



THERM-X



SNABBSTART

1



Ta bort locket, tillsätt vätska till den röda linjen vid behov, sätt tillbaka locket.

2



Fäst nätsladden från nätaggregatet på baksidan av maskinen tills ett "klick" hörs.

3



Anslut kopplingarna från slangen till maskinens framsida tills ett "klick" hörs.

4



Fäst det termiska förbandet ordentligt på kroppen.

5



Anslut kopplingarna från slangen till det termiska förbandet tills ett "klick" hörs.

6



Tryck på knappen "Start Treatment" (Starta behandling) på pekskärmen för att påbörja behandlingen.

INNEHÅLL

1	Avsedd användning.....	1
2	Indikationer för användning.....	1
3	Avsedd population.....	1
4	Avsedda användare.....	1
5	Kliniska fördelar.....	1
6	Therm-X-funktioner.....	1
7	Systemkomponenter	2
8	Förband	2
9	Ikoner.....	3
10	Förbereda ditt Therm-X-system för användning	3
11	Bruksanvisning	4
12	Programmera en behandling.....	4
13	Göra ändringar i en pågående behandling.....	6
14	Systemverktyg.....	6
15	Skötsel av Therm-X-systemet	8
16	Varningar	8
17	Tillbehör och reservdelar	9
18	Förkortningar och definitioner	10
19	Symboler och förkortningar på produkt och förpackning.....	10
20	Produktspecifikationer och tekniska data	11
21	Kontraindikationer	12
22	Allmänna försiktighetsåtgärder och varningar.....	13
23	Service och kundsupport.....	16
24	Huvudsaklig produktgaranti.....	17

1 AVSEDD ANVÄNDNING

Therm-X AT är avsedd att administrera kyla, värme, kontrast och kompressionsterapi till patienter för vilka dessa terapier är indicerade.

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Therm-X AT kombinerar kyla, värme, kontrast- och kompressionsbehandling. Therm-X är avsedd för behandling av akuta skador och postoperativa tillstånd för att minska ödem, svullnad och smärta där kyla och kompression är indikerat. Den är vidare avsedd för behandling av posttraumatiska och postoperativa medicinska och/eller kirurgiska tillstånd där lokal termisk terapi (värme eller kyla) är indikerat.

Therm-X AT är avsedd att användas av, eller på ordination av, legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar och idrottsmedicinska miljöer.

3 AVSEDD POPULATION

Therm-X AT är indicerad för patienter som är 12 år och äldre.

4 AVSEDDA ANVÄNDARE

Therm-X AT är avsedd att användas av, eller på ordination av, legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal inom rehabiliteringskliniker, öppenvårdsmottagningar och idrottsmedicinska miljöer.

5 KLINISKA FÖRDELAR

Therm-X AT minskar ödem, svullnad och smärta genom att erbjuda värme-, kyla-, kontrast- och/eller kompressionsbehandling för patienter med akuta muskuloskeletala skador, posttraumatiska skador eller vid medicinsk återhämtning (postoperativt). Där det är lämpligt kan Therm-X AT användas istället för is, värmedynor, kompressionsstrumpor eller liknande metoder för att ge en mer konsekvent och kontinuerlig kontroll av temperatur och kompression.

6 THERM-X-FUNKTIONER

Läs hela användarhandboken innan du använder Therm-X. Det finns inga komponenter inuti Therm-X som kan servas av användaren.



Funktioner

- Lättanvänd och tydlig pekskärm
- Tystgående drift
- Temperaturområde för kylarvätska: mellan 1,5 °C–12,5 °C och 40,5 °C–43,0 °C
- Kompressionsnivåer: Lite (5 mmHg), låg (20 mmHg), medium (45 mmHg) och hög (70 mmHg)
- Programmerbara behandlingar: inkluderar möjligheten att lagra två olika behandlingar samtidigt, varav en kan schemaläggas för start vid ett senare tillfälle
- Alternativ för lösenordsskydd för den lagrade behandlingen för att öka patientens efterlevnad av den föreskrivna behandlingen
- Bekvämt förinstallerade snabbval av behandlingscykler baserade på de vanligaste ordinerade behandlingsformerna

Behandlingsläge	Förväntad prestanda	Resultat om enheten inte uppnår förväntad prestanda
Värmebehandling	Temperaturer över 43 °C	Enheter kommer inte att nå temperaturer över 43 °C
Kylbehandling	Temperaturer under 9,5 °C	Enheter kommer inte att nå temperaturer under 9,5 °C

7 SYSTEMKOMPONENTER

Vad finns i lådan?



8 FÖRBAND

Bruksanvisning medföljer varje förband.



9 IKONER

	Ström av		Avsluta		Kompression
	Tillbaka		Hjälp		Stoppa behandling
	Välj verktyg		Bekräfta		Pausa behandling
	Bläddra		Återuppta		Temperatur

10 FÖRBEREDA DITT THERM-X-SYSTEM FÖR ANVÄNDNING

Dessa instruktioner kompletteras av snabbstartsguiden som finns på Therm-X AT:s startskärm.

Packa upp ditt system

Ditt Therm-X-paket kommer att innehålla en Therm-X-enhet, nätaggregat, nätsladd, kylvätskeflaska, Therm-X-navelslang och en bruksanvisning. Se till att du har alla delar av Therm-X-systemet innan du fortsätter. Se figuren i avsnitt 7 för bilder på enheter och komponenter.

Dessutom behövs ett Therm-X-bandage (säljs separat) för att kunna använda Therm-X.

Fylla enheten

För optimal prestanda bör du köpa Therm-X-kylvätska direkt från din distributör. Om du saknar färdig blandning kan du själv framställa vätskan genom att blanda isopropylalkohol och destillerat vatten enligt proportionerna i tabellen nedan. Vi rekommenderar däremot i första hand den originalvätska som säljs av Kinetec S.A.S.

När du har förberett kylvätskeblandningen öppnar du tanken på baksidan av Therm-X och fyller tanken till den röda linjen inuti tankens påfyllningshals. Det är viktigt att fylla på Therm-X upp till den röda linjen.

Vid beställning av färdigblandad Therm-X-kylvätska, be återförsäljaren om TX1206P	
Alkoholkoncentration	Förhållande mellan alkohol och destillerat vatten
99 %	1 del alkohol: 9 delar destillerat vatten
91 %	1 del alkohol: 8 delar destillerat vatten
70 %	1 del alkohol: 6 delar destillerat vatten
50 %	1 del alkohol: 4 delar destillerat vatten

Använd ENDAST isopropylalkohol och destillerat vatten!

Fästa slangarna

Tryck fast 3-i-1-kontakten tills du hör ett klick. Om du inte kan fästa kontakten kan du prova att trycka på och släppa den röda knappen på sidan av slanganslutningen och sedan försöka på nytt.



Fästa förbanden

För att ansluta tillbehören, rikta in den röda knappen på förbandet mot den röda knappen på slangens och tryck ihop dem tills du hör ett tydligt klickljud. För ytterligare instruktioner, se bruksanvisningen för respektive förband. Dessa medföljer vid leverans men finns även tillgängliga för nedladdning från thermxtherapy.com.



11 BRUKSANVISNING

Före användning, se avsnitt 20 "Kontraindikationer" och avsnitt 21 "Allmänna försiktighetsåtgärder och varningar"

Anslut nätaggregatet till Therm-X-huvudenheten och ett vägguttag. En indikatorlampa på nätaggregatet tänds när nätaggregatet är korrekt anslutet till ett vägguttag. När enheten startar hörs ett kort pip ljud och Therm-X-logotypen samt modelltyp visas kortvarigt innan startskärmen visas. När du har gjort ett val bekräftar du genom att trycka direkt på knappen eller ikonen på pekskärmen. Ett pip ljud bekräftar ditt val.

Om du redan har programmerat behandlingen ska du följa alla instruktioner i avsnittet "Förbereda Therm-X för användning", inklusive upppackning av maskinen, påfyllning av kylvätsketanken och anslutning av slang och förband. Välj sedan knappen "Start Treatment" (Starta behandling) på startskärmen.

