acest ecran oferă opțiunea de a activa/dezactiva afișarea datei sau de a schimba formatul acesteia, precum și de a dezactiva formatul de 12 ore (AM/PM) pentru a afișa ora în formatul de 24 de ore. Vor exista, de asemenea, un buton „Înapoi” pentru a reveni la ecranul „Selectare instrument” și un buton „Confirmare” pentru a salva data și ora alese.

Ecranul „Informații despre dispozitiv” poate fi accesat selectând butonul „Informații despre dispozitiv”. Acest ecran va afișa o varietate de valori despre unitate și mediul său. Puteți naviga prin aceste valori utilizând butoanele săgeată „Sus” și „Jos” din partea dreaptă a ecranului. Butonul „Înapoi” vă va permite să reveniți la ecranul „Selectare instrument”.

Butonul „Date de alertă” vă direcționează către ecranul cu istoricul datelor de alertă. Acest ecran va afișa alertele care au apărut pentru această unitate. Puteți naviga prin aceste alerte anterioare utilizând butoanele săgeată „Sus” și „Jos” din partea dreaptă a ecranului. Butonul „Înapoi” vă va permite să reveniți la ecranul „Selectare instrument”.

Dacă apăsați pictograma „Ajutor”, veți ajunge la ecranul „Asistență”. Ecranul „Asistență” va conține informații despre dispozitivul pe care trebuie să îl utilizați atunci când contactați distribuitorul. Butonul „Înapoi” vă va permite să reveniți la ecranul „Selectare instrument”.

## 15 ÎNGRIJIREA SISTEMULUI THERM-X

### Curățare

#### Dispozitivul Therm-X

Interiorul dispozitivului Therm-X nu trebuie curățat; nu este necesar să goliți și să înlocuiți lichidul de răcire din rezervor.

Pentru a curăța exteriorul dispozitivului, ștergeți cu un șervețel îmbibat în alcool sau cu o lavetă moale, folosind un produs de curățare blând. Dispozitivul trebuie curățat ori de câte ori intră în contact cu fluide corporale sau între utilizările de către pacienți diferiți. Nu utilizați agenți de curățare pe bază de solvenți sau materiale abrazive.

Scoateți filtrul-grilă extern și clățiți-l sub jet de apă rece, după cum este necesar, pentru a vă asigura că grilajul radiatorului nu conține praf și reziduuri. Uscați bine înainte de a reinstala.



#### Manșoanele

Pentru instrucțiuni de curățare, consultați manualul individual al manșoanelor, care a fost furnizat împreună cu acestea.

#### Furtunul ombilical

Între utilizări, furtunul ombilical poate fi șters cu un șervețel îmbibat în alcool sau cu o lavetă moale, folosind un produs de curățare blând. Nu utilizați agenți de curățare pe bază de solvenți sau materiale abrazive pentru a curăța furtunul ombilical.

## Depozitare

#### Dispozitivul Therm-X

Dispozitivul trebuie depozitat fără lichid de răcire într-un interval de temperatură cuprins între 0,6°C și 50,0°C, într-un mediu cu umiditate sub 60%, fără condens. Dispozitivele care conțin lichid de răcire trebuie depozitate la temperaturi peste 0°C.

Pentru a goli unitatea, mai întâi opriți-o și scoateți-o din priză. Deconectați toate furtunurile de la unitate. Scoateți capacul rezervorului de lichid de răcire din unitate răsucindu-l în sens invers acelor de ceasornic. Ridicați unitatea cu ambele mâini și înclinați-o spre spate pentru a goli lichidul de răcire într-o găleată sau în chiuvetă. Continuați să înclinați unitatea până când rezervorul este complet gol.

#### Manșoanele

Manșoanele fără conținut de lichid de răcire pot fi depozitate în același mediu ca și dispozitivul, într-un interval de temperatură cuprins între 0,6°C și 50,0°C, într-un mediu cu umiditate sub 60%, fără condens. Manșoanele care conțin lichid de răcire trebuie depozitate la temperaturi peste 0°C.

## Debarasarea

#### Dispozitivul Therm-X

Dispozitivul și componentele dispozitivului pot fi debarasate în conformitate cu reglementările locale.

#### Manșoanele

Manșoanele pot fi debarasate în conformitate cu reglementările locale.









## Durata de viață preconizată

#### Dispozitivul Therm-X

Dispozitivul și componentele dispozitivului au o durată de viață preconizată de 2000 de ore.

# 16 ALERTE

Tabelul de mai jos vă poate ghida prin posibilele alerte pe care le puteți observa în timp ce utilizați dispozitivul 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>Asigurați-vă că furtunul ombilical nu este răsucit. Detașați și reatașați manșonul la utilizator.</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>Această alertă apare atunci când pompa de răcire a radiatorului nu funcționează corect. Reporniți dispozitivul. Dacă alerta persistă, contactați distribuitorul.</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>Îndepărtați toate manșoanele. Reporniți dispozitivul și reatașați manșoanele. Dacă alerta persistă, contactați distribuitorul.</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>Asigurați-vă că furtunul ombilical este conectat ferm atât la capătul manșonului, cât și la cel al dispozitivului. Detașați și reatașați manșonul la utilizator. Reporniți dispozitivul.</p>

