



THE R m-X



AVVIO RAPIDO

1



Rimuovere il tappo, aggiungere liquido fino alla linea rossa se necessario, rimettere il tappo.

2



Collegare il cavo di alimentazione dal blocco di alimentazione alla parte posteriore della macchina fino a sentire un "clic".

3



Collegare i raccordi dal tubo flessibile alla parte anteriore della macchina fino a sentire un "clic".

4



Fissare saldamente la fascia termica al corpo.

5



Collegare i raccordi dal tubo flessibile alla fascia termica fino a sentire un "clic".

6



Premere "Avvio del trattamento" sul touchscreen per avviare il trattamento.

CONTENUTI

1	Uso Previsto	1
2	Indicazioni per l'uso	1
3	Popolazione prevista	1
4	Utenti previsti.....	1
5	Benefici clinici	1
6	Caratteristiche di Therm-X	1
7	Componenti di sistema	2
8	Fasce	2
9	Icône	3
10	Preparazione del sistema Therm-X per l'uso	3
11	Istruzioni operative	4
12	Programmazione di una terapia	4
13	Apportare modifiche a un trattamento in esecuzione.....	6
14	Strumenti di sistema	6
15	Manutenzione del sistema Therm-X.....	7
16	Avvisi	8
17	Accessori e parti di ricambio.....	9
18	Acronimi e definizioni	9
19	Simboli e abbreviazioni sul prodotto e sulla confezione	10
20	Specifiche di prodotto e dati tecnici	11
21	Controindicazioni	12
22	Precauzioni e avvertenze generali	13
23	Assistenza e supporto clienti.....	16
24	Garanzia del prodotto.....	16

1 USO PREVISTO

Therm-X AT è destinato alla somministrazione della terapia del freddo, del calore, del contrasto e della compressione ai pazienti per i quali sono indicate tali terapie.

2 INDICAZIONI PER L'USO

Therm-X AT combina la terapia del freddo, del calore, del contrasto e della compressione. Therm-X è destinato al trattamento di lesioni post-chirurgiche e acute per ridurre edema, gonfiore e dolore per i quali sono indicati freddo e compressione. È destinato al trattamento di patologie mediche e/o chirurgiche post-traumatiche e post-operatorie per le quali è indicata la termoterapia localizzata (caldo o freddo).

Therm-X AT è destinato all'uso da parte (o su indicazione) di operatori sanitari autorizzati in strutture di riabilitazione, ambulatori e contesti di preparazione atletica.

3 POPOLAZIONE PREVISTA

Therm-X AT è indicato per pazienti di età pari o superiore a 12 anni.

4 UTENTI PREVISTI

Therm-X AT è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari autorizzati o su loro prescrizione in strutture di riabilitazione, ambulatori e centri di preparazione atletica.

5 BENEFICI CLINICI

Therm-X AT riduce l'edema, il gonfiore e il dolore mediante calore, freddo, contrasto e/o terapia compressiva a pazienti con lesioni muscolo-scheletriche acute, lesioni post-traumatiche o in fase di recupero medico (post-chirurgico). Ove appropriato, il dispositivo Therm-X AT può essere utilizzato al posto di ghiaccio, cuscinetti riscaldanti, calzepressive o trattamenti simili allo scopo di fornire un controllo termico e compressivo più costante e continuo.

6 CARATTERISTICHE DI THERM-X

Leggere l'intero Manuale dell'utente prima di utilizzare Therm-X. All'interno di Therm-X non sono presenti componenti riparabili dall'utente.

Caratteristiche

- Display touch screen facile da usare e da leggere
- Funzionamento silenzioso
- Range di temperatura del refrigerante tra 1,5 °C-12,5 °C e 40,5 °C-43,0 °C
- Trattamento di edema e linfedema con compressioni lite (5 mmHg), basse (20 mmHg), medie (45 mmHg) e alte (70 mmHg)
- Terapie programmabili, inclusa la possibilità di avere due diversi trattamenti memorizzati contemporaneamente, uno da iniziare in un secondo momento
- Opzione per la protezione con password per il trattamento memorizzato per aumentare la conformità del paziente al trattamento prescritto
- Cicli di trattamento a scelta rapida comodamente precaricati e basati sulle terapie di trattamento comunemente prescritte



Modalità terapeutica	Prestazioni previste	Risultato del dispositivo non conforme alle prestazioni previste
Terapia a caldo	Temperature superiori a 43 °C	Il dispositivo non riuscirà a raggiungere temperature superiori a 43 °C
Terapia a freddo	Temperature inferiori a 9,5 °C	Il dispositivo non riuscirà a raggiungere temperature inferiori a 9,5 °C

7 COMPONENTI DI SISTEMA

Contenuto della confezione:



8 FASCE

Le istruzioni per l'uso sono fornite con ogni fascia.



