



# THE R m-X



# SCHNELLSTART

1



Nehmen Sie die Abdeckung ab, füllen Sie ggf. Flüssigkeit bis zur roten Linie nach, setzen Sie die Abdeckung wieder auf.

2



Verbinden Sie das Netzkabel des Netzteils mit der Rückseite des Geräts, bis Sie ein „Klicken“ hören.

3



Befestigen Sie die Anschlüsse des Schlauchs vorne am Gerät, bis Sie ein „Klicken“ hören.

4



Befestigen Sie die Thermokomresse fest am Körper.

5



Befestigen Sie die Anschlüsse des Schlauchs an der Thermokomresse, bis Sie ein „Klicken“ hören.

6



Drücken Sie die Taste „Behandlung starten“ auf dem Touchscreen, um die Behandlung zu beginnen.

# INHALT

1	Bestimmungszweck .....	1
2	Anwendungshinweise.....	1
3	Zielgruppe .....	1
4	vorgesehene benutzer.....	1
5	Klinische Vorteile.....	1
6	Therm-X-Funktionen .....	1
7	Systemkomponenten .....	2
8	Bandagen.....	2
9	Symbole .....	3
10	Vorbereitung Ihres Therm-X-Systems für den Einsatz .....	3
11	Bedienungshinweise .....	4
12	Programmierung einer Therapie .....	4
13	Änderungen an einer laufenden Behandlung vornehmen .....	6
14	Systemtools.....	6
15	Pflege des Therm-X-Systems .....	7
16	Warnungen.....	8
17	Zubehör und Ersatzteile .....	10
18	Akronyme und Definitionen .....	10
19	Symbole und Abkürzungen auf dem Produkt und der Verpackung	11
20	Produktspezifikationen und technische Daten .....	12
21	Kontraindikationen .....	13
22	Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise .....	14
23	Service und Kundenbetreuung.....	18
24	Produktgarantie .....	18

# 1 BESTIMMUNGSZWECK

Therm-X AT ist für die Anwendung von Kälte-, Wärme-, Kontrast- und Kompressionstherapien bei Patienten vorgesehen, bei denen diese Therapien indiziert sind.

## 2 ANWENDUNGSHINWEISE

Therm-X AT kombiniert Kälte-, Wärme-, Kontrast- und Kompressionstherapien. Therm-X ist für die Behandlung von postoperativen und akuten Verletzungen bestimmt, um Ödeme, Schwellungen und Schmerzen zu reduzieren, bei denen Kälte und Kompression indiziert sind. Es ist für die Behandlung posttraumatischer und postoperativer medizinischer und/oder chirurgischer Erkrankungen bestimmt, bei denen eine lokale (heiße oder kalte) Thermotherapie indiziert ist.

Therm-X AT ist für die Verwendung durch oder auf Anweisung von zugelassenem medizinischem Fachpersonal in Rehabilitationseinrichtungen, Ambulanzen und Sporttrainingseinrichtungen bestimmt.

## 3 ZIELGRUPPE

Therm-X AT ist für Patienten ab 12 Jahren indiziert.

## 4 VORGESEHENES BENUTZER

Therm-X AT ist für die Verwendung durch oder auf Anweisung von zugelassenen medizinischen Fachkräften in Rehabilitationseinrichtungen, Ambulanzen und Sporttrainingszentren bestimmt.

## 5 KLINISCHE VORTEILE

Therm-X AT reduziert Ödeme, Schwellungen und Schmerzen durch Wärme-, Kälte-, Kontrast- und/oder Kompressionstherapien bei Patienten mit akuten Verletzungen des Bewegungsapparates, posttraumatischen Verletzungen oder in der medizinischen Rekonvaleszenz (postoperativ). Gegebenenfalls kann das Therm-X AT-Gerät anstelle von Eis, Heizkissen, Kompressionsstrümpfen oder ähnlichen Behandlungen eingesetzt werden, um eine gleichmäßige und kontinuierlichere Wärme- und Kompressionskontrolle zu gewährleisten.

## 6 THERM-X-FUNKTIONEN

**Bitte lesen Sie die gesamte Bedienungsanleitung, bevor Sie das Therm-X in Betrieb nehmen. Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartende Komponenten im Therm-X.**

### Funktionen

- Einfach zu bedienendes und ablesbares Touchscreen-Display
- Geräuscharmer Betrieb
- Kühlmitteltemperaturbereich zwischen 1,5 °C – 12,5 °C und 40,5 °C - 43,0 °C
- Behandlung von Ödemen und Lymphödemen mit leichten (5 mmHg), niedrigen (20 mmHg), mittleren (45 mmHg) und hohen (70 mmHg) Kompressionen
- Programmierbare Therapien, einschließlich der Möglichkeit, zwei verschiedene Behandlungen auf einmal zu speichern, von denen eine zu einem späteren Zeitpunkt beginnt
- Die Option eines Passwortschutzes für die gespeicherte Behandlung, um die Einhaltung der verordneten Behandlung durch den Patienten zu erhöhen
- Praktischerweise vorinstallierte Schnellwahl-Behandlungszyklen, die auf häufig verschriebenen Behandlungstherapien basieren



Therapiemodus	Erwartete Leistung	Ergebnis: Gerät erreicht nicht die erwartete Leistung
Wärmetherapie	Temperaturen über 43 °C	Das Gerät erreicht keine Temperaturen über 43 °C
Kältetherapie	Temperaturen unter 9,5 °C	Das Gerät erreicht keine Temperaturen unter 9,5 °C

## 7 SYSTEMKOMPONENTEN

Was ist im Lieferumfang enthalten?



## 8 BANDAGEN

Eine Gebrauchsanweisung liegt jeder Bandage bei.



## 9 SYMBOLE

	Ausschalten		Abbrechen		Kompression
	Zurück		Hilfe		Behandlung beenden
	Tool auswählen		Bestätigen		Behandlung unterbrechen
	Scrollen		Fortsetzen		Temperatur

## 10 VORBEREITUNG IHRES THERM-X-SYSTEMS FÜR DEN EINSATZ

Diese Anweisungen werden durch die Schnellstartanleitung ergänzt, die auf dem Therm-X-AT-Startbildschirm verfügbar ist.

### Auspicken Ihres Systems

Ihr Therm-X-Paket enthält ein Therm-X-Gerät, ein Netzteil, ein Netzkabel, eine Kühlmittelflasche, einen Therm-X-Anschlusschlauch und ein Benutzerhandbuch. Vergewissern Sie sich, dass Sie alle Teile des Therm-X-Systems haben, bevor Sie fortfahren. Die Abbildungen der Geräte und Komponenten finden Sie in Abschnitt 7.

Zusätzlich benötigen Sie eine Therm-X-Bandage (separat erhältlich), um Therm-X zu betreiben.



### Befüllen des Geräts

Kaufen Sie für eine optimale Geräteleistung Therm-X-Kühlmittel von Ihrem Händler. Wenn Sie kein Kühlmittel zur Verfügung haben, stellen Sie Therm-X-Kühlmittel aus Isopropylalkohol und destilliertem Wasser nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Verhältnissen her; es wird empfohlen, das von Zenith Technical Innovations LLC verkaufte Therm-X-Kühlmittel zu verwenden.

Sobald Sie das Kühlmittelgemisch vorbereitet haben, öffnen Sie den Tank auf der Rückseite des Therm-X und füllen Sie den Tank bis zur roten Linie im Tankeinfüllstutzen. Beim Befüllen des Therm-X ist es wichtig, dass die rote Linie erreicht wird.

Um vorgemischtes Therm-X-Kühlmittel zu bestellen, fragen Sie beim Händler nach TX1206	
Alkoholkonzentration	Verhältnis von Alkohol:destilliertes Wasser
99 %	1 Teil Alkohol: 9 Teile destilliertes Wasser
91 %	1 Teil Alkohol: 8 Teile destilliertes Wasser
70 %	1 Teil Alkohol: 6 Teile destilliertes Wasser
50 %	1 Teil Alkohol: 4 Teile destilliertes Wasser

Verwenden Sie **NUR** Isopropylalkohol und destilliertes Wasser!

### Anbringen der Schläuche

Drücken Sie den 3-in-1-Anschluss ein, bis Sie ein Klicken hören. Wenn Sie den Anschluss nicht einstecken können, versuchen Sie, den roten Knopf an der Seite des Schlauchanschlusses zu drücken und wieder loszulassen, und versuchen Sie es dann erneut.



### Anbringen der Bandage

Um die Bandagen zu befestigen, richten Sie den roten Knopf an der Bandage auf den roten Knopf am Schlauch aus und drücken Sie ihn zusammen, bis ein hörbares „Klicken“ zu hören ist. Weitere Anweisungen finden Sie in den Anleitungen zu den einzelnen Bandagen, die mit der Bandage geliefert werden oder unter [thermxtherapy.com](http://thermxtherapy.com) heruntergeladen werden können.