När cykeln har påbörjats kommer du att känna att förbandet blåses upp och vätska flödar. Skärmen "Treatment Running" (Behandling pågår) visas och presenterar de aktuella inställningarna, en förloppsindikator, timer samt knapparna "Stopp" (Stopp) och "Paus". Enheten kommer att fortsätta till slutet av den ordinerade cykeln automatiskt.

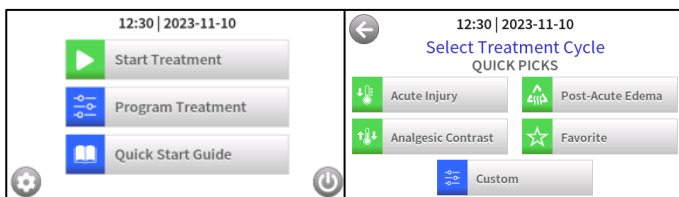
Du kan när som helst avbryta cykeln och återgå till startskärmen genom att välja ikonen "Stop" (Stopp). Du kan även pausa cykeln när som helst genom att välja ikonen för "Paus", och sedan återuppta behandlingen genom att trycka på "Resume" (Återuppta).

När den ordinerade behandlingen är klar piper maskinen tre gånger och den förinställda vilotimern startar. Återstående tid för vilocykeln visas till höger om förloppsindikatorn.

En gång i veckan visas automatiskt en påminnelse om att kontrollera enhetens kylvätskenivå och fylla på vid behov. Du kan stänga påminnelsen genom att trycka på "Close" (Stäng), annars försvinner den av sig själv efter några sekunder.

När du vill försätta Therm-X-enheten i viloläge trycker du på strömikonen längst ner till höger på startskärmen. Therm-X kan slås på igen på nytt genom att trycka var som helst på pekskärmen. När du behöver stänga av Therm-X helt drar du ur strömsladden ur vägguttaget.

12 PROGRAMMERA EN BEHANDLING



Välj Program Treatment (Programmera behandling) på startskärmen. Om lösenord är aktiverat måste du ange det innan du fortsätter. För mer information om lösenord, se avsnitt 14 Systemverktyg. Skärmen Select Treatment Cycle (Välj behandlingscykel) visas sedan. Denna skärm kommer att ha en mängd olika snabbval tillgängliga för val inklusive "Acute Injury" (Akut skada), "Post-Acute Edema" (Postakut ödem), "Analgesic Contrast" (Analgetisk kontrast) och "Favorite" (Favorit). Det kommer också att finnas en knapp för "Custom" (Anpassat) och även "Back" (Tillbaka) som tar dig tillbaka till föregående skärm.

När du väljer ett snabbval kommer temperatur, kompressionsnivå och cykeltid att förinställas. På den här skärmen kan du välja knapparna "Add 2nd Treatment" (Lägg till 2:a behandling), om tillgängligt, och välja "Confirm" (Bekräfta), eller "Back" (Tillbaka) för att återgå till skärmen för val av behandlingscykel. Knappen "Confirm" (Bekräfta) kommer att ange den valda cykeln i systemets minne.

Syftet med en 2:a programmerad behandling är att förbereda en ytterligare behandling som kan påbörjas vid ett senare datum. När knappen "Add 2nd Treatment" (Lägg till 2:a behandling) väljs kommer du att guidas genom en serie programskärmar för val av både temperatur och varaktighet för den programmerade cykeln. Efter att ha programmerat detaljerna för behandlingen kommer du att bli ombedd att ange ett startdatum för det andra programmet. Detta är det datum då den ordinerade cykeln i maskinen kommer att växla från den första programmerade cykeln till den andra. Använd rullningshjulen för att ändra datumet, ikonen "Confirm" (Bekräfta) för att spara cyklerna och ikonen "Back" (Tillbaka) när du vill återgå till skärmarna för val av 2:a cykeln.



När du har valt ikonen för "Confirm" (Bekräfta) visas skärmen "Patient Selectable" (Valbar av patient). Om du väljer "Yes" (Ja) kan en patient välja mellan den första eller andra programmerade behandlingscykeln, med början på startdatumet för den andra cykeln. Patienter kommer fortfarande bara att ha tillgång till den första programmerade cykeln fram till det datum som angetts för startdatumet för den andra cykeln. Om du väljer "No" (Nej) får patienterna endast tillgång till den behandlingscykel som programmerats enligt det andra cykelns startdatum. Om

alternativet "Patient Selectable" (Valbar av patient) väljs kommer skärmen "Finish 2nd Programmed Cycle" (Slutför 2:a programmerade cykeln) att visa en ikon mellan den första och den andra cykeln.

Anpassa en cykel

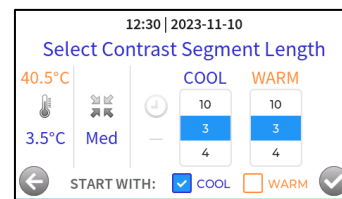
Om du vill använda en annan cykel än de som finns i snabbvalen kan du anpassa en cykel från knappen "Custom" (Anpassat) på skärmen för val av behandlingsprogram.

När knappen "Custom" (Anpassat) väljs kommer du att föras till skärmen för val av temperatur. Där kan du välja en mängd olika förvalda temperaturer, samt ett alternativ för "Custom Temp" (Anpassad temperatur) och "Contrast" (Kontrast). "Custom" (Anpassat) gör det möjligt att välja mellan 1,5 °C–12,5 °C eller 40,5 °C–43 °C. "Contrast" (Kontrast) ställer in en cykel som alternerar mellan temperaturer på 3,5 °C och 40,5 °C. (Du kan ställa in vilken temperatur som ska användas och varaktigheten.)

När temperaturcykeln har valts kommer Therm-X att be dig att välja ett tryckvärde på skärmen för val av kompressionsnivå. Det finns fyra nivåer av kompression att välja mellan. Till vänster kan du välja att stänga av kompressionen, eller välja antingen en konstant eller intermitternt kompression. Det finns även en knapp för "Back" (Tillbaka) för att återgå till skärmen för val av temperatur.

När kompressionsnivån har valts kommer Therm-X att be dig att välja en varaktighet för cykeln på skärmen för val av cykellängd. Det finns två tidslängder att välja mellan, samt möjligheten att skapa en anpassad längd. Knappen "Back" (Tillbaka) tar dig tillbaka till skärmen för val av kompressionsnivå.

När cykellängd har valts kommer en fullständig cykel att ha skapats. På skärmen för att slutföra den första programmerade cykeln har du sedan möjlighet att välja "Confirm" (Bekräfta) för att låsa behandlingen och återgå till startskärmen, eller "Back" (Tillbaka) om du vill återgå till skärmen för val av cykellängd.



Om du valde knappen "Contrast" (Kontrast) på den ursprungliga skärmen för val av temperatur kommer Therm-X att be dig att välja en kompressionsnivå, separata kontrastvaraktigheter för värme och kyla, vilken temperatur (värme eller kyla) som behandlingen ska börja med och den totala behandlingstiden (dvs. antal värme-/kylcykler).

Snabbval

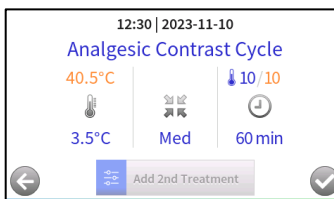
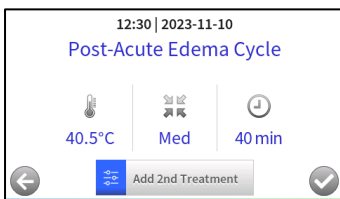
Omprogrammera snabbvalen

Du kan omprogrammera alla snabbvalsknappar med någon föredragen behandling som du använder regelbundet. Gör det genom att välja en snabbvalsknapp på skärmen "Program Treatment" (Programmera behandling) och sedan trycka på knappen "Reprogram" (Programmera om) och gå igenom de olika alternativen för anpassning av programmeringen. Det anpassade programmet låses när du trycker på ikonen "Confirm" (Bekräfta). När du vill återställa något av dessa program till de ursprungliga förprogrammerade snabbvalen väljer du snabbvalsknappen på skärmen "Program Treatment" (Programmera behandling) och håller ned "Reprogram" (Programmera om) under två sekunder. Då återgår inställningarna till den ursprungliga, förprogrammerade cykeln.