9 ICONE

	Spegni		Esci		Compressione
	Indietro		Aiuto		Interrompi il trattamento
	Strumento selezione		Conferma		Sospendi il trattamento
	Scorri		Riprendi		Temperatura

10 PREPARAZIONE DEL SISTEMA THERM-X PER L'USO

Le presenti istruzioni sono integrate dalla Guida rapida disponibile nella schermata iniziale di Therm-X AT.

Disimballaggio del sistema

Il pacchetto Therm-X include un'unità Therm-X, un alimentatore, un cavo di alimentazione, un flacone di refrigerante, un tubo di collegamento Therm-X e un manuale dell'utente. Assicurarsi di avere tutte le parti del sistema Therm-X prima di procedere. Fare riferimento alla figura nella Sezione 7 per le immagini del dispositivo e dei componenti.

Inoltre, è necessaria una fascia Therm-X (venduta separatamente) per utilizzare Therm-X.



Riempimento del dispositivo

Per prestazioni ottimali del dispositivo, acquistare il refrigerante Therm-X dal proprio distributore. Se non si dispone di un refrigerante, seguire i rapporti elencati nella tabella seguente per creare il refrigerante Therm-X utilizzando alcol isopropilico e acqua distillata; si consiglia di utilizzare il refrigerante Therm-X venduto da Zenith Technical Innovations, LLC.

Una volta preparata la miscela di refrigerante, aprire il serbatoio situato sul retro del Therm-X e riempirlo fino alla linea rossa all'interno del bocchettone di riempimento. È importante riempire il Therm-X fino alla linea rossa.

Per ordinare il refrigerante Therm-X premiscelato, contattare il distributore del TX1206	
Concentrazione alcolica	Rapporto alcol:acqua distillata
99%	1 parte di alcol:9 parti di acqua distillata
91%	1 parte di alcol:8 parti di acqua distillata
70%	1 parte di alcol:6 parti di acqua distillata
50%	1 parte di alcol:4 parti di acqua distillata
Utilizzare SOLO alcol isopropilico e acqua distillata!	

Collegamento dei tubi

Premere il connettore 3 in 1 in posizione fino a sentire un "clic". Se non si riesce a collegare il connettore, provare a premere e rilasciare il pulsante rosso sul lato del connettore del tubo e quindi riprovare.



Collegamento delle fasce

Per collegare le fasce, allineare il pulsante rosso sulla fascia con il pulsante rosso sul tubo e premere insieme fino a sentire un "clic". Per ulteriori istruzioni, fare riferimento alle guide delle singole fasce, disponibili con la fascia o per il download su thermxtherapy.com.



11 ISTRUZIONI OPERATIVE

Prima dell'uso, leggere la Sezione 20 "Controindicazioni" e la Sezione 21 "Precauzioni e avvertenze generali"

Collegare l'alimentatore all'unità principale Therm-X e a una presa CA. Una spia luminosa sull'alimentatore si accenderà quando l'alimentatore sarà collegato correttamente a una presa elettrica CA. Quando l'unità si avvia, emette un breve segnale acustico e vengono visualizzati brevemente il logo Therm-X e il tipo di modello, seguiti dalla schermata iniziale. Una volta effettuata la selezione, premere il touchscreen direttamente sull'icona. Un segnale acustico confermerà la selezione.

Se il trattamento terapeutico è già stato programmato, seguire tutte le istruzioni in "Preparazione del Therm-X per l'uso", compreso il disimballaggio della macchina, il riempimento del serbatoio del refrigerante e il collegamento del tubo e della fascia. Quindi selezionare "Avvio del trattamento" dalla schermata iniziale.