<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air temperature in device is higher than expected. Ensure air flow through sides of the Therm-X is unobstructed. Fill tank completely to line and check for blocked airflow.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment loose or air pump not functioning. Rewrap garment firmly and retry. If problem persists, contact distributor.</p>	<p>Această alertă apare atunci când temperatura aerului din dispozitiv este mai mare decât cea preconizată. Asigurați-vă că orificiile de ventilație de pe ambele părți ale Therm-X nu sunt obstrucționate.</p>	<p>Această alertă apare atunci când Therm-X detectează că nivelul lichidului din dispozitiv este scăzut. Reumpleți rezervorul dispozitivului pentru a rezolva problema.</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>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>Această alertă apare atunci când dispozitivul nu răcește sau nu încălzește conform așteptărilor. Reporniți dispozitivul. Dacă alerta persistă, contactați distribuitorul.</p>	<p>Această alertă apare atunci când alimentatorul este în afara intervalului preconizat. Reporniți dispozitivul. Dacă alerta persistă, contactați distribuitorul.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Cooling or heating is not activating as expected. Contact distributor.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Power supply voltage out of range. Contact distributor.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Exceeded maximum number of password attempts. Unplug and repower the machine.</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>Această alertă apare atunci când s-au înregistrat prea multe încercări eșuate de introducere a parolei. Opriți și reporniți pentru a debloca. Nu încercați să accesați bucla de parole dacă nu sunteți un utilizator certificat.</p>	<p>Această alertă apare atunci când pompa de răcire a manșoanelor nu funcționează corect. Reporniți dispozitivul. Dacă alerta persistă, contactați distribuitorul.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment coolant pump not functioning as expected. Contact distributor.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>Această alertă apare atunci când senzorul de temperatură indică o valoare neașteptată. Reporniți dispozitivul. Dacă alerta persistă, contactați distribuitorul.</p>	<p>Această alertă apare atunci când senzorul de temperatură indică o valoare neașteptată. Reporniți dispozitivul. Dacă alerta persistă, contactați distribuitorul.</p>
--	---	---	---	---	---	--	---	--	---	---	--	---	--	--	--	--	--

## 17 ACCESORII ȘI PIESE DE SCHIMB

Piese de schimb pot fi comandate contactând Kinetec S.A.S. la:

[contact@kinetec.fr](mailto:contact@kinetec.fr)

+33.3.24.29.85.05

### Accesoriile dispozitivului

Număr model	Descriere
TX1206P	<b>Lichid de răcire Therm-X</b> – Lichidul de răcire recomandat pentru utilizarea în dispozitivul Therm-X
TX0208	<b>Furtun ombilical dublu</b> – Furtun pentru tratamentul simultan a doi pacienți sau a două zone anatomice
TX0202	<b>Geantă de transport</b> – Geanta de transport pentru dispozitivul Therm-X
TX0109	<b>Curele de extensie Therm-X</b> – Curele textile cu prindere tip arici pentru a crește lungimea totală a curelelor manșoanelor

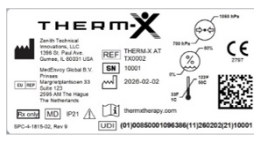







### Manșoane






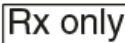



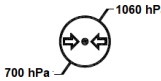


Număr model	Descriere
TX0101	<b>Mașon termic pentru umăr</b> – Mașon termic destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru umăr
TX0102	<b>Mașon termic pentru genunchi</b> – Mașon termic destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru genunchi
TX0103	<b>Mașon termic pentru cot</b> – Mașon termic destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru cot
TX0104	<b>Mașon termic pentru gleznă</b> – Mașon termic destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru gleznă
TX0105	<b>Mașon termic pentru spate</b> – Mașon termic destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru spate
TX0108	<b>Mașon termic pentru șold</b> – Mașon termic destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru șold
TX0110	<b>Mașon termic pentru umăr XL</b> – Mașon termic extra-mare, destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru umăr
TX0111	<b>Mașon termic pentru jumătate de picior</b> – Mașon termic destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru partea inferioară a piciorului
TX0112	<b>Mașon termic pentru mână</b> – Mașon termic destinat utilizării de către mai mulți pacienți, conceput pentru mână/încheietura mâinii

## 18 ACRONIME ȘI DEFINIȚII

Acronim/Termen	Definiție
ESD	Descărcare electrostatică
IFU	Instrucțiuni de utilizare
RF	Radiofrecvență
Utilizator certificat	Utilizator cu capacitatea de a crea sau modifica ciclurile de tratament

## 19 SIMBOLURI ȘI ABREVIERI PE PRODUS ȘI AMBALAJ

Simbol/Termen	Semnificație	Simbol/Termen	Semnificație
A	Amper	VA	Volt-amper (putere)
Hz	Hertz	V~ / VAC	Curent alternativ
IP21	Grad de protecție împotriva: Atingerii cu degetele și obiecte cu $\varnothing \geq 12,5$ mm Picăturile care cad vertical nu vor avea niciun efect dăunător		Etichetă de identificare
VDC	Curent continuu		Curent continuu
	Număr produs		Dispozitiv medical
	Număr de serie		Identificator unic al dispozitivului
	Număr lot		Atenție! Există avertismente și precauții specifice asociate cu acest dispozitiv