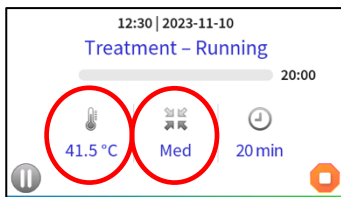
Välja från förprogrammerade snabbval

Tre vanligt föreskrivna behandlingsalternativ kommer att vara förprogrammerade på Therm-X AT. Om cykeln tillåter att en andra behandling läggs till visas ikonen helt i färg.

- *Cykel vid akut skada:* 20 minuters behandling, 1,5 °C, medelhög kompression, utan viloperiod.
- *Cykel för ödem efter akut fas:* 40 minuters behandling, 40,5 °C, medelhög kompression.
- *Analgetisk kontrastcykel:* 60 minuters behandling, medelkompression, 6 cykler med kontrasterande temperaturer som alternerar mellan 40,5 °C och 3,5 °C.



13 GÖRA ÄNDRINGAR I EN PÅGÅENDE BEHANDLING



Du kan göra ändringar under en pågående behandling gällande förbandstemperatur och kompression. Du kan visa skärmen "Change Temperature" (Ändra temperatur) eller "Change Compression" (Ändra kompression) (endast under pågående behandling) genom att välja ikonerna för "Compression" (Kompression) respektive "Temperature" (Temperatur) (se figuren till vänster). Inställningarna ska inte ändras utanför de gränser som fastställts för ordinerad eller programmerad behandling.

Temperatur

När du vill ändra temperaturen för en behandling väljer du symbolen för temperatur och väljer sedan önskad tillgänglig temperatur. Temperaturen kan justeras så ofta som behövs under en cykel. Välj ikonen "Confirm" (Bekräfta) för att låsa den nya temperaturen.

Lösenord inaktiverat

Eventuell justering av kyltemperaturen är tillåten för en kylbehandling, inom intervallet 1,5 °C till 12,5 °C. Therm-X AT tillåter temperaturändringar för en varm behandling från 40,5 °C till 43 °C.

Lösenord aktiverat

Endast konservativa temperaturjusteringar tillåts, relativt till den ursprungligen programmerade behandlingen. Om till exempel den KALLA behandlingen programmerades till 7,0 °C kan du välja en temperatur mellan 7,0 °C och 12,0 °C). Om behandlingsprogrammet för VARM behandling var 41,5 °C kan du välja en temperatur från 40,5 °C till 41,5 °C.

Tryck

När du vill ändra kompressionsnivån väljer du symbolen för kompression och väljer sedan önskad tillgänglig kompressionsnivå. Du kan justera nivån för "Compression" (Kompression) så ofta som behövs under en cykel. Om kompression programmerats kan den inte stängas av. Välj ikonen "Confirm" (Bekräfta) för att låsa den nya kompressionsnivån.

Lösenord inaktiverat

Konstant kompression: Alla kompressionsnivåer är tillåtna. Therm-X AT tillåter inställningarna lätt, låg, medium och hög.

Intermittent kompression: låg, medium och hög kompression finns tillgängligt.

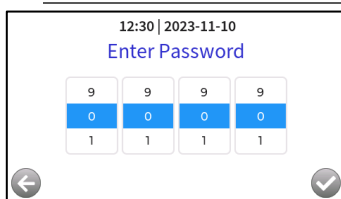
Lösenord aktiverat

Endast konservativa justeringar av kompressionsnivån tillåts, relativt till den ursprungligen programmerade behandlingen. Om till exempel den föreskrivna behandlingen var medium kan du välja lätt, låg och medium. Om den ursprungligen programmerade behandlingen var låg kan du välja lätt eller låg.

Konstant kompression: Alla kompressionsnivåer vid eller under den ursprungligen programmerade kompressionsnivån är tillgängliga.

Intermittent kompression: lätt kompression är inte tillgänglig.

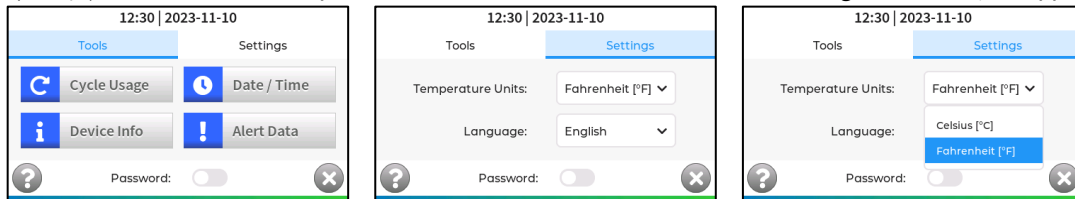
14 SYSTEMVERKTYG



Navigera till skärmen System Tools (Systemverktyg) från startskärmen genom att först välja knappen "Settings" (Inställningar) längst ner till vänster på pekskärmen för Therm-X. En lösenordsskärm visas om lösenord är aktiverat. Använd lösenordet som du fick med apparaten. Du har högst 5 försök att ange rätt lösenord. Om för många felaktiga försök görs visar maskinen ett fel och den måste startas om innan du kan fortsätta att använda Therm-X. Skärmen Settings (Inställningar) visas omedelbart om lösenordet är inaktiverat. Lösenordet kan slås på och av med hjälp av knappen för lösenord.

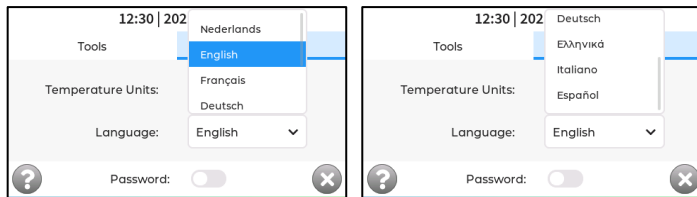
Genom att aktivera lösenordet kan du se till att obehöriga användare inte kan ändra den sparade cykeln.

När skärmen Select Tool (Välj verktyg) visas kan du komma åt "Cycle Usage" (Cykelanvändning), "Date/Time" (Datum/tid), "Device Info" (Enhetsinformation), "Alert Data" (Varningsdata), "Password" (Lösenord), "Temp Units" (Temperaturenheter), "Help" (Hjälp) och "Cancel" (Avbryt). Formatet i vilket temperaturen visas, Fahrenheit eller Celsius, kan växlas genom att välja knappen "Temp



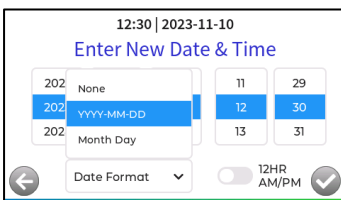
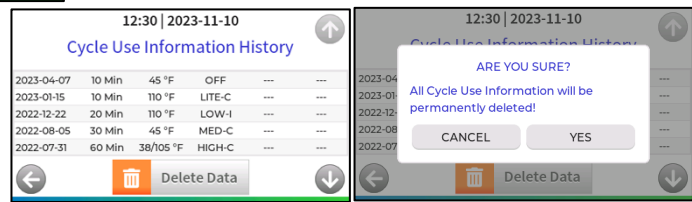
Units" (Temperaturenheter) och välja önskad visningsenhet.

Om du trycker på "Settings" (Inställningar) visas rullgardinsmenyalternativ för val av "Temperature Units" (Temperaturenheter) och "Language" (Språk). Om du trycker på vald "Temperature Units" (Temperaturenheter) öppnas en rullgardinsmeny med alternativ för att visa temperaturen i "Celsius [°C]" eller "Fahrenheit [°F]". Tryck på önskad enhet för att ställa in de temperaturenheter som visas.