Una volta avviato il ciclo, si sentirà la fascia gonfiarsi e il flusso del liquido. Verrà visualizzata la schermata "trattamento in esecuzione" che mostrerà le impostazioni del ciclo corrente, una barra di avanzamento, un timer e i pulsanti "Interrompi" e "Pausa". L'unità funzionerà automaticamente fino alla fine del ciclo prescritto.

È possibile interrompere il ciclo e tornare alla schermata iniziale in qualsiasi momento selezionando l'icona "Interrompi". È possibile sospendere il ciclo in qualsiasi momento selezionando l'icona "Pausa" e riprendere il ciclo premendo nuovamente "Riprendi".

Una volta completato il trattamento prescritto, la macchina emetterà tre segnali acustici e inizierà il timer di riposo programmato. La quantità di tempo rimanente nel ciclo di riposo verrà visualizzata a destra della barra di avanzamento.

Una volta ogni sette giorni, verrà visualizzata automaticamente una schermata di promemoria per ricordare all'utente di controllare il livello del liquido di raffreddamento nel dispositivo e di rabboccarlo se necessario. È possibile cancellare questo promemoria premendo "Chiudi", oppure il promemoria scomparirà automaticamente dopo alcuni secondi.

Per mettere in stand-by il dispositivo Therm-X, premere l'icona di accensione nell'angolo in basso a destra della schermata "Home". Il Therm-X può essere riattivato toccando un punto qualsiasi del touchscreen. Per spegnere il Therm-X, scollegare l'alimentatore del dispositivo dalla presa elettrica.

12 PROGRAMMAZIONE DI UNA TERAPIA



Dalla schermata iniziale, selezionare "Programma di trattamento". Se la password è abilitata, è necessario inserirla prima di procedere. Per ulteriori informazioni sulla password, vedere la Sezione 14 "Strumenti di sistema". Verrà quindi visualizzata la schermata "Selezione ciclo di trattamento". Questa schermata avrà una serie di "Scelte rapide" disponibili per la selezione, tra cui "Lesione acuta", "Edema post-acuto", "Contrasto analgesico" e "Preferito". Verranno inoltre visualizzati "Personalizzato" e un'icona "Indietro" con la quale sarà possibile tornare alla schermata precedente.

Dopo aver selezionato una "Scelta rapida", verranno caricati la temperatura, il livello di compressione e il tempo del ciclo. In questa schermata, sarà possibile selezionare "Aggiungi 2° trattamento" (se disponibile), "Conferma" o "Indietro" per tornare alla schermata "Selezione ciclo di trattamento". L'icona "Conferma" inserirà il ciclo scelto nella memoria del sistema.

Lo scopo di un 2° ciclo del programma è quello di impostare un trattamento aggiuntivo che inizierà in una data futura. Quando si seleziona "Aggiungi 2° trattamento", si verrà guidati attraverso una serie di schermate di programma per selezionare sia la temperatura che la durata del ciclo programmato. Dopo aver programmato le specifiche del trattamento, verrà chiesto di inserire una data di inizio del 2° programma. Questa è la data in cui il ciclo programmato nella macchina passerà dal 1° ciclo programmato al 2°. Utilizzare lo scorrimento per modificare la data, l'icona "Conferma" per salvare i cicli e l'icona "Indietro" per tornare alle schermate di selezione del 2° ciclo.



Dopo aver selezionato l'icona "Conferma", verrà visualizzata la schermata "Selezionabile dal paziente". Selezionando "Sì", il paziente potrà scegliere tra il primo o il secondo ciclo di trattamento programmato, con inizio alla data di inizio del 2° ciclo; i pazienti continueranno ad avere accesso solo al 1° ciclo programmato fino alla data inserita per l'inizio del 2° ciclo. Selezionando "No", i pazienti potranno accedere solo al ciclo di trattamento programmato come definito dalla data di inizio del 2° ciclo. Se si seleziona l'opzione "Selezionabile dal paziente", la schermata "Termina 2° ciclo programmato" visualizzerà un'icona tra il 1° e il 2° ciclo visualizzati.

Personalizzazione di un ciclo

Se si desidera un ciclo diverso dalle Scelte rapide, sarà possibile personalizzare un ciclo da "Personalizzato" nella schermata "Selezionare programma di trattamento".