Simbol/Termen	Semnificație	Simbol/Termen	Semnificație
	Producător		Data fabricației (AAAA-LL-ZZ)
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Buton de pornire/oprire		Atenție: Legea restricționează vânzarea acestui dispozitiv de unui medic
	Limitarea temperaturii (temperatura trebuie să fie între 15,6°C și 26,7°C)		Piesă aplicată de tip BF
	Limitarea umidității (umiditatea trebuie să fie sub 60%)		Limitarea presiunii atmosferice (Presiunea atmosferică trebuie să între 700 hPa și 1060 hPa)
	Reprezentant UE (reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană)		Marcajul CE – Conformitate

## 20 SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI ȘI DATE TEHNICE

### Specificațiile funcționale ale dispozitivului

Parametru	Valoare
<b>Interval de temperatură pentru terapia cu frig</b>	
Implicit	1,5°C, 7,0°C sau 12,0°C
Personalizat	1,5°C – 12,0°C
<b>Interval de temperatură pentru terapia cu căldură</b>	
Implicit	40,5°C, 41,5°C sau 43,0°C
Personalizat	40,5°C – 43,0°C
<b>Durata ciclului</b>	
Implicit	10 sau 20 de minute
Personalizat	3–40 minute
<b>Interval de temperatură pentru terapia de contrast</b>	
Temperatură	Alternând între 3,5°C și 40,5°C
Durata ciclului	Rece: 3–10 minute, Căldură: 3–10 minute, Total: 6–60 minute
<b>Interval de presiune pentru edem</b>	
Oprit	0 mm Hg
Redus	5 mm Hg
Scăzut	20 mm Hg
Mediu	45 mm Hg
Ridicat	70 mm Hg
<b>Temperatura măsurată a pielii</b>	
Temperatura maximă a pielii	Temperatura pielii măsurată până la 42°C atunci când este setată la valoarea maximă a rezervorului de căldură pentru o durată a ciclului de 40 de minute la 43,0°C
Temperatura minimă a pielii	Temperatura pielii măsurată până la 9,24°C atunci când este setată la valoarea minimă a rezervorului de răcire pentru o durată a ciclului de 40 de minute la 1,5°C

### Specificațiile fizice ale dispozitivului

Parametru	Valoare
<b>Dimensiunile dispozitivului</b>	
Dimensiuni (L x l x Î)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Greutate	6,4 kg maxim când este gol și 6,8 kg maxim cu lichid.
<b>Furtun ombilical (cu Therm-X AT)</b>	
Lungime	1,5 m +/- 0,2 m

Parametru	Valoare
Tip	Conector 3-în-1 pentru manșoane destinate utilizării de către mai mulți pacienți
<b>Furtun ombilical dublu (achiziționat separat)</b>	
Lungime	Furtun de 0,3 m conectat la două secțiuni distincte de furtun de 1,2 m +/- 0,2 m
Tip	Doi conectori 3-în-1 pentru manșoane destinate utilizării de către mai mulți pacienți
<b>Clasificări</b>	
Informații despre clasificarea IEC 60601-1	
Clasa de protecție împotriva electrocutării	II
Mod de operare	Continuu
Protecție împotriva contactului accidental și a pătrunderii corpurilor străine solide Protecție împotriva pătrunderii lichidelor	IP21 Grad de protecție împotriva: Atingerii cu degetele și obiecte cu $\varnothing \geq 12,5$ mm Picăturile care cad vertical nu vor avea niciun efect dăunător
Grad de siguranță în prezența anestezicelor inflamabile sau a oxigenului:	Nu este adecvat pentru utilizare în medii bogate în oxigen sau în prezența anestezicelor inflamabile
<b>Alimentator</b>	
Lungime	2m ±35mm
Tip	Conform IEC 60601-1, 2x MOPP de uz medical
Tensiune de alimentare:	100 V AC – 240 V AC
Frecvență:	50–60 Hz (automat)
<b>Lichid de răcire</b>	
Formulă	90% apă distilată, 10% alcool izopropilic
<b>Standarde</b>	
Siguranța structurală	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Suprimarea interferențelor	EN 55011: Clasa B
Imunitate la interferențe	IEC 61000-3, Partea 2, Partea 3 IEC 61000-4, Părțile 2–6, Partea 8, Partea 11

## Specificațiile manșoanelor

Parametru	Valoare
Tip piesă aplicată	BF
Material în contact cu pacientul	Manșon termic pentru utilizare de către mai mulți pacienți: nailon ripstop 30 denier acoperit cu uretan

## Condiții de mediu pentru utilizarea dispozitivului Therm-X

	Interval de temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
<b>În funcțiune</b>	15,6°C până la 26,7°C	Sub 60% fără condens	700 hPa – 1060 hPa
<b>În timpul depozitării/transportului</b>	0,6°C până la 50,0°C	Sub 60% fără condens	700 hPa – 1060 hPa

## 21 CONTRAINDICAȚII

### Terapia cu compresie pneumatică

**Nu utilizați dispozitivul fără o prescripție medicală autorizată.**

NOTĂ: Prescripția trebuie să indice ora, intervalul de temperatură, presiunea, durata și frecvența de utilizare a dispozitivului. Asigurați-vă că înțelegeți pe deplin modul de utilizare a dispozitivului înainte de a începe.