Om du trycker på rullgardinsmenyn bredvid det aktuella språket öppnas en lista över tillgängliga språkalternativ. För att välja ett nytt språk trycker du på önskat språk i rullgardinsmenyn.

Skärmen Cycle Use Information History (Historik för cykelanvändning) kan nås genom att välja knappen "Cycle Usage" (Cykelanvändning). Den visar de tidigare cykler som körts på enheten och som kan bläddras igenom med hjälp av pilarna till höger på skärmen. Dessutom finns det en knapp för "Back" (Tillbaka) för att återgå till skärmen för val av verktyg och en knapp för "Delete?" (Ta bort?). Knappen "Delete?" (Ta bort?) kommer att visa en varning för att bekräfta att den föregående cykelns information har raderats.



Skärmen Enter New Date & Time (Ange nytt datum och tid) kan nås genom att välja knappen "Date/Time" (Datum/tid). På den här skärmen kan du välja datum och tid genom att bläddra till önskade värden. På den här skärmen kan du också välja att visa eller dölja datumet, eller visa det i olika format, samt att växla mellan 12-timmarsformat (AM/PM) och 24-timmarsformat. Det finns även en knapp för "Back" (Tillbaka) för att återgå till skärmen för val av verktyg och en knapp för "Confirm" (Bekräfta) för att spara det datum och den tid du har valt.

Skärmen Device Information (Enhetsinformation) kan nås genom att välja knappen "Device Info" (Enhetsinformation). Denna skärm visar en mängd olika mätvärden om enheten och dess miljö. Du kan navigera genom dessa mätvärden med hjälp av pilknapparna för "Up" (Upp) och "Down" (Ner) till höger på skärmen. Det finns även en knapp för "Back" (Tillbaka) för att återgå till skärmen för val av verktyg.

Knappen "Alert Data" (Varningsdata) leder till skärmen för historiska varningsdata. Denna skärm visar de varningar som har inträffat för denna enhet. Du kan navigera genom dessa tidigare varningar med hjälp av pilknapparna för "Up" (Upp) och "Down" (Ner) till höger på skärmen. Det finns även en knapp för "Back" (Tillbaka) för att återgå till skärmen för val av verktyg.

Om du trycker på ikonen "Help" (Hjälp) kommer du till hjälpskrmen. Hjälpskrmen kommer att visa information om enheten som ska användas när du behöver kontakta din distributör. Det finns även en knapp för "Back" (Tillbaka) för att återgå till skärmen för val av verktyg.

15 SKÖTSEL AV THERM-X-SYSTEMET

Rengöring

Therm-X-enhet

Insidan av Therm-X behöver inte rengöras, det finns ingen anledning att tömma och byta ut kylvätskan i tanken.

För att rengöra enhetens utsida, torka av utsidan med en alkoholrengöringsdyna eller motsvarande mjuk trasa med en mild rengöringsprodukt. Enheten ska rengöras när den kommer i kontakt med kroppsvätskor eller mellan patienter. Använd inte lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel eller slipande material.

Lossa det yttre gallerfiltret och skölj det under rinnande kallt vatten vid behov, för att hålla Therm-X-enhetens kylarintag fritt från damm och smuts. Torka noggrant innan du sätter tillbaka filtret.



Förband

Se den enskilda handboken som medföljde förbandet för rengöringsanvisningar.

Anslutningsslang

Mellan användningstillfällena ska anslutningsslangen torkas av med en alkoholdyna eller en mjuk trasa med mildt rengöringsmedel. Använd inte lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel eller slipande material för att rengöra anslutningsslangen.

Förvaring

Therm-X-enhet

Enheten ska förvaras utan kylvätska i ett temperaturintervall på 0,6 °C till 50,0 °C i under 60 % icke-kondenserande luftfuktighet. Enheter med kylvätskeinhåll måste förvaras över 0 °C.

När du behöver tömma enheten stänger du först av enheten och kopplar sedan bort den från elnätet. Frånkoppla alla slangar från enheten. Lossa locket till kylvätskebehållaren genom att vrida det moturs. Lyft enheten med båda händerna och tippa den bakåt för att tömma kylvätskan ner i en hink eller ett handfat. Fortsätt att tippa enheten tills behållaren är helt tom.

Förband

Förband utan kylvätskeinhåll kan förvaras i samma miljö som enheten, i ett temperaturintervall på 0,6 °C till 50,0 °C i under 60 % icke-kondenserande luftfuktighet. Förband med kylvätskeinhåll måste förvaras över 0 °C.

Kassering

Therm-X-enhet

Enheten och enhetens komponenter kan kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.

Förband

Förbanden kan kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.





Förväntad livslängd

Therm-X-enhet

Enheten och enhetens komponenter har en förväntad livslängd på 2 000 timmar.

16 VARNINGAR

Tabellen nedan kan vägleda dig genom möjliga varningar som du kan observera när du använder 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>Verifiera att anslutningsslangen inte har vikts. Lossa och sätt tillbaka förbandet på användaren.</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>Denna varning visas när kylvätskepumpen inte fungerar korrekt. Starta om enheten. Om varningen kvarstår ska du kontakta distributören.</p>
--	---	--	--

<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Air pressure not releasing as expected. Remove the garment. Contact distributor.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>Ta bort alla förband. Starta om enheten och sätt tillbaka förbanden. Om varningen kvarstår ska du kontakta distributören.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment or hose is not firmly attached. Rewrap garment and reattach hose connections until a "click" is heard.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>Verifiera att anslutningsslangen är ordentligt ansluten vid både förbandet och enhetens ände. Lossa och sätt tillbaka förbandet på användaren. Starta om enheten.</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>Denna varning visas när lufttemperaturen i enheten är högre än förväntat. Verifiera att ventilerna på vardera sidan av Therm-X är fria från blockeringar.</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>12:30 2023-11-10</p>  <p>Lossa och sätt tillbaka förbandet på användaren. Starta om enheten. Om varningen kvarstår ska du kontakta distributören.</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>Denna varning visas när Therm-X känner av att vätskenivån i enheten är låg. Fyll på enhetens tank för att åtgärda problemet.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Garment water pressure sensor is out of range. Contact distributor.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>Verifiera att anslutningsslangen är ordentligt ansluten vid både förbandet och enhetens ände. Lossa och sätt tillbaka förbandet på användaren. Starta om enheten.</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>Denna varning visas när enheten inte kyller eller värmer som förväntat. Starta om enheten. Om varningen kvarstår ska du kontakta distributören.</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>Denna varning visas när strömförsörjningen ligger utanför det förväntade intervallet. Starta om enheten. Om varningen kvarstår ska du kontakta distributören.</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>Denna varning visas när för många lösenordsförsök har misslyckats. Stäng av och starta om för att låsa upp. Försök inte komma åt lösenordsslingan om du inte är en certifierad användare.</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>12:30 2023-11-10</p>  <p>Denna varning visas när Therm-X används i ett rum utanför det nödvändiga temperaturintervallet. Verifiera att du använder enheten inom det nödvändiga temperaturområdet.</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>Denna varning visas när plaggets kylvätskepump inte fungerar korrekt. Starta om enheten. Om varningen kvarstår ska du kontakta distributören.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>ALERT! Temperature sensor out of bounds. Contact distributor.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>Denna varning visas när temperatursensorn läser av en oväntad temperatur. Starta om enheten. Om varningen kvarstår ska du kontakta distributören.</p>

17 TILLBEHÖR OCH RESERVDELAR

Reservdelar kan beställas genom att kontakta Kinetec S.A.S. på:

contact@kinetec.fr

+33-3-24-29-85-05

Enhetstillbehör

Modellnummer	Beskrivning
TX1206P	Therm-X-kylvätska – Den kylvätska som rekommenderas för användning i Therm-X-enheten
TX0208	Delad anslutningsslang – Slang för samtidig behandling av två patienter eller två anatomiska områden
TX0202	Bärväska – Bärväska för Therm-X-enheten
TX0109	Förlängningsremmar för Therm-X – Kardborreband i tyg för att öka den totala längden för förbandsremmar