## 11 BEDIENUNGSHINWEISE

### Lesen Sie vor der Anwendung bitte Abschnitt 20 „Kontraindikationen“ und Abschnitt 21 „Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise“

Schließen Sie das Netzteil an das Therm-X-Hauptgerät und an eine Netzsteckdose an. Eine Kontrollleuchte am Netzteil leuchtet auf, wenn das Netzteil ordnungsgemäß an eine Steckdose angeschlossen ist. Wenn sich das Gerät einschaltet, ertönt ein kurzer Signalton, und das Therm-X-Logo und der Modelltyp werden kurz angezeigt, gefolgt vom Startbildschirm. Wenn Sie eine Auswahl getroffen haben, drücken Sie auf dem Touchscreen direkt die Schaltfläche oder das Symbol. Die Auswahl wird mit einem Signalton bestätigt.

Wenn Sie die Therapiebehandlung bereits programmiert haben, befolgen Sie alle Anweisungen im Abschnitt „Therm-X für den Gebrauch vorbereiten“, einschließlich des Auspackens des Geräts, des Befüllens des Kühlmitteltanks und des Anbringens des Schlauchs und der Bandage. Wählen Sie dann auf dem Startbildschirm die Schaltfläche „Behandlung starten“.

Sobald der Zyklus eingeleitet wurde, spüren Sie, wie sich die Bandage aufbläst und Flüssigkeit fließt. Der Bildschirm „Behandlung läuft“ wird angezeigt und enthält die aktuellen Zykluseinstellungen, einen Fortschrittsbalken, einen Timer sowie die Schaltflächen „Stopp“ und „Pause“. Das Gerät wird automatisch bis zum Ende des vorgeschriebenen Zyklus laufen.

Sie können den Zyklus jederzeit anhalten und zum Startbildschirm zurückkehren, indem Sie das Symbol „Stopp“ wählen. Sie können den Zyklus jederzeit unterbrechen, indem Sie auf das Symbol „Pause“ klicken, und den Zyklus wieder aufnehmen, indem Sie erneut auf „Fortsetzen“ drücken.

Sobald die verordnete Behandlung abgeschlossen ist, piept das Gerät dreimal und die vorgeschriebene Ruhezeit beginnt. Die verbleibende Zeit des Ruhezyklus wird rechts neben dem Fortschrittsbalken angezeigt.

Einmal alle sieben Tage wird automatisch ein Erinnerungsbildschirm angezeigt, der den Benutzer daran erinnert, den Kühlmittelstand im Gerät zu überprüfen und bei Bedarf nachzufüllen. Sie können diese Erinnerung durch Drücken von „Schließen“ löschen, oder die Erinnerung wird nach einigen Sekunden automatisch gelöscht.

Um das Therm-X-Gerät in den Ruhezustand zu versetzen, drücken Sie in der unteren rechten Ecke des Startbildschirms auf das Netzschaltersymbol. Der Therm-X kann wieder eingeschaltet werden, indem Sie eine beliebige Stelle auf dem Touchscreen berühren. Um den Therm-X auszuschalten, ziehen Sie den Netzstecker des Therm-X-Geräts aus der Steckdose.

## 12 PROGRAMMIERUNG EINER THERAPIE



Wählen Sie auf dem Startbildschirm "Behandlungsprogramm". Wenn das Passwort aktiviert ist, müssen Sie es eingeben, bevor Sie fortfahren können. Weitere Informationen zu Ihrem Passwort finden Sie in Abschnitt 14 Systemtools. Der Bildschirm zeigt "Behandlungszyklus auswählen" anschließend an. Auf diesem Bildschirm stehen verschiedene „Schnellauswahloptionen“ zur Verfügung, darunter „Akute Verletzung“, „Postakutes Ödem“, „Analgetischer Kontrast“ und „Favorit“. Außerdem gibt es eine Schaltfläche „Benutzerdefiniert“ und eine Schaltfläche „Zurück“, mit der Sie zum vorherigen Bildschirm zurückkehren können.

Bei der Auswahl einer Schnellauswahl werden die Temperatur, die Kompressionsstufe und die Dauer des Zyklus voreingewählt. Auf diesem Bildschirm können Sie die Schaltflächen „2. Behandlung hinzufügen“ (falls verfügbar), „Bestätigen“ oder „Zurück“ auswählen, um zum Bildschirm „Behandlungszyklus auswählen“ zurückzukehren. Mit der Taste „Bestätigen“ wird der gewählte Zyklus in den Speicher des Systems übernommen.

Der Zweck eines 2. Programmzyklus besteht darin, eine zusätzliche Behandlung vorzubereiten, die zu einem späteren Zeitpunkt eingeleitet wird. Wenn Sie auf die Schaltfläche „2. Behandlung hinzufügen“ klicken, werden Sie durch eine Reihe von Programmildschirmen geführt, um sowohl die Temperatur als auch die Dauer des programmierten Zyklus auszuwählen. Nach der Programmierung der Behandlungsspezifikationen werden Sie aufgefordert, ein zweites Startdatum für das Programm anzugeben. Dies ist das Datum, an dem der vorgeschriebene Zyklus im Gerät vom 1. programmierten Zyklus auf den 2. umgestellt wird. Verwenden Sie die Scrollräder, um das Datum zu ändern, das Symbol „Bestätigen“, um die Zyklen zu speichern, und das Symbol „Zurück“, um zu den Bildschirmen für die Auswahl des zweiten Zyklus zurückzukehren.



Nach Auswahl des Symbols „Bestätigen“ wird der Bildschirm „Vom Patienten wählbar“ angezeigt. Durch Auswahl von „Ja“ kann der Patient zwischen dem ersten und dem zweiten programmierten Behandlungszyklus wählen, beginnend mit dem Datum des 2. Zyklusstartdatums; die Patienten haben bis zu dem für den 2. Zyklusstartdatum eingegebenen Datum weiterhin nur Zugriff auf den 1. programmierten Zyklus. Bei Auswahl von „Nein“ können die Patienten nur auf den Behandlungszyklus zugreifen, der für das Datum des Beginns des zweiten Zyklus

programmiert wurde. Wenn die Option „Vom Patienten wählbar“ ausgewählt ist, wird auf dem Bildschirm „Zweiten programmierten Zyklus beenden“ ein Symbol zwischen dem ersten und dem zweiten Zyklus angezeigt.

## Anpassen eines Zyklus A

Wenn Sie einen anderen Zyklus als die in der Schnellauswahl genannten wünschen, können Sie über die Schaltfläche „Benutzerdefiniert“ auf dem Bildschirm „Behandlungsprogramm auswählen“ einen eigenen Zyklus erstellen.

Sobald Sie auf die Schaltfläche „Benutzerdefiniert“ klicken, gelangen Sie zum Bildschirm „Temperatur auswählen“. Auf diese Weise können Sie zwischen verschiedenen vorgewählten Temperaturen sowie den Optionen „Benutzerdefinierte Temperatur“ und „Kontrast“ wählen. „Benutzerdefiniert“ ermöglicht eine Auswahl aus dem Bereich von 1,5 °C – 12,5 °C oder 40,5 °C – 43 °C. Mit „Kontrast“ wird ein Zyklus festgelegt, der zwischen den Temperaturen von 3,5 °C und 40,5 °C wechselt. (Sie können einstellen, welche Temperatur eingeleitet wird und die Dauer).

Nachdem der Temperaturzyklus ausgewählt wurde, fordert Therm-X Sie auf, einen Druckwert auf dem Bildschirm „Kompressionsstufe auswählen“ auszuwählen. Es werden 4 Kompressionsstufen zur Auswahl angeboten. Auf der linken Seite können Sie die Kompression ausschalten oder zwischen konstanter und intermittierender Kompression wählen. Es gibt auch eine Schaltfläche „Zurück“, mit der Sie zum Bildschirm „Temperatur auswählen“ zurückkehren können.

Nachdem Sie die Kompressionsstufe gewählt haben, fordert Therm-X Sie auf, die Dauer eines Zyklus auf dem Bildschirm „Zykluslänge wählen“ auszuwählen. Es stehen 2 Zeitspannen zur Auswahl sowie die Möglichkeit, eine individuelle Länge zu erstellen. Mit der Schaltfläche „Zurück“ kehren Sie zum Bildschirm „Kompressionsstufe auswählen“ zurück.

Nachdem die Zykluslänge gewählt wurde, ist ein vollständiger Zyklus erstellt worden. Auf dem Bildschirm „1: Programmzyklus beenden“ haben Sie dann die Möglichkeit, „Bestätigen“ zu wählen, um die Behandlung zu bestätigen und zum Startbildschirm zurückzukehren, oder „Zurück“, um zum Bildschirm „Zykluslänge wählen“ zurückzukehren.

Wenn Sie auf dem Originalbildschirm „Temperatur auswählen“ die Schaltfläche „Kontrast“ gewählt haben, werden Sie vom Therm-X aufgefordert, eine Kompressionsstufe, separate Kontrastdauer für Hitze und Kälte, die Temperatur (Hitze oder Kälte), mit der die Behandlung beginnen soll, und die Gesamtbehandlungszeit (d. h. die Anzahl der Hitze-/Kältezyklen) auszuwählen.