Una volta scelto "Personalizzato", verrà visualizzata la schermata "Seleziona temperatura". Ciò consentirà la scelta di una serie di temperature preselezionate, nonché un'opzione di "Temperatura personalizzata" e di "Contrasto". "Personalizzato" consentirà una scelta tra 1,5 °C-12,5 °C o 40,5 °C-43 °C. "Contrasto" imposterà un ciclo che alterna temperature di 3,5 °C e 40,5 °C. (È possibile impostare quale temperatura viene avviata e le durate.)

Dopo aver scelto il ciclo di temperatura, Therm-X chiederà di selezionare un valore di pressione nella schermata "Selezionare livello di compressione". Saranno disponibili 4 livelli di compressione da selezionare. A sinistra è possibile scegliere di disattivare la compressione o scegliere una compressione costante o intermittente. Verrà inoltre visualizzata l'icona "Indietro" per tornare alla schermata "Selezionare temperatura".

Dopo aver scelto il livello di compressione, Therm-X chiederà di selezionare la durata di un ciclo nella schermata "Selezionare la durata del ciclo". Saranno disponibili 2 periodi di tempo da selezionare, nonché l'opzione per creare una durata personalizzata. L'icona "Indietro" consente di tornare alla schermata "Selezionare livello di compressione".

Dopo aver scelto la durata del ciclo, sarà stato creato un ciclo completo. Nella schermata "Terminare il 1° ciclo programmato" verrà quindi visualizzata l'opzione "Conferma" per confermare il trattamento e tornare alla schermata iniziale, oppure "Indietro" per tornare alla schermata "Selezionare la durata del ciclo".

Se si è scelto il pulsante "Contrasto" nella schermata iniziale "Selezionare la temperatura", Therm-X chiederà di scegliere un livello di compressione, le differenti durate di contrasto per caldo e freddo, la temperatura (caldo o freddo) con la quale iniziare il trattamento e il tempo di trattamento totale (cioè il numero di cicli di caldo/freddo).



Scelte rapide

Riprogrammazione delle scelte rapide

È possibile riprogrammare qualsiasi pulsante di scelta rapida con un trattamento preferito che si utilizza regolarmente. A tal fine, selezionare un pulsante di scelta rapida dalla schermata "Programma trattamento" e premere il pulsante "Riprogramma" per accedere alle opzioni di programmazione personalizzata. Il programma personalizzato verrà bloccato quando si preme l'icona "Conferma". Per ripristinare uno qualsiasi di questi programmi alle scelte rapide preprogrammate originariamente fornite, selezionare il pulsante di scelta rapida dalla schermata "Programma trattamento", tenere premuto "Riprogramma" per due secondi e le impostazioni torneranno al ciclo originale precaricato.

Selezione delle opzioni rapide preprogrammate

Tre opzioni di trattamento comunemente prescritte sono preprogrammate sul Therm-X AT. Se il ciclo consente di aggiungere un 2° trattamento, l'icona apparirà a colori.

- **Ciclo per lesioni acute:** trattamento di 20 minuti, 1,5 °C, compressione media, senza periodo di riposo.
- **Ciclo per edema post-acuto:** trattamento di 40 minuti, 40,5 °C, compressione media.
- **Ciclo analgesico a contrasto:** trattamento di 60 minuti, compressione media, 6 cicli di temperature contrastanti alternate tra 40,5 °C e 3,5 °C.



13 APPORTARE MODIFICHE A UN TRATTAMENTO IN ESECUZIONE



Durante un trattamento in esecuzione è possibile apportare modifiche alla temperatura e alla compressione della fascia. È possibile accedere alla schermata "Modifica temperatura" o "Modifica compressione" (solo durante un trattamento in esecuzione) selezionando le icone "Compressione" O "Temperatura" (vedere la figura a sinistra). Le modifiche non possono superare i limiti fissati dai trattamenti prescritti o programmati.

Temperatura

Per modificare la temperatura di un trattamento, selezionare il simbolo "Temperatura", quindi selezionare una delle temperature disponibili. È possibile regolare la temperatura quante volte necessario durante un ciclo. Selezionare l'icona "Conferma" per confermare la nuova temperatura.

Password disabilitata

Qualsiasi regolazione della temperatura a freddo sarà consentita per un trattamento a freddo, nel range compreso tra 1,5 °C e 12,5 °C. Therm-X AT consentirà qualsiasi variazione di temperatura per un trattamento a caldo da 40,5 °C a 43 °C.