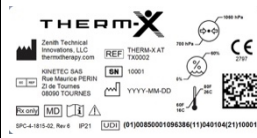







Förband






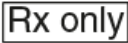



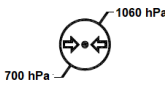


Modellnummer	Beskrivning
TX0101	Termiskt axelförband – Det termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på axel
TX0102	Termiskt knäförband – Det termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på knä
TX0103	Termiskt armbågsförband – Det termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på armbåge
TX0104	Termiskt fotledsförband – Det termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på fotled
TX0105	Termiskt ryggförband – Det termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på rygg
TX0108	Termiskt höftförband – Det termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på höft
TX0110	Termiskt axelförband XL – Det extra stora termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på axel
TX0111	Termiskt förband för halva benet – Det termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på underbenet
TX0112	Termiskt handförband – Det termiska förbandet för flera patienter är utformat för användning på hand/handled

18 FÖRKORTNINGAR OCH DEFINITIONER

Förkortning/term	Definition
ESD	Elektrostatisk urladdning
IFU	Bruksanvisning
RF	Radiofrekvens
Certifierad användare	Användare med behörighet att skapa eller ändra behandlingscykler

19 SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR PÅ PRODUKT OCH FÖRPACKNING

Symbol/term	Betydelse	Symbol/term	Betydelse
A	Ampere	VA	Voltampere (effekt)
Hz	Hertz	V~/VAC	Växelström
IP21	Skyddsnivå mot: Beröring med fingrar och föremål med $\varnothing \geq 12,5$ mm Vertikalt fallande droppar ska inte ha någon skadlig effekt		Identifieringsetikett
VDC	Likström		Likström
	Produktnummer		Medicinsk enhet
	Serienummer		Unik enhetsidentifierare
	Partnummer		Varning! Det finns specifika varningar och försiktighetsåtgärder förknippade med denna enhet

Symbol/term	Betydelse	Symbol/term	Betydelse
	Tillverkare		Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Följ bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	På/av-knapp		Varning: Federal lag begränsar enhet till försäljning av eller på av en läkare
	Temperaturbegränsning (temperaturen måste vara mellan 15,6 °C och 26,7 °C)		Patientansluten del av typ BF
	Luftfuktighetsbegränsning (luftfuktigheten måste vara under 60 %)		Begränsning av atmosfärstryck (Atmosfärstrycket måste vara mellan 700 hPa och 1060 hPa)
	EU-rep (auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen)		CE-märkning – Europeisk

20 PRODUKTSPECIFIKATIONER OCH TEKNISKA DATA

Enhetens funktionella specifikationer

Parameter	Värde
Temperaturintervall för kylbehandling	
Standard	1,5 °C, 7,0 °C eller 12,0 °C
Anpassad	1,5 °C–12,0 °C
Temperaturintervall för värmebehandling	
Standard	40,5 °C, 41,5 °C eller 43,0 °C
Anpassad	40,5 °C–43,0 °C
Cykellängd	
Standard	10 eller 20 minuter
Anpassad	3–40 minuter
Temperaturintervall för växelvis behandling	
Temperatur	Växling mellan 3,5 °C och 40,5 °C
Cykellängd	Kyla: 3–10 minuter, värme: 3–10 minuter, totalt: 6–60 minuter
Ödemtryckområde	
Av	0 mm Hg
Lätt	5 mm Hg
Låg	20 mm Hg
Medium	45 mm Hg
Hög	70 mm Hg
Uppmätt hudtemperatur	
Maximal hudtemperatur	Högsta uppmätta hudtemperatur var 42 °C vid inställning på maximal värmebehållare under en 40-minuterscykel, 43,0 °C
Lägsta hudtemperatur	Lägsta uppmätta hudtemperatur var 9,24 °C vid inställning på minimal kylbehållare under en 40-minuterscykel, 1,5 °C

Enhetens fysiska specifikationer

Parameter	Värde
Enhetens mått	
Mått (L x B x H)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Vikt	Maximalt 6,4 kg när den är tom och maximalt 6,8 kg med vätska.
Anslutningsslang (med Therm-X AT)	
Längd	1,5 m +/- 0,2 m

Parameter	Värde
Typ	3-i-1-kontakt för förband för flera patienter
Delad anslutningsslang (köps separat)	
Längd	0,3 m slang ansluten till två enskilda sektioner av 1,2 m +/- 0,2 m slang
Typ	Två 3-i-1-kontakter för förband som används för flera patienter
Klassificeringar	
Information om IEC 60601-1-klassificering	
Skyddsklass mot elektriska stötar	II
Driftsätt	Kontinuerligt
Skydd mot oavsiktlig kontakt och inträngning av främmande fasta föremål Skydd mot inträngning av vätskor	IP21 Skyddsnivå mot: Beröring med fingrar och föremål med $\varnothing \geq 12,5$ mm Vertikalt fallande droppar ska inte ha någon skadlig effekt
Säkerhetsgrad vid förekomst av brandfarliga anestetika eller syre:	Ej lämplig för användning i en syreberikad miljö eller i närvaro av brandfarliga anestetika
Strömförsörjning	
Längd	2 m \pm 35 mm
Typ	IEC 60601-1-kompatibel, 2x MOPP medicinsk kvalitet
Nätspänning:	100 V AC–240 V AC
Frekvens:	50–60 Hz (automatisk)
Kylvätska	
Formel	90 % destillerat vatten, 10 % isopropylalkohol
Standarder	
Strukturell säkerhet	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Störningsdämpning	EN 55011: Klass B
Störningsimmunitet	IEC 61000-3, del 2, del 3 IEC 61000-4, del 2-6, del 8, del 11

Förbandsspecifikationer

Parameter	Värde
Typ av patientansluten del	BF
Patientkontaktmaterial	Termiskt förband för flera patienter: 30 denier uretanbelagd ripstop-nylon

Miljöförhållanden för användning av din Therm-X-enhet

	Temperaturintervall	Luftfuktighet	Atmosfärstryck
I drift	15,6 °C till 26,7 °C	Under 60 % icke-kondenserande	700 hPa–1060 hPa
Under förvaring/transport	0,6 °C till 50,0 °C	Under 60 % icke-kondenserande	700 hPa–1060 hPa

21 KONTRAINDIKATIONER

Pneumatisk kompressionsterapi

Använd inte enheten utan recept från en legitimerad sjukvårdspersonal.

OBS: Receptet måste visa tid, temperaturområde, tryck, varaktighet och användningsfrekvens för enheten. Se till att du till fullo förstår hur enheten används innan du börjar.

Patienten ska INTE använda behandlingssystemet om patienten misstänks ha eller observeras ha något av följande redan befintliga tillstånd.

- Förmodat bevis på hjärtsvikt
- Tidigare konstaterad djup ventrombos
- Djup akut venös trombos (flebotrombos)
- Inflammatorisk flebitprocess
- Episoder av lungemboli
- Lungödem

- Akut inflammation i venerna (tromboflebit)
- Dekompenserad hjärtsvikt
- Arteriell dysreglering
- Rosfeber
- Carcinom och carcinometastaser i den drabbade extremiteten
- Dekompenserad hypertoni
- Akuta inflammatoriska hudsjukdomar eller infektion
- Venös eller arteriell ocklusiv sjukdom
- Venöst eller lymfatiskt återflöde är olämpligt
- Dålig perifer cirkulation
- Svår åderförkalkning eller pågående infektion

Kontraindikationer för värme- och kylbehandling

Använd inte enheten utan recept från legitimerad sjukvårdspersonal.

OBS! Receptet måste visa tid, temperaturområde, tryck, varaktighet och användningsfrekvens för enheten. Se till att du till fullo förstår hur enheten används innan du börjar.

Patienten ska INTE använda behandlingssystemet om patienten misstänks ha eller observeras ha något av följande redan befintliga tillstånd.