## Schnellauswählen

### Neuprogrammierung der Schnellauswahlen

Sie können die Schnellwahltaste „Favorit“ mit einer bevorzugten Behandlung neuprogrammieren, die Sie regelmäßig verwenden. Drücken Sie dazu auf die Schaltfläche „Favorit“ auf dem „Behandlung programmieren“ Bildschirm und dann auf die Schaltfläche „Neuprogrammieren“, die Sie durch die benutzerdefinierte Programmierung führt und diese durch Drücken des Symbols „Bestätigen“ bestätigt. Um eines dieser Programme auf die ursprünglich voreingestellten Schnellauswahloptionen zurückzusetzen, wählen Sie die Schnellauswahl-Schaltfläche im Bildschirm „Behandlung programmieren“ aus und halten Sie „Neuprogrammieren“ zwei Sekunden lang gedrückt. Die Einstellungen werden auf den ursprünglich voreingestellten Zyklus zurückgesetzt.

### Auswahl aus vorprogrammierten Schnellauswahlen

Drei häufig verschriebene Behandlungsoptionen sind auf Ihrem Therm-X AT vorprogrammiert. Wenn der Zyklus Ihnen das Hinzufügen einer zweiten Behandlung erlaubt, erscheint das Symbol in voller Farbe.

- Akuter Verletzungszyklus: 20-minütige Behandlung, 1,5 °C, mittlere Kompression, keine Ruhezeit.
- Postakuter Ödemzyklus: 40-minütige Behandlung, 40,5 °C, mittlere Kompression.
- Analgetischer Kontrastzyklus: 60-minütige Behandlung, mittlere Kompression, 6 Zyklen mit kontrastierenden Temperaturen zwischen 40,5 °C und 3,5 °C.



## 13 ÄNDERUNGEN AN EINER LAUFENDEN BEHANDLUNG VORNEHMEN



Während einer laufenden Behandlung können Sie die Temperatur und die Kompression der Bandage ändern. Sie können den Bildschirm „Temperatur ändern“ oder „Kompression ändern“ (nur während einer laufenden Behandlung) aufrufen, indem Sie die Symbole „Kompression“ oder „Temperatur“ auswählen (siehe Abbildung links). Die Änderungen dürfen die durch die vorgeschriebenen oder programmierten Behandlungen gesetzten Grenzen nicht überschreiten.

### Temperatur

Um die Temperatur einer Behandlung zu ändern, wählen Sie das Symbol „Temperatur“ und dann eine der verfügbaren Temperaturen aus. Sie können die Temperatur während eines Zyklus so oft wie nötig einstellen. Wählen Sie das Symbol „Bestätigen“, um die neue Temperatur festzulegen.

#### Passwort deaktiviert

Bei einer Kältebehandlung ist eine Anpassung der Temperatur im Bereich von 1,5 °C bis 12,5 °C zulässig. Ihr Therm-X AT ermöglicht jede Temperaturänderung für eine Wärmebehandlung von 40,5 °C bis 43 °C.

#### Passwort Aktiviert

Es sind nur konservative Temperaturanpassungen zulässig, die sich auf die ursprünglich programmierte Behandlung beziehen. Wenn zum Beispiel die KALT-Behandlung auf 7,0 °C programmiert wurde, können Sie eine Temperatur zwischen 7,0 °C und 12,0 °C wählen.) Wenn das Behandlungsprogramm für die WARM-Therapie bei 41,5 °C lag, können Sie eine Temperatur zwischen 40,5 °C und 41,5 °C wählen.

### Druck

Um die Komprimierungsstufe zu ändern, wählen Sie das Symbol „Komprimierung“ und dann eine der verfügbaren Komprimierungsstufen aus. Sie können die Komprimierungsstufe während eines Zyklus so oft wie nötig einstellen. Wenn die Kompression programmiert wurde, darf sie nicht ausgeschaltet werden. Wählen Sie das Symbol „Bestätigen“, um die neue Komprimierungsstufe festzulegen.

#### Passwort Deaktiviert

Konstante Komprimierung: Jede Komprimierungsstufe ist zulässig. Ihr Therm-X AT ermöglicht Lite, Low, Medium und High.

Intermittierende Komprimierung: Es ist eine niedrige, mittlere und hohe Komprimierung verfügbar.

#### Passwort Aktiviert

Es sind nur konservative Anpassungen des Kompressionsniveaus zulässig, die sich auf die ursprünglich programmierte Behandlung beziehen. Wenn zum Beispiel die verschriebene Behandlung Medium vorsah, können Sie Lite, Low und Medium wählen. Wenn die ursprünglich programmierte Behandlung Low vorsah, können Sie Lite oder Low wählen.

Konstante Kompression: Alle Kompressionsstufen bei oder unter der ursprünglich programmierten Kompressionsstufe sind verfügbar.

Intermittierende Kompression: Lite-Kompression ist nicht verfügbar.

## 14 SYSTEMTOOLS

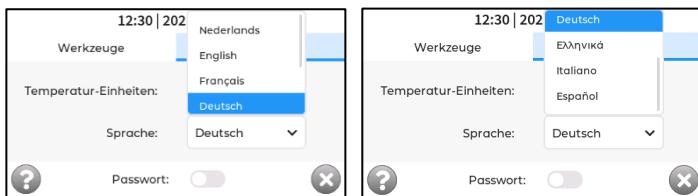


Um vom Startbildschirm zum Bildschirm „Systemtools“ zu gelangen, müssen Sie zunächst die Schaltfläche „Einstellungen“ in der unteren linken Ecke des Therm-X-Touchscreens auswählen. Ein Passwortbildschirm wird angezeigt, wenn das Passwort aktiviert ist. Verwenden Sie das Passwort, das Sie mit Ihrem Gerät erhalten haben. Sie haben maximal 5 Versuche, das richtige Passwort einzugeben. Wenn zu viele Fehlversuche unternommen werden, zeigt das Gerät eine Fehlermeldung an, und Sie müssen das Gerät neu starten, bevor Sie Therm-X wieder benutzen können. Der Bildschirm mit der Anzeige "Einstellungen" wird sofort angezeigt, wenn das Kennwort deaktiviert ist. Das Passwort kann durch Auswahl der Schaltfläche „Passwort“ ein- und ausgeschaltet werden. Indem Sie das Passwort aktivieren, können Sie sicherstellen, dass unbefugte Benutzer den gespeicherten Zyklus nicht ändern können.

Sobald Sie den Bildschirm „Werkzeug auswählen“ erreicht haben, können Sie auf „Zyklusnutzung“, „Datum/Uhrzeit“, „Geräteinformationen“, „Warnungsdaten“, „Passwort“, „Temperatur-Einheiten“, „Hilfe“ und „Abbrechen“ zugreifen. Das Format, in dem die Temperatur angezeigt wird, Fahrenheit oder Celsius, kann durch Auswahl der Schaltfläche „Temperatur-Einheiten“ und Auswahl der gewünschten Anzeigeeinheit umgeschaltet werden.



Durch Drücken von „Einstellungen“ werden die Dropdown-Optionen für die Auswahl „Temperatur-Einheiten“ und „Sprache“ angezeigt. Durch Drücken der aktuell ausgewählten „Temperatur-Einheiten“ wird ein Dropdown-Menü mit Optionen zur Anzeige der Temperatur in „Celsius [°C]“ oder „Fahrenheit [°F]“ geöffnet. Tippen Sie auf die gewünschte Einheit, um die angezeigten Temperatur-Einheiten einzustellen.



Der Bildschirm mit den Informationen über die Zyklusnutzung kann durch Auswahl der Schaltfläche „Zyklusnutzung“ aufgerufen werden. Es werden die vergangenen Zyklen des Geräts angezeigt, durch die Sie mit den Pfeilen auf der rechten Seite des Bildschirms scrollen können. Außerdem gibt es eine Schaltfläche „Zurück“, mit der Sie zum Bildschirm „Tool auswählen“ zurückkehren, und eine Schaltfläche „Löschen“. Wenn Sie auf „Löschen“ klicken, wird eine Meldung angezeigt, die bestätigt, dass die Informationen des vorherigen Zyklus gelöscht wurden.



Der Bildschirm „Neues Datum und Uhrzeit eingeben“ kann durch Auswahl der Schaltfläche „Datum/Uhrzeit“ aufgerufen werden. Auf diesem Bildschirm können Sie das Datum und die Uhrzeit auswählen, indem Sie zu den gewünschten Werten scrollen. Dieser Bildschirm bietet auch die Möglichkeit, das Datum ein-/auszuschalten oder in verschiedene Formate umzuschalten und das 12HR AM/PM Format auszuschalten und die Zeit im 24HR Format anzuzeigen. Außerdem gibt es eine Schaltfläche „Zurück“, um zum Bildschirm „Tool auswählen“ zurückzukehren, und eine Schaltfläche „Bestätigen“, um das von Ihnen gewählte Datum und die Uhrzeit zu speichern.