Pacientul NU trebuie să utilizeze sistemul de terapie dacă se suspectează sau se observă că pacientul are oricare dintre următoarele afecțiuni preexistente:

- Semne prezumtive de insuficiență cardiacă congestivă
- Afecțiune preexistentă de tromboză venoasă profundă (TVP)

- Tromboză venoasă acută profundă (flebotromboză)
- Proces inflamator de flebită
- Episoade de embolie pulmonară
- Edem pulmonar
- Inflamație acută a venelor (tromboflebită)
- Insuficiență cardiacă decompensată
- Dereglare arterială
- Erizipel
- Carcinom și metastază de carcinom în extremitatea afectată
- Hipertonie decompensată
- Boli inflamatorii acute ale pielii sau infecții
- Boală ocluzivă venoasă sau arterială
- Întoarcerea venoasă sau limfatică este nedorită
- Circulație periferică deficitară
- Arterioscleroză severă sau infecție activă

## Contraindicații pentru terapia cu căldură și frig

**Nu utilizați dispozitivul fără o prescripție medicală autorizată.**

NOTĂ: Prescripția trebuie să indice ora, intervalul de temperatură, presiunea, durata și frecvența de utilizare a dispozitivului. Asigurați-vă că înțelegeți pe deplin modul de utilizare a dispozitivului înainte de a începe.

Pacientul NU trebuie să utilizeze sistemul de terapie dacă se suspectează sau se observă că pacientul are oricare dintre următoarele afecțiuni preexistente:

A nu se utiliza la pacienții cu fenomen Raynaud sau alte afecțiuni vasospastice, alergii la frig, tulburări ale aglutinelor la rece, cum ar fi hemoglobinuria paroxistică la rece, boala Buerger, degerături, crioglobulinemie, anemie falciformă, diabet zaharat, hipersensibilitate la frig sau căldură, istoric de leziuni cauzate de frig, boli cardiovasculare severe, piele amorțită, tulburări de hipercoagulare, circulație deficitară, extremități sensibile la durere, tensiune arterială extrem de scăzută la pacienți în stare de incapacitate, sensibilitate cutanată scăzută, ligatură venoasă sau grefe de piele recente sau feocromocitom.

În timpul utilizării dispozitivului, trebuie să verificați starea pielii în fiecare oră pentru a observa dacă există roșeață crescută, decolorare, mâncărime, inflamație, vezicule, iritații și alte modificări. Dacă apar condiții neobișnuite, întrerupeți imediat utilizarea Therm-X și contactați medicul.

Luăți măsuri speciale de precauție pentru copiii sub 12 ani, utilizatoarele gravide, tulburările de hipercoagulare, diabetul zaharat, neuropatiile, afecțiunile artritice, boala vasculară periferică a diabetului zaharat și pacienții cu sensibilitate cutanată scăzută.

Verificați dacă există umiditate pe manșonul de tratament înainte de a-l așeza pe piele. Îndepărtați orice urmă de umiditate înainte de utilizare.

Următorii pacienți trebuie să utilizeze Therm-X pentru terapia termică doar sub supravegherea unui medic:

- Pacienți cu extremități care nu sunt sensibile la durere
- Pacienți cu hipersensibilitate la frig
- Pacienți cu sensibilitate cutanată scăzută
- Pacienți cu tensiune arterială extrem de scăzută
- Copii sub 12 ani
- Pacienți cu circulație deficitară
- Pacienți cu boala Raynaud
- Diabetici
- Pacienți cu ligatură venoasă sau grefă de piele recentă
- Pacienți în stare de incapacitate

## 22 PRECAUȚII ȘI AVERTISMENTE GENERALE

### Măsuri de precauție

Când utilizați Therm-X, trebuie respectate întotdeauna măsurile de siguranță de bază pentru a reduce riscul de incendiu, electrocutare și vătămare corporală. Vă rugăm să citiți cu atenție întregul manual înainte de a încerca să utilizați unitatea. Măsurile de precauție includ:

- Nu împingeți niciodată obiecte de niciun fel în Therm-X prin carcasa exterioară.
- Nu vărsați niciodată lichide de niciun fel pe Therm-X. Dacă se varsă lichid, curățați imediat.
- Nu umpleți excesiv rezervorul Therm-X — umpleți doar până la linia roșie din interiorul gâtului de umplere.
- Dacă dispozitivul Therm-X se udă, scoateți-l din priză, ștergeți suprafața exterioară cu o cârpă uscată și lăsați-l să se usuce complet înainte de utilizare.
- Utilizați Therm-X numai cu cablul de alimentare și modelul de alimentare furnizate.
- Deconectați Therm-X de la priza de perete (rețea) când nu îl utilizați.

- Nu utilizați Therm-X dacă prezintă deteriorări fizice vizibile sau dacă prezintă scurgeri de lichid.
- Nu utilizați Therm-X cu un cablu de alimentare deteriorat sau uzat.
- Therm-X este destinat utilizării în interior. Therm-X nu este destinat utilizării într-un mediu umed sau atunci când umiditatea relativă este mai mare de 60%.
- Nu pulverizați pe Therm-X solvenți sau agenți de curățare pe bază de apă.
- Nu scăpați și nu supuneți dispozitivul Therm-X la impacturi.
- Nu trageți de cablurile sau furtunurile atașate la Therm-X și nu supuneți Therm-X la solicitări nejustificate.
- Nu utilizați în apropierea echipamentelor care generează interferențe electromagnetice sau de altă natură, deoarece acestea pot dăuna funcționării Therm-X.
- Nu fumați și nu utilizați măștile în apropierea unei flăcări deschise.
- Nu introduceți degetele sau orice alte obiecte străine în rezervor.
- Nu beți și nu ingerați lichidul de răcire.
- Asigurați-vă că fanțele laterale de ventilație ale Therm-X nu sunt blocate. Utilizați aer comprimat pentru a îndepărta praful din fanțele de aerisire o dată pe an.