Använd inte på patienter med Raynauds fenomen eller andra vasospastiska tillstånd, köldallergi, köldagglutininsjukdomar (t.ex. paroxysmal köldhemoglobinuri), Buergers sjukdom, köldskador (perniones), kryoglobulinemi, sicklecellanemi, diabetes, överkänslighet mot kyla eller värme, tidigare köldskador, svår kardiovaskulär sjukdom, nedsatt hudsensibilitet, hyperkoagulationsstörningar, dålig cirkulation, smärtekänsliga extremiteter, extremt lågt blodtryck hos patienter med nedsatt allmäntillstånd, venligatur eller nyligen genomförd hudtransplantation, eller feokromocytom.

Kontrollera huden varje timme under användning. Var uppmärksam på ökad rodnad, missfärgning, klåda, svullnad, blåsor, irritation eller andra förändringar. Om några ovanliga tillstånd uppstår ska du omedelbart sluta använda Therm-X och kontakta din läkare.

Var särskilt försiktig vid behandling av barn under 12 år, gravida, samt patienter med hyperkoagulationsstörningar, diabetes, neuropatier, artritiska tillstånd, perifer kärlsjukdom eller nedsatt hudsensibilitet.

Kontrollera om det finns fukt på behandlingsförbandet innan du placerar det på huden. Ta bort eventuell fukt före användning.

Följande patienter måste använda Therm-X för temperaturbehandling under överinseende av en läkare om de är:

- | | | |
|--|--------------------------------------|---|
| • Patienter med extremiteter som inte är känsliga för smärta | • Överkänslighet mot kyla | • Patienter med nedsatt hudkänslighet |
| • Patienter med extremt lågt blodtryck | • Barn under 12 år | • Patienter med dålig cirkulation |
| • Patienter med Raynauds sjukdom | • Diabetiker | • Patienter med venligatur eller nyligen genomförd hudtransplantation |
| | • Patienter med funktionsnedsättning | |

22 ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

Försiktighetsåtgärder

När du använder Therm-X bör grundläggande säkerhetsåtgärder alltid följas för att minska risken för brand, elektriska stötar och personsador. Läs hela bruksanvisningen noggrant innan du försöker använda enheten. Försiktighetsåtgärder inkluderar:

- Tryck aldrig in föremål av något slag i Therm-X genom det yttre höljet.
- Spill aldrig vätska av något slag på Therm-X. Om ett spill inträffar ska det rengöras omedelbart.
- Överfyll inte Therm-X-behållaren – fyll endast till den röda linjen inuti påfyllningshalsen.
- Om Therm-X blir våt ska du dra ur kontakten ur vägguttaget, torka av utsidan med en torr trasa och låta enheten torka helt före användning.
- Använd endast Therm-X med den medföljande nätsladden och nätaggretaget.
- Dra ur kontakten ur vägguttaget (elnätet) när Therm-X inte längre används.
- Använd inte Therm-X om den uppvisar märkbara, fysiska skador eller läcker vätska.
- Använd inte Therm-X med en skadad eller sliten nätsladd.
- Therm-X är avsedd att användas inomhus. Therm-X är inte avsedd att användas i våt miljö eller när den relativa luftfuktigheten är högre än 60 %.
- Spraya inte Therm-X med vattenlösningssmedel eller rengöringsmedel.

- Tappa inte och utsätt inte Therm-X för stötar.
- Dra inte i de sladdar eller slangar som är anslutna till Therm-X och Therm-X får inte heller på annat sätt utsättas för onödiga påfrestningar.
- Använd inte i närheten av utrustning som genererar elektromagnetiska eller andra störningar eftersom det kan vara skadligt för Therm-X.
- Rök inte eller använd förbanden i närheten av öppen eld.
- Stick inte in ett finger eller något främmande föremål i behållaren.
- Kylarvätskan får inte förtäras.
- Verifiera att sidoventilerna på Therm-X inte är blockerade. Använd tryckluft för att avlägsna damm från luftventilerna en gång om året.

Varningar

- ⚠ Om ovanlig svullnad, missfärgning av huden eller obehag uppstår ska du omedelbart sluta använda Therm-X och kontakta vårdpersonalen.
- ⚠ Följ de föreskrivna anvisningarna från vårdpersonalen för behandlingsregimer, områden, frekvens och varaktighet.
- ⚠ En legitimerad sjukvårdspersonal måste välja korrekt behandling för användning.
- ⚠ Känsligheten för kyla varierar från patient till patient. Gör regelbundna kontroller av patientens komfort.
- ⚠ Valet av behandlingsförband ska inledningsvis göras av vårdpersonal som är förtrogen med deras syfte.
- ⚠ Applicera inte behandlingsförbandet så hårt att det begränsar blod- eller vätskeflödet.
- ⚠ Använd endast behandlingsförband som godkänts av Zenith Technical Innovations, LLC.
- ⚠ Behandlingsförbanden är icke-sterila om de inte specifikt är märkta som sterila.
- ⚠ Icke-sterila behandlingsförband får aldrig appliceras direkt på ett öppet sår eller skadad hud.
- ⚠ Använd endast sterila behandlingsförband över sår eller skadad hud.
- ⚠ Medicinsk personal ansvarar för att förmedla varningar och försiktighetsåtgärder till övrig vårdpersonal, vårdgivare som deltar i patientens vård samt till patienten själv.
- ⚠ Vårdpersonalen måste övervaka patientens användning av Therm-X för att säkerställa att alla behandlingar utförs och appliceras korrekt.
- ⚠ Förband som används för flera patienter måste rengöras och desinficeras enligt beskrivningen i rengöringsavsnittet i bruksanvisningen för varje förband. Användning av ett förband med flera patienter utan korrekt rengöring och desinfektion kan leda till infektionsrisker.
- ⚠ Förbanden ska inspekteras för renlighet och skador för varje behandling. Använd inte ett förband om det finns tecken på skador eftersom förbandet kan läcka. Om förbandet är smutsigt ska det rengöras enligt anvisningarna i rengöringsavsnittet i bruksanvisningen för varje förband.
- ⚠ Försök inte sterilisera Therm-X eller behandlingsförband på något sätt.
- ⚠ Bandage som används under behandlingsförbandet ska appliceras lätt.
- ⚠ Låt inte behandlingsförbandet eller anslutningsslangen komma i kontakt med vassa föremål som kan punktera dem.
- ⚠ Se till att behandlingsomslaget appliceras korrekt innan någon behandling påbörjas. Om omslaget fylls med luft utan att vara korrekt applicerat kan det blåsas upp likt en ballong, vilket kan skada förbandet.
- ⚠ Avbryt omedelbart kompressionsterapin om du upplever någon känsla av obehag, domningar eller stickningar i extremiteten.
- ⚠ Använd endast den godkända kylvätska som rekommenderas för Therm-X.
- ⚠ Alla behandlingar som använder kompression måste stängas AV när omslaget avlägsnas från patienten.
- ⚠ Kylarvätskan får inte förtäras.
- ⚠ Stick inte in främmande föremål i kylvätskebehållaren.
- ⚠ Rök inte under användning av behandlingsförbandet och använd inte behandlingsförbandet i närheten av öppen eld.
- ⚠ Spår och öppningar i konsolen har inkluderats för ventilation för att skydda enheten från överhettning. Dessa öppningar får aldrig blockeras eller övertäckas.
- ⚠ Therm-X är endast avsedd för användning i en miljö med 15,6 °C–26,7 °C och en luftfuktighet som är lägre än 60 %.
- ⚠ Therm-X får inte användas i ett trångt utrymme, verifiera att tillräckligt luftflöde kan upprätthållas genom sidan av enheten.
- ⚠ Undvik att använda utrustningen intill eller staplad med annan utrustning, eftersom det kan leda till att den inte fungerar korrekt. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att den fungerar normalt.
- ⚠ Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av utrustningens tillverkare kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen, vilket kan medföra felaktig funktion.
- ⚠ Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av Therm-X, inklusive de kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- ⚠ Luftbubblor som fastnat i systemet kan påverka Therm-X-enhetens prestanda negativt.
- ⚠ Använd inte slipande eller lösningsmedelsbaserade rengöringsmedel på enheten.