Der Bildschirm „Geräteinformationen“ kann durch Auswahl der Schaltfläche „Geräteinformationen“ aufgerufen werden. Dieser Bildschirm zeigt eine Reihe von Daten über das Gerät und seine Umgebung an. Mit den Pfeiltasten „Nach oben“ und „Nach unten“ auf der rechten Seite des Bildschirms können Sie sich durch diese Kennzahlen bewegen. Es gibt auch eine Schaltfläche „Zurück“, um zum Bildschirm „Tool auswählen“ zurückzukehren.

Über die Schaltfläche „Warnungsdaten“ gelangen Sie zum Bildschirm mit den historischen Warnungsdaten. Auf diesem Bildschirm werden die für dieses Gerät aufgetretenen Warnungen angezeigt. Mit den Pfeiltasten „Nach oben“ und „Nach unten“ auf der rechten Seite des Bildschirms können Sie durch diese vergangenen Warnungen navigieren. Es gibt auch eine Schaltfläche „Zurück“, um zum Bildschirm „Tool auswählen“ zurückzukehren.

Wenn Sie auf das Symbol „Hilfe“ drücken, gelangen Sie zum Hilfebildschirm. Auf dem Hilfebildschirm finden Sie Informationen zu dem Gerät, das Sie bei der Kontaktaufnahme mit Ihrem Händler verwenden müssen. Es gibt auch eine Schaltfläche „Zurück“, mit der Sie zum Bildschirm „Tool auswählen“ zurückkehren können.

## 15 PFLEGE DES THERM-X-SYSTEMS

### Reinigung

#### Therm-X-Gerät

Das Innere des Therm-X muss nicht gereinigt werden; es besteht keine Notwendigkeit, das Kühlmittel im Tank zu entleeren und zu ersetzen.

Um das Äußere des Geräts zu reinigen, wischen Sie es mit einem alkoholhaltigen Reinigungspad oder einem gleichwertigen weichen Tuch mit einem milden Reinigungsmittel ab. Das Gerät sollte immer dann gereinigt werden, wenn es mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommt oder zwischen Patienten ausgetauscht wird. Verwenden Sie keine lösungsmittelhaltigen Reiniger oder abrasive Materialien.

Entfernen Sie den Außenfilter des Gitters und spülen Sie ihn, falls erforderlich, unter fließendem kalten Wasser ab, um sicherzustellen, dass das Kühlgerüst des Therm-X-Geräts frei von Staub und Ablagerungen ist. Vor dem Wiedereinbau gründlich trocknen.



#### Bandagen

Hinweise zur Reinigung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Bandage, die Sie mit dieser erhalten haben.

## Anschlusschlauch

Zwischen den Anwendungseinsätzen kann der Anschlusschlauch mit einem Alkohol-Reinigungspad oder einem gleichwertigen weichen Tuch mit einem milden Reinigungsmittel abgewischt werden. Verwenden Sie zur Reinigung des Anschlusschlauchs keine lösungsmittelhaltigen Reiniger oder Scheuermittel.

## Lagerung

### Therm-X-Gerät

Das Gerät sollte ohne Kühlmittel in einem Temperaturbereich von 0,6 °C bis 50,0 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von unter 60 % (nicht kondensierend) gelagert werden. Geräte mit Kühlmittelgehalt müssen über 0 °C gelagert werden.

Um das Gerät zu entleeren, schalten Sie es zunächst aus und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose. Trennen Sie alle Schläuche vom Gerät. Nehmen Sie den Deckel des Kühlmittelbehälters vom Gerät ab, indem Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn drehen. Heben Sie das Gerät mit beiden Händen an und kippen Sie es nach hinten, um das Kühlmittel in einen Eimer oder eine Spülé zu entleeren. Kippen Sie das Gerät solange weiter, bis der Behälter vollständig leer ist.

### Bandagen

Bandagen ohne Kühlmittel können in der gleichen Umgebung wie das Gerät gelagert werden, in einem Temperaturbereich von 0,6 °C bis 50,0 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von weniger als 60 % (nicht kondensierend). Bandagen mit Kühlmittelanteil müssen über 0 °C gelagert werden.

## Entsorgung

### Therm-X-Gerät

Das Gerät und die Gerätekomponenten können entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

### Bandagen

Die Bandagen können als normaler Abfall entsorgt werden.

## Erwartete Lebensdauer

### Therm-X-Gerät

Das Gerät und die Gerätekomponenten haben eine erwartete Lebensdauer von 2000 Stunden.

# 16 WARNUNGEN

Die folgende Tabelle gibt Ihnen einen Überblick über mögliche Warnungen, die Sie bei der Verwendung Ihres Therm-X-AT-Geräts erhalten können.

<p>12:30   2023-11-10</p> <p> </p> <p>WARNUNG! Der Luftdruck ist höher als erwartet. Entfernen Sie den Knick im Schlauch oder in der Komresse.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass der Anschlusschlauch nicht geknickt ist. Lösen Sie die Bandage und bringen sie sie wieder am Benutzer an.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p> </p> <p>WARNUNG! Die Komresse oder der Schlauch ist nicht fest angebracht. Legen Sie die Komresse wieder an und bringen Sie die Schlauchverbindungen an, bis Sie ein „Klicken“ hören.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass der Anschlusschlauch sowohl mit der Bandage, als auch mit dem Gerät fest verbunden ist. Nehmen Sie die Bandage ab und legen Sie sie erneut an. Starten Sie das Gerät neu.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p> <p> </p> <p>WARNUNG! Der Luftdruck lässt nicht wie erwartet nach. Entfernen Sie die Komresse. Kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Entfernen Sie sofort alle Bandagen. Starten Sie das Gerät neu und bringen sie alle Bandagen wieder an. Wenn die Warnung bestehen bleibt, kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p> </p> <p>WARNUNG! Die Komresse ist lose oder die Luftpumpe funktioniert nicht. Wickeln Sie die Komresse wieder fest an und versuchen Sie es erneut. Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Nehmen Sie die Bandage ab und anschließend wieder an. Starten Sie das Gerät neu. Wenn die Warnmeldung bestehen bleibt, kontaktieren Sie den Händler.</p>

<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Lufttemperatur im Gerät ist höher als erwartet. Achten Sie darauf, dass der Luftstrom durch die Seiten des Therm-X nicht behindert wird. Füllen Sie den Vorratsbehälter vollständig auf und prüfen Sie, ob der Luftstrom blockiert ist.</p>	<p>Diese Warnung erscheint, wenn die Lufttemperatur im Gerät höher als erwartet ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Lüftungsschlitzte auf jeder Seite des Therm-X nicht blockiert sind.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Der Kühlmittelstand ist zu niedrig. Füllen Sie den Kühlmittelbehälter mit dem Therm-X-Kühlmittel auf.</p>	<p>Diese Warnung erscheint, wenn der Kühlmittelstand im Therm-X niedrig ist.</p> <p>Füllen Sie den Tank des Geräts nach, um die Warnmeldung zu beheben.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Der Wasserducksensor des der Komprese liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Stellen Sie sicher, dass der Anschlusschlauch fest angebracht ist, sowohl am Gerät, als auch an der Bandage. Nehmen Sie die Bandage ab und anschließend wieder an. Starten Sie das Gerät neu.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Kühl- oder Heizleistung wird nicht wie erwartet aktiviert. Kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Diese Warnung tritt auf, wenn das Gerät nicht wie erwartet kühlt oder wärmt.</p> <p>Starten Sie das Gerät neu.</p> <p>Wenn die Warnung bestehen bleibt, kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Überschreitung der maximalen Anzahl von Passwortversuchen. Ziehen Sie den Netzstecker und schalten Sie das Gerät wieder ein.</p>	<p>Diese Warnung tritt auf, wenn zu viele Passwoertringabevorschlägen fehlgeschlagen.</p> <p>Schalten Sie das Gerät aus und starten Sie es neu, um es zu entsperren. Versuchen Sie kein Passwort einzugeben, wenn Sie kein zertifizierter Benutzer sind.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Raumtemperatur liegt außerhalb der zulässigen Werte. Verwenden Sie Therm-X bei einer Raumtemperatur zwischen 15,5 °C - 26,5 °C. Die Luftfeuchtigkeit muss unter 60% liegen.</p>	<p>Diese Warnung tritt auf, wenn der Therm-X in einem Raum außerhalb der zulässigen Temperaturwerte verwendet wird.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass Sie das Gerät innerhalb der zulässigen Temperaturwerte verwenden.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Anzeige des Temperatursensors liegt außerhalb des zulässigen Bereichs. Kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Diese Warnung tritt auf, wenn der Temperatursensor eine unerwartete Temperatur registriert.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Kühlmittelpumpe für die Komprese funktioniert nicht wie erwartet. Kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Kühlmittelpumpe des Kühlers funktioniert nicht wie erwartet. Kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu.</p>
<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Kühlmittelpumpe des Verbands nicht ordnungsgemäß funktioniert.</p>	<p>Diese Warnung tritt auf, wenn die Kühlmittelpumpe des Verbands nicht ordnungsgemäß funktioniert.</p> <p>Starten Sie das Gerät neu.</p> <p>Wenn die Warnung bestehen bleibt, kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Kühlmittelpumpe des Kühlers funktioniert nicht wie erwartet. Kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Diese Warnung tritt auf, wenn die Kühlmittelpumpe nicht korrekt funktioniert.</p>	<p>12:30   2023-11-10</p> <p>! </p> <p><b>WARNUNG!</b> Die Kühlmittelpumpe für die Komprese funktioniert nicht wie erwartet. Kontaktieren Sie den Händler.</p>	<p>Starten Sie das Gerät neu.</p>