## Avertismente

- ⚠ Dacă apar umflături neobișnuite, decolorarea pielii sau disconfort, întrerupeți imediat utilizarea Therm-X și consultați cadrul medical autorizat.
- ⚠ Respectați instrucțiunile prescrise de cadrul medical privind regimul (regimurile) de tratament, zona, frecvența și durata acestuia.
- ⚠ Un medic autorizat trebuie să selecteze regimul corect de utilizare.
- ⚠ Pacienții variază în ceea ce privește sensibilitatea la frig. Verificați periodic confortul pacientului.
- ⚠ Măștile pentru terapie trebuie selectate inițial de către un cadru medical familiarizat cu scopul acestora.
- ⚠ Nu aplicați măștile de terapie atât de strâns încât să restricționați fluxul sangvin sau circulația lichidelor.
- ⚠ Utilizați doar măștile de tratament aprobate de Zenith Technical Innovations, LLC.
- ⚠ Măștile de terapie nu sunt sterile, cu excepția cazului în care sunt etichetate în mod specific ca fiind sterile.
- ⚠ Măștile nesterile nu trebuie aplicate niciodată direct pe o rană deschisă sau pe pielea lezată.
- ⚠ Utilizați doar măștile de tratament sterile peste răni sau leziuni ale pielii.
- ⚠ Un cadru medical este responsabil pentru furnizarea de instrucțiuni de avertizare și precauții altor cadre medicale, furnizorilor de îngrijire implicați în îngrijirea pacientului și pacientului.
- ⚠ Furnizorul de servicii medicale trebuie să monitorizeze utilizarea Therm-X de către pacient, asigurând utilizarea și aplicarea adecvată a tuturor tratamentelor.
- ⚠ Măștile destinate utilizării de către mai mulți pacienți trebuie curățate și dezinfectate așa cum se subliniază în secțiunea de curățare a instrucțiunilor de utilizare ale fiecărui măștilor. Utilizarea unui măștilor de către mai mulți pacienți fără curățare și dezinfectare adecvată poate duce la riscuri de infecție.
- ⚠ Măștile trebuie inspectate înaintea fiecărui tratament pentru a verifica dacă sunt curate sau dacă prezintă deteriorări. Nu utilizați un măștilor dacă există semne de deteriorare, deoarece poate prezenta scurgeri. Dacă măștilor este murdar, curățați-l așa cum se indică în secțiunea de curățare a instrucțiunilor de utilizare ale fiecărui măștilor.
- ⚠ Nu încercați să sterilizați dispozitivul Therm-X sau măștile de tratament prin nicio metodă.
- ⚠ Pansamentele utilizate sub măștilor de tratament trebuie aplicate ușor.
- ⚠ Nu permiteți măștilor de tratament sau furtunului ombilical să intre în contact cu obiecte ascuțite care le-ar putea perfora.
- ⚠ Asigurați-vă că măștilor este aplicat corect înainte de a începe orice tratament. Umflarea măștilor atunci când nu este aplicat corect poate duce la deformarea acestuia (efect de „balon”), ceea ce poate cauza deteriorarea produsului.
- ⚠ Opriti imediat terapia de compresie dacă aveți orice senzație de disconfort, amorțeală sau furnicături ale membrului.
- ⚠ Utilizați doar lichidul de răcire aprobat și recomandat pentru Therm-X.
- ⚠ Toate tratamentele care utilizează compresia trebuie OPRITE atunci când măștilor este îndepărtat de pe pacient.
- ⚠ Nu beți și nu ingerați lichidul de răcire.
- ⚠ Nu introduceți obiecte străine în rezervorul pentru lichidul de răcire.
- ⚠ Nu fumați în timp ce utilizați măștile de tratament și nu le utilizați în apropierea unei flăcări deschise.
- ⚠ Consola este prevăzută cu fante și orificii pentru ventilație pentru a proteja unitatea de supraîncălzire. Aceste orificii nu trebuie blocate sau acoperite în niciun moment.
- ⚠ Therm-X este destinat utilizării numai într-un mediu cu temperaturi între 15,6°C–26,7°C și umiditate sub 60%.
- ⚠ Therm-X nu trebuie utilizat într-un spațiu închis. Asigurați-vă că poate fi menținut un flux de aer adecvat prin partea laterală a unității.
- ⚠ Utilizarea acestui echipament lângă sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- ⚠ Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta într-o funcționare necorespunzătoare.

- ⚠ Echipamentele portabile de comunicații prin radiofrecvență (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice parte a Therm-X, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, eficiența aparatului ar putea scădea.
- ⚠ Bulele de aer prinse în sistemul unității pot afecta negativ funcționarea Therm-X.
- ⚠ Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau pe bază de solvenți pe unitate.
- ⚠ Respectați toate etichetele de avertizare și precauție. Nu îndepărtați niciodată etichetele.
- ⚠ Utilizați cu atenție. Poate provoca arsuri grave. Nu utilizați pe zone sensibile ale pielii sau în prezența unei circulații deficitare. Utilizarea nesupraveheată a Therm-X de către copii sau persoane în stare de incapacitate poate fi periculoasă.
- ⚠ Nu încercați să modificați dispozitivul Therm-X. Repararea și întreținerea sunt restricționate exclusiv personalului de service autorizat.