- ⚠ Observera alla varnings- och försiktighetsetiketter. Ta aldrig bort någon etikett.
- ⚠ Använd försiktigt. Kan orsaka allvarliga brännskador. Använd inte över områden med känslig hud eller vid nedsatt cirkulation. Öövervakad användning av Therm-X av barn eller funktionshindrade personer kan vara farlig.
- ⚠ Försök inte modifiera Therm-X på något sätt. Service och underhåll får endast utföras av auktoriserad servicepersonal.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)


Tabell 1. Försäkran om elektromagnetiska emissioner

Försäkran – Elektromagnetiska emissioner		
Therm-X är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Therm-X bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Therm-X använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Therm-X är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljö och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet för bostäder.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämelse	

Tabell 2. Deklaration om elektromagnetisk immunitet I

Försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Therm-X är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Therm-X bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15, kV luft	±8 kV kontakt ±2, 4, 8, 15, kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transientskuror EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar	Elnätets elkvalitet bör vara avsedd för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV fas-till-fas ±0,5, 1,2 kV fas-till-jord	±0,5, 1 kV fas-till-fas ±0,5, 1,2 kV fas-till-jord	Elnätets elkvalitet bör vara avsedd för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på nätintag. IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel vid 0 grader, 45 grader, 90, 135d, 180, 225, 270 och 315 0 % UT, 1 cykel vid 0 grader 70 % UT, 25/30 cykler vid 0 grader 0 % UT 250/300 cykler	0 % UT, 0,5 cykel vid 0 grader, 45 grader, 90, 135d, 180, 225, 270 och 315 0 % UT, 1 cykel vid 0 grader 70 % UT, 25/30 cykler vid 0 grader 0 % UT 250/300 cykler	Elnätets elkvalitet bör vara avsedd för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Therm-X kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att Therm-X drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält orsakade av nätfrekvens bör ligga på nivåer som är normala för placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Obs! UT avser nätspänningen före tillämpning av provningsnivån.			




Tabell 3. Deklaration om elektromagnetisk immunitet II

Försäkran – elektromagnetisk immunitet																																																									
Therm-X är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Therm-X bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.																																																									
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning																																																						
Ledd RF IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz till 80 MHz 6 V ISM och amatörradioband	2 V 150 kHz till 80 MHz 6 V ISM och amatörradio band	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Therm-X, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsbesiktning, bör vara lägre än överensstämelsenivån för varje frekvensområde.																																																						
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol: 																																																						
Närhetsfält från trådlös radiofrekvent kommunikationsutrustning	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test frequency</th> <th>Band ^{a)}</th> <th>Service ^{a)}</th> <th>Maximum power</th> <th>IMMUNITY TEST LEVEL</th> </tr> <tr> <th>MHz</th> <th>MHz</th> <th></th> <th>W</th> <th>V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 to 390</td> <td>TETRA 400</td> <td>1,8</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 to 470</td> <td>GMRS 460, FRS 460</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="4">704 to 787</td> <td rowspan="4">LTE Band 13, 17</td> <td rowspan="4">0,2</td> <td rowspan="4">9</td> </tr> <tr> <td>745</td> </tr> <tr> <td>780</td> </tr> <tr> <td>810</td> </tr> <tr> <td>870</td> <td rowspan="3">800 to 960</td> <td rowspan="3">GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5</td> <td rowspan="3">2</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>930</td> </tr> <tr> <td>1 720</td> </tr> <tr> <td>1 845</td> <td rowspan="2">1 700 to 1 990</td> <td rowspan="2">GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS</td> <td rowspan="2">2</td> <td rowspan="2">28</td> </tr> <tr> <td>1 970</td> </tr> <tr> <td>2 450</td> <td>2 400 to 2 570</td> <td>Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7</td> <td>2</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>5 240</td> <td rowspan="3">5 100 to 5 800</td> <td rowspan="3">WLAN 802.11 a/n</td> <td rowspan="3">0,2</td> <td rowspan="3">9</td> </tr> <tr> <td>5 500</td> </tr> <tr> <td>5 785</td> </tr> </tbody> </table>				Test frequency	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Maximum power	IMMUNITY TEST LEVEL	MHz	MHz		W	V/m	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9	745	780	810	870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28	930	1 720	1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28	1 970	2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28	5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9	5 500	5 785
	Test frequency	Band ^{a)}	Service ^{a)}	Maximum power	IMMUNITY TEST LEVEL																																																				
	MHz	MHz		W	V/m																																																				
	385	380 to 390	TETRA 400	1,8	27																																																				
	450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	2	28																																																				
	710	704 to 787	LTE Band 13, 17	0,2	9																																																				
	745																																																								
	780																																																								
	810																																																								
	870	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28																																																				
	930																																																								
	1 720																																																								
	1 845	1 700 to 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	28																																																				
	1 970																																																								
	2 450	2 400 to 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28																																																				
5 240	5 100 to 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	9																																																					
5 500																																																									
5 785																																																									
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.																																																									
Magnetfält i närheten	Testfrekvens		Modulering		Immunitetstestnivå (A/m)																																																				
	30 kHz		CW		8																																																				
	134,2 kHz		Pulsmodulering: 2,1 kHz		65																																																				
	13,56 MHz		Pulsmodulering: 50 kHz		7,5																																																				

23 SERVICE OCH KUNDSUPPORT

Vid rapportering av problem ska utrustningens unika produktidentifieringsnummer (t.ex. S/N) som finns på produktetiketten och det berörda förbandet anges. Bifoga även eventuell information om larmmeddelanden till tillverkaren eller dennes auktoriserade representant samt till den nationella berörda myndigheten.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är bosatt.

Tillverkare	Auktoriserad representant inom EU
 <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 HUVUDSAKLIG PRODUKTGARANTI

Zenith Technical Innovations, LLC ("Zenith") garanterar att Therm-X-enheten, anslutningsslangen och strömförsörjningen (en "Therm-X-enhet") vid korrekt användning kommer att fungera i enlighet med de specifikationer som angetts av Zenith, samt vara fri från material- och tillverkningsfel under en period av ett (1) år från inköpsdatumet. Zenith garanterar att Therm-X-plaggen ("Therm-X-tillbehören") vid korrekt användning kommer att fungera i enlighet med de specifikationer som angetts av Zenith, samt vara fria från material- och tillverkningsfel enligt följande:

Slitstarka förband (för flera patienter): sex (6) månader efter inköpsdatum

En "produkt", så som den termen används i denna Garanti, avser antingen en Therm-X-enhet eller ett Therm-X-tillbehör. Det finns inga garantier som gäller för någon av de kompletterande artiklarna (t.ex. påfyllningsflaskan) som ingår i försäljningen av Produkter.

MOTTAGARE AV GARANTIN

Denna Garanti omfattar endast en ny Produkt och gäller uteslutande till förmån för en kund ("Kunden") som köper en Produkt direkt från Zenith eller från en auktoriserad distributör eller auktoriserad säljare av Zeniths Produkter.

OMFATTNING

Denna Garanti omfattar endast fel i funktion, material och utförande. Denna Garanti täcker inte anspråk, service, defekter, tillstånd, förlust eller skada som uppstår till följd av, utan begränsning: installation; inställnings- eller användningsinstruktioner som inte kommer från Zenith; rekommendationer om användning (inklusive men inte begränsat till rekommendationer från hälso- och sjukvårdspersonal); påståenden gällande terapeutiska eller andra resultat av användning; olyckor; manipulation; felaktigt produktval; missbruk, vanvård eller onormal användning; användning av delar, tillbehör eller komponenter som är inkompatibla eller som negativt påverkar en Produkts funktion, prestanda eller hållbarhet; obehörig service, reparation eller ändring; normalt slitage; olämplig förvaring; rengöring eller tillstånd orsakat av smuts eller främmande ämnen på eller i en Produkt; samt skada till följd av frakt. INSTALLATION, INSTÄLLNING ELLER ANVÄNDNING AV EN PRODUKT, ELLER NÅGON DEL DÄRAV, PÅ ETT SÄTT SOM INTE ÖVERENSSTÄMMER MED DRIFTSINSTRUKTIONER ELLER ANVÄNDARHANDBÖCKER TILLHANDAHÅLLNA AV ZENITH GÖR ATT DENNA GARANTI UPPHÖR ATT GÄLLA. ALLA OBEHÖRIGA ÄNDRINGAR ELLER MODIFIERINGAR GÖR ATT DENNA GARANTI UPPHÖR ATT GÄLLA.