Password abilitata

Saranno consentite solo regolazioni conservative della temperatura relative al trattamento inizialmente programmato. Ad esempio, se il trattamento a FREDDO è stato programmato a 7,0 °C, è possibile selezionare una temperatura compresa tra 7,0 °C e 12,0 °C. Se il programma di trattamento per la terapia del CALDO era 41,5 °C, è possibile selezionare una temperatura compresa tra 40,5 °C e 41,5 °C.

Pressione

Per modificare il livello di compressione, selezionare il simbolo "Compressione", quindi selezionare uno dei livelli di compressione disponibili. È possibile regolare il livello di "Compressione" quante volte necessario durante un ciclo. Se la compressione è stata programmata, non può essere disattivata. Selezionare l'icona "Conferma" per confermare il nuovo livello di compressione.

Password disabilitata

Compressione costante: sarà consentito qualsiasi livello di compressione. Therm-X AT consentirà compressioni lite, basse, medie e alte.

Compressione intermittente: sono disponibili compressione bassa, media e alta.

Password abilitata

Sono consentite solo regolazioni conservative del livello di compressione relative al trattamento inizialmente programmato. Ad esempio, se il trattamento prescritto è Medio, è possibile selezionare Lite, Basso e Medio. Se il trattamento inizialmente programmato è Basso, è possibile selezionare Lite o Basso.

Compressione costante: sono disponibili tutti i livelli di compressione uguali o inferiori al livello di compressione inizialmente programmato.

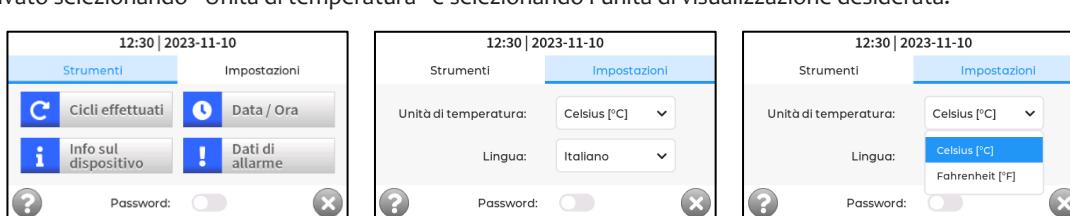
Compressione intermittente: compressione lite non disponibile.

14 STRUMENTI DI SISTEMA



Per passare alla schermata "Strumenti di sistema" dalla schermata iniziale, è necessario prima selezionare "Impostazioni" nell'angolo in basso a sinistra del touchscreen di Therm-X. Se la password è abilitata, verrà visualizzata una schermata della password. Utilizzare la password ricevuta con la macchina. Si avranno un massimo di 5 tentativi per inserire la password corretta. Se vengono effettuati troppi tentativi errati, la macchina visualizzerà un errore ed sarà necessario riavviarla prima di riprendere l'utilizzo di Therm-X. Se la password è disabilitata, verrà visualizzata immediatamente la schermata delle impostazioni. La password può essere attivata e disattivata selezionando "Password". Abilitando la password, sarà possibile garantire che gli utenti non autorizzati non siano in grado di modificare il ciclo memorizzato.

Una volta raggiunta la schermata di selezione strumenti, è possibile accedere a "Utilizzo del ciclo", "Data/Ora", "Info sul dispositivo", "Dati di allarme", "Password", "Unità di temperatura", "Aiuto" e "Annulla". Il formato in cui viene visualizzata la temperatura, Fahrenheit o Celsius, può essere attivato selezionando "Unità di temperatura" e selezionando l'unità di visualizzazione desiderata.



Selezionando "Impostazioni" verranno visualizzate le opzioni a tendina per la selezione di "Unità di temperatura" e "Lingua". Selezionando le "Unità di temperatura" attualmente impostate si aprirà un menu a tendina con le opzioni per visualizzare la temperatura in "Celsius [°C]" o "Fahrenheit [°F]". Selezionare l'unità desiderata per impostare le unità di temperatura visualizzate.



Selezionando il menu a tendina accanto alla selezione della lingua corrente si aprirà un elenco di opzioni di lingua disponibili. Per selezionare una nuova lingua, selezionare la lingua desiderata dall'elenco a tendina.