## 17 ZUBEHÖR UND ERSATZTEILE

---

Ersatzteile können bei Zenith Technical Innovations unter folgender Adresse bestellt werden:

**customerservice@thermxtherapy.com**  
**+1.847.672.7481**

### Gerätezubehör

Modellnummer	Beschreibung
TX1206	<b>Therm-X-Kühlmittel (1 Liter)</b> – Kühlmittel, das für die Verwendung im Therm-X-Gerät empfohlen wird
TX0208	<b>Geteilter Anschlusschlauch – Schlauch</b> für die gleichzeitige Behandlung von zwei Patienten oder Körperbereiche.
TX0202	<b>Tragetasche</b> – Die Tragetasche für Ihr Therm-X-Gerät
TX0109	<b>Therm-X-Verlängerungsgurte</b> – Gurte mit Klettverschluss, um die Gesamtlänge der Bandagengurte zu verlängern

### Bandagen

Modellnummer	Beschreibung
TX0101	<b>Thermische Bandage für die Schulter</b> - Die thermische Bandage für Ihre Schulter zur Nutzung für mehrere Patienten
TX0102	<b>Thermische Kniebandage</b> - Die thermische Bandage für Ihr Knie zur Nutzung für mehrere Patienten
TX0103	<b>Thermische Ellbogen-Bandage</b> – Die thermische Bandage für Ihren Ellbogen zur Nutzung für mehrere Patienten.
TX0104	<b>Thermische Bandage für den Knöchel</b> – Die thermische Knöchel-Bandage zur Nutzung für mehrere Patienten
TX0105	<b>Thermische Rücken-Bandage</b> – Die thermische Rückenbandage zur Nutzung für mehrere Patienten
TX0108	<b>Thermische Hüftbandage</b> – Die thermische Bandage zur Nutzung für mehrere Patienten
TX0110	<b>Thermische XL-Bandage für die Schulter</b> – Die extra große thermische Schulterbandage für den Einsatz bei mehreren Patienten
TX0111	<b>Thermische Halbbein-Bandage</b> – Die für mehrere Patienten geeignete thermische Bandage für Ihren Unterschenkel
TX0112	<b>Thermische Handbandage</b> – Die zur Nutzung für mehrere Patienten geeignete thermische Bandage für Ihre Hand/Handgelenk

## 18 AKRONYME UND DEFINITIONEN

---

Akronym/ Begriff	Definition
ESD	Elektrostatische Entladung
IFU	Bedienungsanleitung
HF	Funkfrequenz
Zertifizierter Benutzer	Benutzer mit der Möglichkeit, Behandlungszyklen zu erstellen oder zu ändern

# 19 SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN AUF DEM PRODUKT UND DER VERPACKUNG

Symbol/Begriff	Bedeutung
A	Ampere
Hz	Hertz
IP21	Schutzgrad gegen Folgendes: Berührung mit Fingern und Gegenständen mit $\varnothing \geq 12,5$ mm, senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädliche Wirkung haben
VA	Volt-Ampere (Leistung)
V~/VAC	Wechselstrom
VDC	Gleichstrom
	Kennzeichnungs-Etikett
REF	Artikelnummer
SN	Seriennummer
LOT	Nummer der Einheit
MD	Medizinisches Gerät
UDI	Eindeutige Gerätekennung
!	Achtung – In der Gebrauchsanweisung finden Sie wichtige Warnhinweise.
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung – Europäische Konformität
EU REP	EU Rep (Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft)
	Herstellungsdatum (JJJJ-TT-MM)
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Ein-/Aus-Knopf
	Temperaturbegrenzung (Die Temperatur muss zwischen 15,6 °C und 26,7 °C liegen)
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung (Luftfeuchtigkeit muss unter 60 % liegen)
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks (Der atmosphärische Druck muss zwischen 700 hPa und 1060 hPa liegen)
	DC-Strom
Rx only	Hinweis: Nach Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden
	Patientenanschlusssteil Typ BF

## 20 PRODUKTSPEZIFIKATIONEN UND TECHNISCHE DATEN

### Funktionsspezifikationen des Geräts

Parameter	Wert
<b>Kältetherapie-Temperaturbereich</b>	
Standard	1,5 °C, 7,0 °C oder 12,0 °C
Benutzerdefiniert	1,5 °C–12,0 °C
<b>Wärmetherapie-Temperaturbereich</b>	
Standard	40,5 °C, 41,5 °C oder 43,0 °C
Benutzerdefiniert	40,5 °C – 43,0 °C
<b>Zykluslänge</b>	
Standard	10 oder 20 Minuten
Benutzerdefiniert	3 - 40 Minuten
<b>Kontrastmitteltherapie-Temperaturbereich</b>	
Temperatur	Wechsel zwischen 3,5 °C und 40,5 °C
Zykluslänge	Kälte: 3-10 Minuten, Hitze: 3 -10 Minuten, Gesamt: 6 - 60 Minuten
<b>Ödem-Druckbereich</b>	
Aus	0 mm Hg
Lite	5 mm Hg
Low	20 mm Hg
Medium	45 mm Hg
High	70 mm Hg
<b>Gemessene Hauttemperatur</b>	
Maximale Hauttemperatur	Die gemessene Hauttemperatur beträgt bis zu 42°C, wenn der maximale Sollwert des Wärmespeichers für eine Zyklusdauer von 40 Minuten auf 43,0 °C eingestellt ist.
Minimale Hauttemperatur	Die gemessene Hauttemperatur beträgt nur 9,24 °C, wenn der minimale Sollwert des Kältebehälters für eine Zyklusdauer von 40 Minuten auf 1,5 °C eingestellt ist.

### Physische Gerätespezifikationen

Parameter	Wert
<b>Abmessungen des Geräts</b>	
Abmessungen (L x B x H)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Gewicht	Maximal 6,4 kg im leeren Zustand und maximal 6,8 kg mit Flüssigkeit.
<b>Anschlusssschlauch (mit Therm-X-AT)</b>	
Länge	1,5 m +/- 0,2 m
Typ	3-in-1-Verbindungsstück für Bandagen zur Verwendung bei mehreren Patienten
<b>Geteilter Anschlusssschlauch (separat erhältlich)</b>	
Länge	0,3 m Schlauch verbunden mit zwei diskreten Abschnitten von 1,2 m +/- 0,2 m Schlauch
Typ	Zwei 3-in-1-Anschlüsse für Bandagen für mehrere Patienten
<b>Klassifizierung</b>	
Informationen zur Klassifizierung nach IEC 60601-1	
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	II
Betriebsmodus	Kontinuierlich

Parameter	Wert
Schutz gegen unbeabsichtigten Kontakt und Eindringen fester Fremdkörper	IP21
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten	Schutzgrad gegen Folgendes: Berührung mit Fingern und Gegenständen mit Ø ≥ 12,5 mm Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädliche Wirkung haben
Sicherheitsgrad bei Vorhandensein von brennbaren Anästhetika oder Sauerstoff:	Nicht geeignet für den Einsatz in einer sauerstoffangereicherten Umgebung oder in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika
<b>Stromversorgung</b>	
Länge	2m ±35mm
Art:	IEC 60601-1-konform, 2x MOPP medizinischer Grad
Netzspannung:	100 V AC – 240 V AC
Frequenz	50/60 Hz (automatisch)
<b>Kühlmittel</b>	
Formulierung	90 % destilliertes Wasser, 10 % Isopropylalkohol
<b>Normen</b>	
Struktursicherheit	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Entstörung	EN 55011: Klasse B
Störfestigkeit	IEC 61000-3, Teil 2, Teil 3 IEC 61000-4, Teile 2–6, Teil 8, Teil 11

## Spezifikationen der Bandage

Parameter	Wert
Anwendungsteil Typ	BF
Material für Patientenkontaktierung	Thermische Bandagen für den Einsatz bei mehreren Patienten: 30 Denier Nylon Ripstop beschichtet mit Urethan

## Umgebungsbedingungen für den Betrieb Ihres Therm-X-Geräts

	Temperaturbereich	Luftfeuchtigkeit	Atmosphärischer Druck
In Betrieb	15,6 °C bis 26,7 °C	Weniger als 60 % nicht kondensierend	700 hPa – 1060 hPa
Während der Lagerung/des Transports	0,6 °C bis 50,0 °C	Weniger als 60 % nicht kondensierend	700 hPa – 1060 hPa

## 21 KONTRAINDIKATIONEN

### Pneumatische Kompressionstherapie

#### Verwenden Sie das Gerät nicht ohne ärztliche Verschreibung.

HINWEIS: Aus dem Rezept müssen Zeitpunkt, Temperaturbereich, Druck, Dauer und Häufigkeit der Anwendung des Geräts hervorgehen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Bedienung des Geräts vollständig verstanden haben, bevor Sie damit beginnen.