## Compatibilitate electromagnetică (EMC)


**Tablul 1. Declarație privind emisiile electromagnetice**

Declarație – Emisii electromagnetice		
Therm-X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Therm-X trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Ghidare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Therm-X utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Therm-X este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Conform	

**Tablul 2. Declarație de imunitate electromagnetică I**

Declarație – Imunitate electromagnetică			
Therm-X este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Therm-X trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghidare
Descărcare electrostatică (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV la contact ±2, 4, 8, 15 kV în aer	±8 kV la contact ±2, 4, 8, 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Regim tranzitoriu electric rapid/în rafale EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea energiei electrice a rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV linie la linie ±0,5, 1, 2 kV linie la pământ	±0,5, 1 kV linie la linie ±0,5, 1, 2 kV linie la pământ	Calitatea energiei electrice a rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare. IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 cicluri la 0 grade, 45 grade, 90, 135d, 180, 225, 270 și 315 0% UT, 1 ciclu la 0 grade 70% UT, 25/30 de cicluri la 0 grade 0% UT 250/300 cicluri	0% UT, 0,5 cicluri la 0 grade, 45 grade, 90, 135d, 180, 225, 270 și 315 0% UT, 1 ciclu la 0 grade 70% UT, 25/30 de cicluri la 0 grade 0% UT 250/300 cicluri	Calitatea energiei electrice a rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul Therm-X necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică, se recomandă ca Therm-X să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să se situeze la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Notă: UT este tensiunea de alimentare a curentului alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

**Tabelul 3. Declarație de imunitate electromagnetică II**

Declarație – Imunitate electromagnetică																																																				
Therm-X este destinat utilizării în mediu electromagnet specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Therm-X trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.																																																				
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnet – Ghidare																																																	
RF condusă IEC 61000-4-6	2V între 150kHz și 80 MHz  6 V în benzile ISM și radio amatori	2V între 150kHz și 80 MHz  6 V în benzile ISM și radio amatori	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a Therm-X, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței emițătorului.  Intensitatea câmpului transmițătoarelor RF fixe, determinată printr-un test electromagnet al zonei, trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pe fiecare bandă de frecvență.  Pot să apară interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:																																																	
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz																																																		
Proximitatea față de echipamentele de comunicații wireless RF	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency MHz</th> <th>Band <sup>a)</sup> MHz</th> <th>Service <sup>a)</sup></th> <th>Maximum power W</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 to 390</td> <td>TETRA 400</td> <td>1,8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 to 470</td> <td>GMRS 460, FRS 460</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="3">704 to 787</td> <td rowspan="3">LTE Band 13, 17</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>745</td> </tr> <tr> <td>780</td> </tr> <tr> <td>810</td> <td rowspan="4">800 to 960</td> <td rowspan="4">GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5</td> <td rowspan="4">2</td> <td rowspan="4">28</td> </tr> <tr> <td>870</td> </tr> <tr> <td>930</td> </tr> <tr> <td>1 720</td> </tr> <tr> <td>1 845</td> <td rowspan="2">1 700 to 1 990</td> <td rowspan="2">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">28</td> </tr> <tr> <td>1 970</td> </tr> <tr> <td>2 450</td> <td>2 400 to 2 570</td> <td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5 240</td> <td rowspan="3">5 100 to 5 800</td> <td rowspan="3">WLAN 802.11 a/n</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>5 500</td> </tr> <tr> <td>5 785</td> </tr> </tbody> </table>				Test frequency MHz	Band <sup>a)</sup> MHz	Service <sup>a)</sup>	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9	745	780	810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28	870	930	1 720	1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28	1 970	2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28	5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9	5 500	5 785
	Test frequency MHz	Band <sup>a)</sup> MHz	Service <sup>a)</sup>	Maximum power W	IMMUNITY TEST LEVEL V/m																																															
	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27																																															
	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28																																															
	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9																																															
	745																																																			
	780																																																			
	810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28																																															
	870																																																			
	930																																																			
	1 720																																																			
	1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28																																															
	1 970																																																			
	2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28																																															
5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9																																																
5 500																																																				
5 785																																																				
<sup>a)</sup> For some services, only the uplink frequencies are included.																																																				
Câmpuri magnetice de proximitate	Frecvența de testare		Modulație		Nivel de testare a imunității (A/m)																																															
	30 kHz		CW		8																																															
	134,2 kHz		Modulație impuls: 2,1 kHz		65																																															
	13,56 MHz		Modulație impuls: 50 kHz		7,5																																															

## 23 SERVICE ȘI ASISTENȚĂ PENTRU CLIEȚI

Atunci când raportați probleme, furnizați producătorului sau reprezentantului său autorizat și Autorității Naționale numărul de identificare unică al dispozitivului (de exemplu, numărul de serie) găsit pe eticheta aparatului, precum și al manșonului afectat, împreună cu informațiile corespunzătoare despre alertă (dacă există).