REPARATION ELLER UTBYTE ÄR DEN ENDA GOTTGÖRELSEN ENLIGT DENNA GARANTI

Om en Produkt slutar fungera under den gällande Garantiperioden till följd av fel i funktion, material eller utförande, kommer Zenith, efter eget gottfinnande, att antingen:

- Reparera produkten, eller
- Ersätta produkten med en annan likvärdig produkt.

Reparation eller utbyte är Kundens enda gottgörelse. Zenith kan välja att ersätta eller reparera Produkten med antingen en ny eller en rekonditionerad likvärdig Produkt. En reparerad eller utbytt Produkt garanteras endast under återstoden av den ursprungliga Garantiperiod som omfattade den ursprungliga Produkten, och omfattas av samma begränsningar och undantag.

Garantireparationer eller utbyte kräver att Kunden på Kundens bekostnad levererar Produkten till Zenith eller returnerar Produkten via den auktoriserade Zenith-distributör som den köptes från. Zenith kommer att betala kostnaden för att returnera en reparerad eller utbytt Produkt som erhållit Garantiservice till Kunden. Kunden är ansvarig för, och kommer att debiteras en avgift samt

returkostnader om inga fel upptäcks i Produkten vid testning och kalibrering. Om Zenith väljer att ersätta den defekta Produkten ska den returnerade Produkten vid mottagandet bli Zeniths egendom.

REGISTRERING OCH GARANTISERVICE

Zenith rekommenderar registrering av Therm-X för att säkerställa Garantisupport. För att registrera en Produkt måste Kunden, inom trettio (30) dagar efter inköpet, kontakta Zenith skriftligen via post eller e-post (customerservice@thermxtherapy.com) och förse Zenith med Kundens kontaktinformation, modell och serienummer för den eller de Produkter som köpts, inköpsdatum, säljarens namn (om den köpts från en auktoriserad Zenith-distributör), orderbekräftelsesnummer (om tillämpligt) samt försändelsens identifikationsnummer (om tillämpligt). Registreringen anses utförd när den mottagits av Zenith på 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA.

DENNA GARANTI GÄLLER ENDAST DEN URSPRUNGLIGA KUNDEN OCH KAN INTE ÖVERFÖRAS.

För att erhålla Garantiservice måste Kunden kontakta Zeniths kundtjänst enligt vad som anges nedan för att få instruktioner, inklusive men inte begränsat till instruktioner gällande Kundens försändelse av den eller de defekta Produkterna för reparation eller utbyte:

Kontaktuppgifter till serviceteamet:

Telefon: +1-847-672-7481

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

E-post: customerservice@thermxtherapy.com

GARANTIFRISKRIVNINGAR

UTÖVER DE GARANTIER SOM UTTRYCKLIGEN ANGES HÄRI, LÄMNAR ZENITH INGA GARANTIER FÖR ATT EN PRODUKT ÄR ELLER KOMMER ATT VARA KORREKT, FULLSTÄNDIG, AVBROTTSFRI ELLER FELFRI.

ZENITH FRÅNSÄGER SIG OCH LÄMNAR INGA GARANTIER ELLER UTFÄSTELSER VAD GÄLLER EN PRODUKTS KORREKTHET, KVALITET, TILLFÖRLITLIGHET, LÄMPLIGHET, FULLSTÄNDIGHET, NYTTA ELLER EFFEKTIVITET.

ZENITH FRÅNSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE VARJE PRODUKT, INKLUSIVE GARANTIER GÄLLANDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

ZENITH HAR INTE GJORT NÅGRA BEKRÄFTELSE AV FAKTA ELLER LÖFTEN RÖRANDE EN PRODUKT SOM EN KUND KAN FÖRLITA SIG PÅ ELLER SOM KAN UTGÖRA GRUNDEN FÖR ETT AVTAL.

DETTA AVTAL ÄR INTE ÖVERLÅTBART ELLER GÄLLANDE FÖR NÅGON ANNAN PERSON ÄN DEN URSPRUNGLIGA KUNDEN.

I DEN UTSTRÄCKNING EN FRISKRIVNING FRÅN GARANTI INTE ÄR TILLÅTEN ENLIGT TILLÄMPLIG LAG, SKA VARJE GARANTI UPPHÖRA ATT GÄLLA VID UTGÅNGEN AV DEN OVAN ANGIVNA GARANTIPERIODEN, OCH GOTTGÖRELSEN ÄR BEGRÄNSAD TILL REPARATION ELLER UTBYTE ENLIGT VAD SOM ANGES OVAN.

MED UNDANTAG FÖR DE UTTRYCKLIGA GARANTIER SOM TILLHANDAHÅLLS HÄRI, SÄLJS VARJE PRODUKT I "BEFINTLIGT SKICK" OCH INGA GARANTIER, LÖFTEN ELLER BEKRÄFTELSE AV FAKTA, UTÖVER VAD SOM ANGES HÄR OVAN, LÄMNAS ELLER AUKTORISERAS AV ZENITH.

ALLA GARANTIER GÄLLANDE TERAPEUTISKA ELLER HÄLSOMÄSSIGA RESULTAT TILL FÖLJD AV ANVÄNDNING AV EN PRODUKT FRÅNSÄGS UTTRYCKLIGEN.

ANSVARSBEGRÄNSNING

Zenith ska inte hållas ansvarigt gentemot Kunden med avseende på denna Garanti eller på annat sätt, oavsett om det rör sig om en talan baserad på avtal, utomobligatoriskt skadeståndsansvar (inklusive vårdslöshet och strikt ansvar) eller någon annan juridisk teori, oavsett hur den uppkommit, för några tillfälliga, särskilda, avskräckande eller följdskador, inklusive men inte begränsat till skador till följd av utebliven vinst, avbrott i verksamheten, förlust av goodwill, skada på Kunden eller Kundens patienter eller klienter, eller skada på andra användare av en Produkt eller utomstående vid användning, även om Zenith har informerats om möjligheten till sådana skador.

ZENITH FRÅNSÄGER SIG OCH ANSVARAR INTE FÖR DIREKTA, SÄRSKILDA, TILFÄLLIGA ELLER FÖLJDRIKTIGA SKADOR, ELLER ANDRA SKADOR, KOSTNADER ELLER FÖRLUSTER. ZENITHS ANSVAR ÄR BEGRÄNSAT TILL REPARATION ELLER UTBYTE ENLIGT VAD SOM ANGES OVAN. I HÄNDELSE AV ATT GOTTGÖRELSEN GENOM REPARATION ELLER UTBYTE BEDÖMS VARA OTILLRÄCKLIG ENLIGT LAG ELLER SEDVANERÄTT, SKA ÖVRIGA VILLKOR OCH BESTÄMMELSER I DENNA GARANTI GÄLLA, MED UNDANTAG FÖR ATT DEN ENDA GOTTGÖRELSEN I SÅDANT FALL ÄR ZENITHS ÅTERBETALNING TILL KUNDEN AV INKÖSPRISET FÖR DEN GARANTERADE PRODUKTEN.

SKILJBARHET

Om någon bestämmelse i denna Garanti skulle bedömas vara ogiltig eller ogenomförbar enligt lagstiftningen i någon jurisdiktion, ska sådana bestämmelser vara helt särskiljbara, och återstående delar av Garantin ska fortsätta att gälla med full kraft och verkan.

UPPDATERINGAR OCH FÖRBÄTTRINGAR

Zenith förbehåller sig rätten att modifiera och förbättra designen på vilken Produkt som helst utan att påta sig någon skyldighet att modifiera tidigare modeller av en Produkt som tidigare tillverkats, distribuerats eller sålts av Zenith, och utan att påta sig någon skyldighet att ändra denna Garanti.