Der Patient sollte das Therapiesystem NICHT verwenden, wenn der Verdacht auf eine der folgenden Vorerkrankungen besteht oder eine solche beobachtet wird.

- Vermutete Anzeichen einer kongestiven Herzinsuffizienz
- Vorbestehende TVT-Erkrankung
- Tiefe akute Venenthrombose (Phlebothrombose)
- Entzündlicher Verlauf einer Phlebitis
- Episoden von Lungenembolie
- Lungenödem
- Akute Entzündung der Venen (Thrombophlebitis)
- Dekompensierte Herzinsuffizienz

- Arterielle Dysregulation
- Erysipel
- Karzinom und Karzinommetastasen in der betroffenen Extremität
- Dekompensierte Hypertonie
- Akute entzündliche Hauterkrankungen oder Infektionen
- Venöse oder arterielle Verschlusskrankheit
- Unerwünschter venöser oder lymphatischer Rückfluss
- Mangelhafte periphere Durchblutung
- Schwere Arteriosklerose oder aktive Infektion

## Kontraindikationen für die Wärme- und Kältetherapie

### Verwenden Sie das Gerät nicht ohne ärztliche Verschreibung.

HINWEIS: Aus dem Rezept müssen Zeitpunkt, Temperaturbereich, Druck, Dauer und Häufigkeit der Anwendung des Geräts hervorgehen. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Bedienung des Geräts vollständig verstanden haben, bevor Sie es starten.

Der Patient sollte das Therapiesystem NICHT verwenden, wenn der Verdacht auf eine der folgenden Vorerkrankungen besteht oder eine solche beobachtet wird.

Nicht anwenden bei Patienten mit Raynaud-Phänomen oder anderen vasospastischen Zuständen, Kälteallergie, Kälteagglutinin-Erkrankungen wie paroxysmaler Kältehämoglobinurie, Morbus Buerger, Chilblains, Kryoglobulinämie, Sichelzellenanämie, Diabetes, Überempfindlichkeit gegen Kälte oder Wärme, Kälteverletzungen in der Vorgeschichte, schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen, narkotisierte Haut, Hyperkoagulationsstörungen, schlechte Durchblutung, schmerzempfindliche Extremitäten, extrem niedriger Blutdruck, der arbeitsunfähig macht, verminderte Hautsensibilität, Venenligatur oder kürzliche Hauttransplantationen oder Phäochromozytom.

Während der Anwendung des Geräts sollten Sie den Hautzustand ständig auf verstärkte Rötungen, Verfärbungen, Juckreiz, Schwellungen, Blasen, Reizungen und andere Veränderungen überprüfen. Wenn ungewöhnliche Zustände auftreten, stellen Sie die Einnahme von Therm-X sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Kindern unter 12 Jahren, schwangeren Anwenderinnen, Hyperkoagulationsstörungen, Diabetes, Neuropathien, arthritischen Erkrankungen, Diabetes, peripheren Gefäßerkrankungen und Patienten mit verminderter Hautempfindlichkeit.

Prüfen Sie, ob die Bandage feucht ist, bevor Sie sie auf die Haut legen. Beseitigen Sie vor der Verwendung jegliche Feuchtigkeit.

Die folgenden Patienten müssen Therm-X zur Temperaturtherapie unter Aufsicht eines Arztes verwenden, wenn bei ihnen Folgendes vorliegt:

- Patienten mit schmerzunempfindlichen Extremitäten
- Patienten mit extrem niedrigem Blutdruck
- Patienten mit Raynaud-Syndrom
- Überempfindlichkeit gegen Kälte
- Kinder unter 12 Jahren
- Diabetiker
- Behinderte Patienten
- Patienten mit verminderter Hautempfindlichkeit
- Patienten mit Durchblutungsstörungen
- Patienten mit Venenligatur oder kürzlichen Hauttransplantationen

## 22 ALLGEMEINE VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE

### Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Verwendung des Therm-X sind stets die grundlegenden Sicherheitsvorkehrungen zu beachten, um die Gefahr von Bränden, Stromschlägen und Verletzungen zu verringern. Bitte lesen Sie das gesamte Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Vorsichtsmaßnahmen umfassen Folgendes:

- Stecken Sie niemals Gegenstände jeglicher Art durch das Außengehäuse in Therm-X.
- Verschütten Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Art auf Therm-X. Falls etwas verschüttet wird, sofort reinigen.
- Füllen Sie den Therm-X-Behälter nicht zu voll – füllen Sie ihn nur bis zur roten Linie im Einfüllstutzen.
- Wenn Therm-X nass wird, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wischen Sie die Außenseite mit einem trockenen Tuch ab und lassen Sie ihn vor der Verwendung trocknen.
- Betreiben Sie Therm-X nur mit dem mitgelieferten Netzkabel und dem Netzteilmodell.
- Ziehen Sie den Stecker des Therm-X aus der Steckdose, wenn es nicht benutzt wird.
- Nehmen Sie Therm-X nicht in Betrieb, wenn es sichtbare, physische Schäden aufweist oder Flüssigkeit austritt.
- Betreiben Sie Therm-X nicht mit einem beschädigten oder ausgefransten Netzkabel.
- Therm-X ist für den Einsatz in Innenräumen vorgesehen. Therm-X darf nicht in einer feuchten Umgebung oder bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von mehr als 60 % verwendet werden.
- Sprühen Sie Therm-X nicht mit Wasserlösungsmittern oder Reinigungsmitteln ein.
- Therm-X nicht fallen lassen und keiner Stoßeinwirkung aussetzen.
- Ziehen Sie nicht an Kabeln oder Schläuchen, die an Therm-X befestigt sind, und belasten Sie Therm-X nicht übermäßig.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten, die elektromagnetische oder andere Störungen erzeugen, da dies für Therm-X schädlich sein kann.
- Rauchen Sie nicht und verwenden Sie die Bandagen nicht bei offenem Feuer.

- Stecken Sie keine Finger oder andere Fremdkörper in den Behälter.
- Trinken oder verschlucken Sie das Kühlmittel nicht.
- Stellen Sie sicher, dass die seitlichen Belüftungsöffnungen des Therm-X nicht blockiert sind. Entfernen Sie einmal im Jahr mit Druckluft Staub aus den Lüftungsöffnungen.