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

Producător	Reprezentant autorizat 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 GARANȚIA PRINCIPALĂ A PRODUSULUI

Zenith Technical Innovations, LLC („Zenith”) garantează că aparatul Therm-X, furtunul ombilical și alimentatorul (o „unitate Therm-X”), dacă sunt utilizate în mod corespunzător, vor funcționa în conformitate cu specificațiile sale, așa cum sunt descrise de Zenith, și nu vor prezenta defecte de material și de fabricație pentru o perioadă de un (1) an de la data achiziționării. Zenith garantează că manșoanele Therm-X („accesoriile Therm-X”), dacă sunt utilizate în mod corespunzător, vor funcționa în conformitate cu specificațiile lor, așa cum sunt descrise de Zenith, și nu vor prezenta defecte de material și de fabricație, după cum urmează:

Manșoane durabile (utilizare de către mai mulți pacienți): șase (6) luni de la data achiziției

Un „produs”, așa cum este utilizat acest termen în prezenta garanție, înseamnă fie o unitate Therm-X, fie un accesoriu Therm-X. Nu există garanții aplicabile niciunui dintre articolele suplimentare (de exemplu, sticla de reumplere) incluse în vânzarea produselor.

### BENEFICIARUL GARANȚIEI

Prezenta garanție acoperă doar un produs nou și este în beneficiul unui singur client („client”) care achiziționează un produs direct de la Zenith sau de la un distribuitor autorizat sau vânzător autorizat de produse Zenith.

### DOMENIUL DE APLICARE

Prezenta garanție acoperă doar defectele de funcționare, materiale și fabricație. Prezenta garanție nu acoperă nicio reclamație, intervenție de întreținere sau reparație, defect, stare, pierdere sau daună care rezultă din, fără limitare: instalare; instrucțiuni de configurare sau utilizare care nu provin de la Zenith; recomandări privind utilizarea (inclusiv, dar fără a se limita la recomandările profesioniștilor din domeniul sănătății); reprezentări privind rezultatele terapeutice sau alte rezultate ale utilizării; accidente; manipulare frauduloasă; selectarea necorespunzătoare a produsului; utilizarea necorespunzătoare, neglijența sau utilizarea anormală; utilizarea pieselor, accesoriilor sau componentelor care sunt incompatibile sau afectează negativ funcționarea, eficiența sau durabilitatea produsului; service, reparații sau modificări neautorizate; uzură normală; depozitare necorespunzătoare; curățare sau orice stare cauzată de murdărie sau substanțe străine pe sau în interiorul produsului; și daune rezultate în urma transportului. **INSTALAREA, CONFIGURAREA SAU UTILIZAREA UNUI PRODUS SAU A ORICĂREI PĂRȚI A ACESTUIA ÎNTR-UN MOD CARE NU RESPECTĂ INSTRUCȚIUNILE DE OPERARE SAU MANUALELE DE UTILIZARE FURNIZATE DE ZENITH ANULEAZĂ PREZENTA GARANȚIE. ORICE ALTERARE SAU MODIFICARE NEAUTORIZATĂ ANULEAZĂ PREZENTA GARANȚIE.**

### REPARAȚIA SAU ÎNLOCUIREA REPREZINTĂ REMEDIUL EXCLUSIV

În cazul în care un produs funcționează defectuos în timpul perioadei de garanție aplicabile, ca urmare a unui defect de funcționare, material sau fabricație, Zenith va alege, la discreția sa:

- Să repare produsul; sau
- Să înlocuiască produsul cu un alt produs echivalent.

Reparația sau înlocuirea reprezintă singurul și exclusivul remediu al clientului. Zenith poate alege să înlocuiască sau să repare produsul cu un produs echivalent nou sau recondiționat. Orice produs reparat sau înlocuit este garantat numai pentru restul perioadei de garanție inițiale care a acoperit produsul original și este supus aceluiași limitări și excluderi. Reparațiile sau înlocuirea în garanție vor necesita ca clientul să livreze pe cheltuiala sa produsul către Zenith sau să returneze produsul prin distribuitorul

autorizat Zenith de la care a fost achiziționat. Zenith va suporta costurile de returnare către client a oricărui produs reparat sau înlocuit în cadrul serviciului de garanție. Clientul este responsabil și va fi taxat cu o taxă și costuri de returnare dacă, în urma testării și calibrării, nu sunt descoperite defecte la produs. În cazul în care Zenith alege să înlocuiască produsul defect, produsul returnat va deveni proprietatea Zenith la primire.

## **ÎNREGISTRAREA ȘI SERVICE-UL ÎN GARANȚIE**

Zenith recomandă înregistrarea Therm-X pentru a asigura asistența în garanție. Pentru a înregistra un produs, clientul trebuie, în termen de treizeci (30) de zile de la cumpărare, să contacteze Zenith în scris, prin poștă sau email ([customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com)) și să furnizeze către Zenith informațiile de contact ale clientului, modelul și numărul (numerele) de serie al(e) produsului (produselor) achiziționat(e), data achiziției, numele vânzătorului (dacă a fost achiziționat de la un distribuitor autorizat Zenith), numărul de confirmare a comenzii (dacă este cazul) și numărul de identificare a expedierii (dacă este cazul). Înregistrarea va fi considerată efectuată atunci când este primită de Zenith la 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, SUA. PREZENTA GARANȚIE SE APLICĂ DOAR CLIENTULUI ÎNIȚIAL ȘI NU ESTE TRANSFERABILĂ.