È possibile accedere alla schermata Cronologia delle informazioni di utilizzo del ciclo selezionando "Utilizzo del ciclo". Essa visualizzerà i cicli passati eseguiti sull'unità che possono essere scorsi utilizzando le frecce a destra dello schermo. Inoltre, verrà visualizzata l'icona "Indietro" per tornare alla schermata di selezione strumenti ed "Eliminare?". L'opzione "Eliminare?" genererà un avviso per confermare che le informazioni del ciclo precedente sono state eliminate.



È possibile accedere alla schermata "Inserisci nuova data e ora" selezionando "Data/ora". In questa schermata è possibile selezionare la data e l'ora scorrendo fino ai valori desiderati. Questa schermata offre inoltre la possibilità di attivare/disattivare la data o di scegliere diversi formati e di disattivare il formato 12HR AM/PM e visualizzare l'ora nel formato 24HR. Verrà inoltre visualizzata l'icona "Indietro" per tornare alla schermata di selezione strumenti e l'icona "Conferma" per memorizzare la data e l'ora scelte.

È possibile accedere alla schermata "Informazioni sul dispositivo" selezionando "Informazioni sul dispositivo". Questa schermata visualizzerà una serie di parametri sull'unità e sul suo ambiente. È possibile scorrere questi parametri utilizzando le icone freccia "Su" e "Giù" a destra dello schermo. Verrà inoltre visualizzata l'icona "Indietro" per tornare alla schermata "Selezione temperatura".

"Dati di allarme" consente di passare alla "Schermata informativi sugli avvisi". Questa schermata visualizzerà gli avvisi generati per questa unità. È possibile scorrere questi parametri utilizzando le icone freccia "Su" e "Giù" a destra dello schermo. Verrà inoltre visualizzata l'icona "Indietro" per tornare alla schermata "Selezione temperatura".

Se si seleziona l'icona "Aiuto", verrà visualizzata la schermata di assistenza. La schermata di assistenza conterrà informazioni sul dispositivo da utilizzare quando si contatta il distributore. Verrà inoltre visualizzata l'icona "Indietro" per tornare alla schermata "Selezione strumento".

15 MANUTENZIONE DEL SISTEMA THERM-X

Pulizia

Dispositivo Therm-X

Non è necessario pulire la parte interna del Therm-X; non è necessario svuotare e sostituire il refrigerante nel serbatoio.

Per pulire l'esterno del dispositivo, pulire l'esterno con un panno detergente imbevuto di alcol o un panno morbido equivalente con un prodotto detergente delicato. Il dispositivo deve essere pulito ogni volta che entra in contatto con fluidi corporei o tra un paziente e l'altro. Non utilizzare detergenti a base di solventi o materiali abrasivi.



Se necessario, rimuovere il filtro della griglia esterno e sciacquare sotto acqua corrente fredda per assicurarsi che la griglia del radiatore del dispositivo Therm-X rimanga priva di polvere e detriti. Asciugare accuratamente prima di rimontare.

Fasce

Per le istruzioni di pulizia, fare riferimento al Manuale della fascia fornito con la stessa.

Tubo di collegamento

Tra un utilizzo e l'altro, il tubo di collegamento può essere pulito con un panno detergente imbevuto di alcol o un panno morbido equivalente con un prodotto detergente delicato. Non utilizzare detergenti a base di solventi o materiali abrasivi per pulire il tubo di collegamento.

Conservazione

Dispositivo Therm-X

Il dispositivo deve essere conservato senza refrigerante in un range di temperatura compreso tra 0,6 °C e 50,0 °C con un'umidità senza condensa inferiore al 60%. I dispositivi con contenuto di refrigerante devono essere conservati a una temperatura superiore a 0 °C.

Per svuotare l'unità, spegnere prima l'unità e scollarla dalla sua fonte elettrica. Scollegare tutti i tubi dall'unità. Rimuovere il tappo del serbatoio del refrigerante dall'unità ruotandolo in senso antiorario. Sollevare l'unità con entrambe le mani e inclinarla all'indietro per svuotare il refrigerante in un secchio o in un lavandino. Continuare a inclinare l'unità fino a quando il serbatoio non è completamente vuoto.

Fasce

Le fasce senza contenuto di refrigerante possono essere conservate nello stesso ambiente del dispositivo, in un range di temperatura compreso tra 0,6°C e 50,0°C con un'umidità senza condensa inferiore al 60%. Le fasce con contenuto di refrigerante devono essere conservate a una temperatura superiore a 0 °C.