## Warnungen

- ⚠ Wenn ungewöhnliche Schwellungen, Hautverfärbungen oder Beschwerden auftreten, brechen Sie die Anwendung mit Therm-X sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- ⚠ Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer Arztes für das/die Behandlungsschema(s), Bereich, Häufigkeit und Dauer.
- ⚠ Ein zugelassener Arzt muss das richtige Behandlungsschema für die Anwendung auswählen.
- ⚠ Die Patienten sind unterschiedlich empfindlich gegenüber Kälte. Überprüfen Sie regelmäßig das Wohlbefinden des Patienten.
- ⚠ Die therapeutische Bandagen sollten zunächst von einer medizinischen Fachkraft ausgewählt werden, die mit ihrem Zweck vertraut ist.
- ⚠ Legen Sie die therapeutische Bandage nicht so eng an, um den Blut- oder Flüssigkeitsfluss nicht zu behindern.
- ⚠ Verwenden Sie nur von Zenith Technical Innovations zugelassene therapeutische Bandagen.
- ⚠ Therapeutische Bandagen sind unsteril, sofern sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind.
- ⚠ Unsterile therapeutische Bandagen sollten niemals direkt auf eine offene Wunde oder eine verletzte Haut aufgebracht werden.
- ⚠ Verwenden Sie nur sterile therapeutische Bandagen über Wunden oder Hautverletzungen.
- ⚠ Eine Fachkraft des Gesundheitswesens ist dafür verantwortlich, anderen Fachkräften des Gesundheitswesens, den an der Pflege des Patienten beteiligten Leistungserbringern und dem Patienten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu geben.
- ⚠ Der Erbringer der therapeutischen Leistung muss die Verwendung von Therm-X durch den Patienten überwachen und sicherstellen, dass alle Therapien angemessen angewendet werden.
- ⚠ Bandagen, die für mehrere Patienten bestimmt sind, müssen gemäß den Angaben im Abschnitt „Reinigung“ in der IFU der jeweiligen Bandage gereinigt und desinfiziert werden. Die Verwendung einer Bandage bei mehreren Patienten ohne ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion kann zu einem Infektionsrisiko führen.
- ⚠ Die Bandage sollte bei jeder Behandlung auf Sauberkeit und Beschädigung überprüft werden. Verwenden Sie die Bandage nicht, wenn sie Anzeichen von Beschädigungen aufweist, da sie undicht sein könnte. Wenn die Bandage verschmutzt ist, reinigen Sie sie wie im Abschnitt „Reinigung“ in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Bandage angegeben.
- ⚠ Versuchen Sie nicht, Therm-X oder therapeutische Bandagen auf irgendeine Weise zu sterilisieren.
- ⚠ Die unter der therapeutischen Bandage verwendeten Verbände sollten nur leicht auftragen.
- ⚠ Achten Sie darauf, dass die Bandage oder der Anschlusschlauch nicht mit scharfen Gegenständen in Berührung kommen, die sie durchstechen könnten.
- ⚠ Vergewissern Sie sich, dass die Therapiemanschette richtig angelegt ist, bevor Sie mit der Therapie beginnen. Wenn die Manschette sich aufbläst, kann es bei nicht korrektem Anlegen zu einer "Blähung" der Manschette kommen, was wiederum Schäden an dieser verursachen kann.
- ⚠ Brechen Sie die Kompressionstherapie sofort ab, wenn Sie ein Gefühl des Unbehagens, der Taubheit oder des Kribbelns in den Gliedmaßen verspüren.
- ⚠ Verwenden Sie nur das für Therm-X empfohlene zugelassene Kühlmittel.
- ⚠ Alle Therapien mit Kompression müssen AUSGESCHALTET werden, wenn die Manschette vom Patienten entfernt wird.
- ⚠ Trinken oder verschlucken Sie das Kühlmittel nicht.
- ⚠ Stecken Sie keine Fremdkörper in den Kühlmittelbehälter.
- ⚠ Rauchen Sie nicht, während Sie die therapeutischen Bandagen verwenden, und verwenden Sie die Bandagen nicht in der Nähe einer offenen Flamme.
- ⚠ Für die Belüftung sind Schlitze und Öffnungen in der Konsole vorgesehen, um das Gerät vor Überhitzung zu schützen. Diese Öffnungen dürfen zu keiner Zeit blockiert oder abgedeckt werden.
- ⚠ Therm-X ist nur für den Einsatz in einer Umgebung von 15,6 °C bis 26,7 °C mit weniger als 60 % Luftfeuchtigkeit bestimmt.
- ⚠ Therm-X darf nicht in einer beengten Umgebung verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass ein ausreichender Luftstrom durch die Seite des Geräts aufrechterhalten werden kann.
- ⚠ Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe oder in Stapelung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist eine solche Verwendung erforderlich, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- ⚠ Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder mitgeliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- ⚠ Portable HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Therm-X verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- ⚠ Im System des Geräts eingeschlossene Luftblasen können sich negativ auf die Leistung des Therm-X auswirken.
- ⚠ Verwenden Sie am Gerät keine scheuernden oder lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel.
- ⚠ Beachten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise. Entfernen Sie niemals die Etiketten.
- ⚠ Vorsichtig verwenden. Kann schwere Verbrennungen verursachen. Nicht auf empfindlichen Hautstellen oder bei schlechter Durchblutung anwenden. Die unbeaufsichtigte Benutzung von Therm-X durch Kinder oder nicht einsichtsfähige Personen kann gefährlich sein.
- ⚠ Versuchen Sie nicht, das Therm-X zu verändern. Service und Wartung dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.

# Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

**Tabelle 1. Erklärung zu elektromagnetischen Emissionen**

Erklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Therm-X verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF Emissionen sehr gering und es ist daher unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Therm-X eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das die Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

**Tabelle 2. Erklärung I zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel IEC 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (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	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer schneller Transient/Burst EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen	Die Stromqualität sollte der des typischen kommerziellen Umfelds oder von Krankenhäusern entsprechen.
Spannung EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	± 0,5, 1 kV Differentialmodus ± 0,5, 1,2 kV Gleichtakt	± 0,5,1 kV ± 0,5, 1,2 kV Gleichtakt	Die Stromqualität sollte der des typischen kommerziellen Umfelds oder von Krankenhäusern entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 Zyklus bei 0° Grad, 45 Grad, 90, 135d, 180, 225, 270, and 315 0% UT, 1 Zyklus bei 0° Grad 70% UT, 25/30 Zyklen bei 0 Grad 0% UT 250/300 Zyklen	0% UT, 0,5 Zyklus bei 0° Grad, 45 Grad, 90, 135d, 180, 225, 270, and 315 0% UT, 1 Zyklus bei 0° Grad 70% UT, 25/30 Zyklen bei 0 Grad 0% UT 250/300 Zyklen	Die Stromqualität sollte der des typischen kommerziellen Umfelds oder von Krankenhäusern entsprechen. Wenn der Benutzer von Therm-X den Betrieb auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes fortsetzen muss, wird empfohlen, Therm-X über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

HINWEIS: UT ist die Wechselspannung vor der Anwendung der Teststufe.

**Tabelle 3. Erklärung II zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

<b>Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>						
<b>Prüfung der Störfestigkeit</b>	<b>Prüfpegel IEC 60601</b>	<b>Konformitätsstufe</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie</b>			
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V ISM und Amateurfunkbänder	2 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V ISM und Amateurfunkbänder	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil von Therm-X, einschließlich Kabeln, verwendet werden als es der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde, vorsieht.			
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspiegel liegen  In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol können Störungen auftreten: 			
Nähe zu HF-Funkgeräten	Test-Frequenz MHz	Band* MHz	Service*	Maximale Leistung	Störfestigkeits-Prüfstufe V/m	
	385	380 bis 390	TETRA 400	1,8	27	
	450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	2	28	
	710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	0,2	9	
	745					
	780					
	810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA. 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	28	
	870					
	930					
	1.720	1.700 bis 1.990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	28	
	1.845					
	1.970					
	2.450	2.400 bis 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	28	
	5.240	5.100 bis 5.800	WtLAN 802.11 a/n	0,2	9	
	5.500					
	5.785					
*Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.						
Magnetfelder in der Nähe		Test-Frequenz	Modulation	Störfestigkeits-Prüfstufe (A/m)		
		30 kHz	CW	8		
		134,2 kHz	Pulse modulation: 2,1 kHz	65		
		13,56 MHz	Pulse modulation: 50 kHz	7,5		

## 23 SERVICE UND KUNDENBETREUUNG

Geben Sie bei der Meldung von Problemen dem Hersteller oder seinem bevollmächtigten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde die eindeutige Geräteidentifikationsnummer (z. B. S/N) des Geräts (wie auf dem Geräteetikett angegeben) und der betroffenen Bandage sowie ggf. die entsprechenden Warnhinweise an.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hersteller	EU-autorisierte Vertreter
 <p>Zenith Technical Innovations 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>

CE 2797

## 24 PRODUKTGARANTIE

Zenith Technical Innovations, Inc. („Zenith“) garantiert, dass das Therm-X-Gerät, der Verbindungsschlauch und die Stromversorgung (eine „Therm-X-Einheit“) bei ordnungsgemäßer Verwendung gemäß den von Zenith beschriebenen Spezifikationen funktionieren und für einen Zeitraum von einem (1) Jahr nach dem Kaufdatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Zenith garantiert, dass die Therm-X-Bandagen (die „Therm-X-Zubehörteile“) bei ordnungsgemäßer Verwendung gemäß den von Zenith beschriebenen Spezifikationen funktionieren und frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wie folgt:

Strapazierfähige Bandagen (zur Verwendung bei mehreren Patienten): sechs (6) Monate nach dem Kaufdatum

Ein „Produkt“, wie dieser Begriff in dieser Garantie verwendet wird, bedeutet entweder ein Therm-X-Gerät oder ein Therm-X-Zubehörteil. Es gibt keine Garantien für die zusätzlichen Artikel (z. B. die Nachfüllflasche), die beim Verkauf der Produkte enthalten sind.

### GARANTIENEHMER

Diese Garantie gilt nur für ein neues Produkt und kommt nur einem Kunden („Kunde“) zugute, der ein Produkt direkt von Zenith oder von einem autorisierten Händler oder autorisierten Verkäufer von Zenith-Produkten erwirbt.

### GARANTIEUMFANG

Diese Garantie gilt nur für Betriebs-, Material- und Verarbeitungsfehler. Diese Garantie deckt keine Ansprüche, Dienstleistungen, Defekte, Zustände, Verluste oder Schäden ab, die sich aus folgenden Gründen ergeben: Installation; Einrichtungs- oder Gebrauchsanweisungen, die nicht von Zenith stammen; Gebrauchsempfehlungen (einschließlich, aber nicht beschränkt auf Empfehlungen von medizinischem Fachpersonal); Zusicherungen in Bezug auf therapeutische oder andere Ergebnisse des Gebrauchs; Unfälle; Manipulationen; unsachgemäße Produktauswahl; Missbrauch, Vernachlässigung oder abnormaler Gebrauch; Verwendung von Teilen, Zubehör oder Komponenten, die nicht kompatibel sind oder den Betrieb, die Leistung oder die Haltbarkeit des Produkts beeinträchtigen; nicht autorisierte Wartung, Reparatur oder Änderung; normale Abnutzung; unsachgemäße Lagerung; Reinigung oder Zustände, die durch Schmutz oder Fremdkörper auf oder in einem Produkt verursacht werden; und Schäden, die durch den Versand entstehen. BEI DER INSTALLATION, EINRICHTUNG ODER VERWENDUNG EINES PRODUKTS ODER

EINES TEILS DAVON IN EINER ART UND WEISE, DIE NICHT DEN VON ZENITH ZUR VERFÜGUNG GESTELLTEN BETRIEBSANLEITUNGEN ODER BENUTZERHANDBÜCHERN ENTSPRICHT, ERLISCHT DIESE GARANTIE. JEDOCH NICHT AUTORISIERTE ÄNDERUNG ODER MODIFIKATION FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DIESER GARANTIE.