Pentru a beneficia de service în garanție, clientul trebuie să contacteze echipa de asistență clienți a Zenith, după cum se prevede mai jos, pentru a primi instrucțiuni, inclusiv, dar fără a se limita la, instrucțiuni privind expedierea de către client a produsului (produselor) defect(e) pentru reparații sau înlocuire:

### **Contact echipa de asistență clienți:**

Telefon: +1-847-672-7481

Poștă: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, SUA

Email: [customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com)

## **DECLINAREA GARANȚIEI**

CU EXCEPȚIA GARANȚIILOR PREVĂZUTE ÎN MOD EXPRES ÎN PREZENTUL DOCUMENT, ZENITH NU OFERĂ NICIO GARANȚIE CĂ UN PRODUS ESTE SAU VA FI EXACT, COMPLET, NEÎNTRERUPT SAU FĂRĂ ERORI.

ZENITH DECLINĂ ȘI NU OFERĂ NICIO GARANȚIE SAU REPREZENTARE CU PRIVIRE LA ACURATEȚEA, CALITATEA, FIABILITATEA, ADECVAREA, CARACTERUL COMPLET, UTILITATEA SAU EFICACITATEA ORICĂRUI PRODUS.

ZENITH DECLINĂ ORICE ALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, CU PRIVIRE LA ORICE PRODUS, INCLUSIV GARANȚII DE VANDABILITATE ȘI ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

ZENITH NU A FĂCUT NICIO AFIRMAȚIE CU PRIVIRE LA FAPTE SAU PROMISIUNI LEGATE DE UN PRODUS PE CARE UN CLIENT SĂ SE POATĂ BAZA SAU CARE AR PUTEA DEVENI BAZA UNEI NEGOCIERI COMERCIALE.

PREZENTUL ACORD NU ESTE TRANSFERABIL ȘI NU ESTE ÎNCHEIAT CU NICIO ALTĂ PERSOANĂ ÎN AFARĂ DE CLIENTUL ÎNIȚIAL.

ÎN MĂSURA ÎN CARE ORICE DECLINARE A GARANȚIEI NU ESTE PERMISĂ DE LEGEA APLICABILĂ, ORICE GARANȚIE VA EXPIRA LA EXPIRAREA PERIOADEI DE GARANȚIE INDICATE MAI SUS, IAR RECURSUL ESTE LIMITAT LA REPARAȚIE SAU ÎNLOCUIRE, AȘA CUM SE PREVEDE MAI SUS.

CU EXCEPȚIA GARANȚIILOR EXPRESE FURNIZATE ÎN PREZENTUL DOCUMENT, FIECARE PRODUS ESTE VÂNDUT „CA ATARE” ȘI NICIO GARANȚIE, PROMISIUNE SAU AFIRMAȚIE CU PRIVIRE LA FAPTE, ALTA DECÂT CELE STABILITE MAI SUS, NU ESTE FĂCUTĂ SAU AUTORIZATĂ DE CĂTRE ZENITH.

ORICE GARANȚIE A UNUI REZULTAT TERAPEUTIC SAU DE SĂNĂTATE CARE REZULTĂ DIN UTILIZAREA UNUI PRODUS ESTE RESPINSĂ ÎN MOD EXPRES.

## **LIMITAREA RĂSPUNDERII**

Zenith nu va fi răspunzătoare față de Client cu privire la prezenta Garanție sau în alt mod, fie într-o acțiune bazată pe contract, prejudiciu (inclusiv neglijență și răspundere strictă) sau orice altă teorie juridică, indiferent de modul în care a apărut, pentru orice daune incidente, speciale, exemplare sau subsecvente, inclusiv, dar fără a se limita la, daune rezultate din pierderea profitului, întreruperea activității comerciale, pierderea clientelei, vătămarea Clientului sau a pacienților ori clienților Clientului, sau vătămarea altor utilizatori ai unui Produs ori a persoanelor aflate în apropiere în timpul oricărei utilizări, chiar dacă Zenith a fost informată cu privire la posibilitatea unor astfel de daune.

ZENITH DECLINĂ ȘI NU ESTE RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE, COSTURI SAU PIERDERI DIRECTE, SPECIALE, INCIDENTALE, SUBSECVENTE SAU DE ALTĂ NATURĂ. RĂSPUNDEREA ZENITH ESTE LIMITATĂ LA REPARAȚIE SAU ÎNLOCUIRE, AȘA CUM SE PREVEDE MAI SUS. ÎN CAZUL ÎN CARE REMEDIUL DE REPARAȚIE SAU ÎNLOCUIRE ESTE CONSIDERAT INADECVAT ÎN CONDIȚIILE LEGII SAU ECHITĂȚII, SE APLICĂ TERMENII ȘI DISPOZIȚIILE RĂMASE ALE ACESTEI GARANȚII, CU EXCEPȚIA FAPTULUI CĂ, ÎN ACEST CAZ, REMEDIUL EXCLUSIV ESTE RAMBURSAREA DE CĂTRE ZENITH CĂTRE CLIENT A PREȚULUI DE ACHIZIȚIE AL PRODUSULUI GARANTAT.

## **SEPARABILITATE**

În cazul în care o prevedere a prezentei garanții este considerată nevalidă sau inaplicabilă conform legilor oricărei jurisdicții, aceste prevederi vor fi complet separabile, iar restul secțiunilor garanției vor rămâne în vigoare și își vor produce pe deplin efectele.

## **ACTUALIZĂRI ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRI**

Zenith își rezervă dreptul de a modifica și îmbunătăți designul oricărui produs fără a-și asuma nicio obligație de a modifica orice model anterior al unui produs fabricat, distribuit sau vândut anterior de Zenith și fără a-și asuma nicio obligație de a modifica prezenta garanție.