## REPARATUR ODER ERSATZ IST AUSSCHLIESSLICHES RECHTSMITTEL

Wenn ein Produkt während der geltenden Garantiezeit aufgrund eines Betriebs-, Material- oder Verarbeitungsfehlers nicht funktioniert, wird Zenith nach eigenem Ermessen Folgendes tun, entweder:

- Das Produkt reparieren; oder
- das Produkt durch ein anderes gleichwertiges Produkt ersetzen.

Reparatur oder Ersatz ist das einzige und ausschließliche Rechtsmittel des Kunden. Zenith kann sich dafür entscheiden, das Produkt entweder durch ein neues oder ein überarbeitetes gleichwertiges Produkt zu ersetzen oder zu reparieren. Jedes reparierte oder ausgetauschte Produkt wird nur für den Rest des ursprünglichen Garantiezeitraums garantiert, der für das ursprüngliche Produkt galt, und unterliegt denselben Einschränkungen und Ausschlüssen. Die Reparatur oder der Austausch im Rahmen der Garantie erfordert, dass der Kunde das Produkt auf seine Kosten an Zenith liefert oder das Produkt über den autorisierten Zenith-Händler, bei dem es erworben wurde, zurücksendet. Zenith übernimmt die Kosten für die Rücksendung eines reparierten oder ausgetauschten Produkts, für das eine Garantieleistung erbracht wurde, an den Kunden. Wenn bei der Prüfung und Kalibrierung keine Mängel am Produkt festgestellt werden, ist der Kunde für die Rücksendung verantwortlich und wird mit einer Gebühr und den Kosten für die Rücksendung belastet. Entscheidet sich Zenith für den Ersatz des mangelhaften Produkts, geht das zurückgesandte Produkt bei Erhalt in das Eigentum von Zenith über.

## REGISTRIERUNGS UND GARANTIESERVICE

Zenith empfiehlt die Registrierung des Therm-X, um die Garantieunterstützung zu gewährleisten. Um ein Produkt zu registrieren, muss sich der Kunde innerhalb von dreißig (30) Tagen nach dem Kauf schriftlich per Post oder E-Mail ([customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com)) an Zenith wenden und Zenith die Kontaktdata des Kunden, die Modell- und Seriennummer(n) des/der gekauften Produkts/Produkte, das Kaufdatum, den Namen des Verkäufers (falls bei einem autorisierten Zenith-Händler gekauft), die Auftragsbestätigungsnummer (falls zutreffend) und die Sendungsidentifikationsnummer (falls zutreffend) mitteilen. Die Anmeldung gilt als erfolgt, wenn sie bei Zenith, 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA, eingeht.

DIESE GARANTIE GILT NUR FÜR DEN ERSTKÄUFER UND IST NICHT ÜBERTRAGBAR.

Für die Inanspruchnahme von Garantieleistungen muss der Kunde den Zenith-Kundendienst wie unten beschrieben kontaktieren, um Anweisungen zu erhalten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Anweisungen bezüglich der Einsendung des/der defekten Produkts/Produkte durch den Kunden zur Reparatur oder zum Austausch:

### Kontakt zum Serviceteam:

Telefon: +1-847-672-7481  
E-Mail: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, USA  
E-Mail: [customerservice@thermxtherapy.com](mailto:customerservice@thermxtherapy.com)

## GARANTIEHINWEISE

MIT AUSNAHME DER HIER AUSDRÜCKLICH GENANNTEN GARANTIEN ÜBERNIMMT ZENITH KEINE GARANTIE DAFÜR, DASS EIN PRODUKT GENAU, VOLLSTÄNDIG, UNUNTERBROCHEN ODER FEHLERFREI IST ODER SEIN WIRD.

ZENITH ÜBERNIMMT KEINE GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN IN BEZUG AUF DIE GENAUIGKEIT, QUALITÄT, ZUVERLÄSSIGKEIT, EIGNUNG, VOLLSTÄNDIGKEIT, NÜTZLICHKEIT ODER WIRKSAMKEIT EINES PRODUKTS.

ZENITH LEHNT ALLE Anderen AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN IN BEZUG AUF EIN PRODUKT AB, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

ZENITH HAT KEINE ÄUSSERUNG VON TATSACHEN ODER VERSPRECHEN IM ZUSAMMENHANG MIT EINEM PRODUKT GEMACHT, AUF DIE SICH EIN KUNDE VERLassen KANN ODER DIE ZUR GRUNDLAGE EINES HANDELS WERDEN KANN.

DIESE VEREINBARUNG IST NICHT ÜBERTRAGBAR UND GILT NICHT FÜR EINE ANDERE PERSON ALS DEN ERSTKUNDEN.

SOWEIT EIN GARANTIEAUSSCHLUSS NACH GELTENDEM RECHT NICHT ZULÄSSIG IST, ERLISCHT JEDOCH GARANTIE MIT ABLAUF DER OBEN ANGEgebenEN GARANTIEZEIT, UND DER REGRESS IST AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ WIE OBEN VORGeseHEN BESCHRÄNKt.

MIT AUSNAHME DER HIERIN ENTHALTENEN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEN WIRD JEDES PRODUKT „WIE ES IST“ VERKAUFT UND ZENITH GIBT KEINE GARANTIE, VERSPRECHEN ODER BESTÄTIGUNG VON FAKTEN AB, DIE NICHT IN DIESER VEREINBARUNG AUFGEFÜHRT SIND, UND AUTORISIERT DIESE AUCH NICHT.

JEGLICHE GARANTIE FÜR EIN THERAPEUTISCHES ODER GESUNDHEITLICHES ERGEBNIS, DAS SICH AUS DER VERWENDUNG EINES PRODUKTS ERGIBT, WIRD AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT.

## **HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

Zenith haftet gegenüber dem Kunden in Bezug auf diese Garantie oder anderweitig, unabhängig davon, ob es sich um eine Klage auf der Grundlage eines Vertrags, einer unerlaubten Handlung (einschließlich Fahrlässigkeit und Gefährdungshaftung) oder einer anderen Rechtstheorie handelt, nicht für beiläufig entstandene, besondere, exemplarische oder Folgeschäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schäden, die sich aus entgangenem Gewinn, Geschäftsunterbrechung, Verlust von Firmenwert, Verletzung des Kunden oder von Patienten oder Kunden des Kunden oder Verletzung anderer Benutzer eines Produkts oder Unbeteiligter bei einer Verwendung ergeben, selbst wenn Zenith auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde.

ZENITH LEHNT DIE HAFTUNG FÜR DIREKTE, BESONDERE, ZUFÄLLIGE, FOLGE- ODER ANDERE SCHÄDEN, KOSTEN ODER VERLUSTE AB UND IST NICHT DAFÜR VERANTWORTLICH. DIE HAFTUNG VON ZENITH IST AUF DIE REPARATUR ODER DEN ERSATZ WIE OBEN VORGESEHEN BESCHRÄNKKT. FÜR DEN FALL, DASS DAS RECHTSMITTEL DER REPARATUR ODER DES ERSATZES SICH ALS UNZUREICHEND ERWEIST, GELTEN DIE ÜBRIGEN BESTIMMUNGEN DIESER GARANTIE, MIT DER AUSNAHME, DASS IN EINEM SOLCHEN FALL DAS EINZIGE RECHTSMITTEL DIE RÜCKZAHLUNG DES KAUFPREISES DES GARANTIERTEN PRODUKTS DURCH ZENITH AN DEN KUNDEN IST.

## **SALVATORISCHE KLAUSEL**

Sollte eine Bestimmung dieser Garantie nach den Gesetzen einer beliebigen Rechtsordnung für ungültig oder nicht durchsetzbar erklärt werden, so sind diese Bestimmungen vollständig abtrennbar und die übrigen Teile der Garantie bleiben in vollem Umfang in Kraft und wirksam.

## **AKTUALISIERUNGEN UND WEITERENTWICKLUNGEN**

Zenith behält sich das Recht vor, das Design eines jeden Produkts zu ändern und zu verbessern, ohne die Verpflichtung zu übernehmen, ein früheres Modell eines zuvor von Zenith hergestellten, vertriebenen oder verkauften Produkts zu ändern, und ohne die Verpflichtung zu übernehmen, diese Garantie zu ändern.