Smaltimento

Dispositivo Therm-X

Il dispositivo e i suoi componenti possono essere smaltiti in conformità con le normative locali.

Fasce

Le fasce possono essere smaltite come rifiuti normali.

Vita utile prevista

Dispositivo Therm-X

Il dispositivo e i suoi componenti hanno una durata prevista di 2000 ore.

16 AVVISI

La tabella sottostante fornisce una guida per i possibili avvisi che potrebbero essere visualizzati durante l'utilizzo del dispositivo Therm-X AT.

<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! La pressione dell'aria è più alta del previsto. Scollegare il tubo o la fascia.</p>	<p>Assicurarsi che il tubo di collegamento non sia piegato. Staccare e riattaccare la fascia all'utilizzatore.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! La pompa del liquido di raffreddamento del radiatore non funziona come previsto. Contattare il distributore.</p>	<p>Questo avviso compare quando la pompa del liquido di raffreddamento del radiatore non funziona correttamente. Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il distributore.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! La pressione dell'aria non viene rilasciata come previsto. Rimuovere la fascia. Contattare il distributore.</p>	<p>Rimuovere tutte le fasce. Riavviare il dispositivo e riattaccare le fasce. Se il problema persiste, contattare il distributore.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! La fascia o il tubo non sono fissati saldamente. Riavvolgere la fascia e ricollegare il tubo fino a sentire un "clic".</p>	<p>Assicurarsi che il tubo di collegamento sia collegato saldamente sia alla fascia che all'estremità del dispositivo. Staccare e riattaccare la fascia all'utilizzatore. Riavviare il dispositivo.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! La temperatura dell'aria del dispositivo è più alta del previsto. Assicurarsi che il flusso dell'aria attraverso i lati del Therm-X non sia ostruito.</p>	<p>Questo avviso compare quando la temperatura dell'aria nel dispositivo è più alta del previsto. Assicurarsi che le prese d'aria su entrambi i lati del Therm-X non siano ostruite.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! La fascia è allentata o la pompa dell'aria non funziona. Riavvolgere saldamente la fascia e riprovare. Se il problema persiste contattare il distributore.</p>	<p>Staccare e riattaccare le fasce all'utilizzatore. Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il distributore.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! Il livello del refrigerante è troppo basso. Riempire il serbatoio del refrigerante con il refrigerante Therm-X.</p>	<p>Questo avviso compare quando Therm-X rileva che il livello del liquido nel dispositivo è basso. Riempire il serbatoio del dispositivo per risolvere il problema.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! Il sensore di pressione dell'acqua della fascia è fuori portata. Contattare il distributore.</p>	<p>Assicurarsi che il tubo di collegamento sia collegato saldamente sia alla fascia che all'estremità del dispositivo. Staccare e riattaccare la fascia all'utilizzatore. Riavviare il dispositivo.</p>
<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! Il raffreddamento o il riscaldamento non si attivano come previsto. Contattare il distributore.</p>	<p>Questo avviso compare quando il dispositivo non si raffredda o riscalda come previsto. Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il distributore.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p> <p>!</p> <p>ALLARME! Tensione di alimentazione fuori portata. Contattare il distributore.</p>	<p>Questo avviso compare quando l'alimentazione è al di fuori del limite previsto. Riavviare il dispositivo. Se il problema persiste, contattare il distributore.</p>

12:30 2023-11-10 !	Questo avviso compare quando sono stati effettuati troppi tentativi di inserimento della password. Spegnere e riavviare per sbloccare. Non tentare di accedere all'autenticazione con password se non si è un utente certificato.
12:30 2023-11-10 !	ALLARME! La pompa del liquido di raffreddamento della fascia non funziona come previsto. Contattare il distributore.
12:30 2023-11-10 !	ALLARME! La temperatura ambiente è fuori limite. Utilizzare Therm-X in una stanza con temperatura compresa tra 15, 5 °C e 26,5 °C. L'umidità deve essere inferiore al 60%.

17 ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO

Le parti di ricambio possono essere ordinate contattando Zenith Technical Innovations all'indirizzo:

customerservice@thermxtherapy.com
+1.847.672.7481

Accessori del dispositivo

Numero modello	Descrizione
TX1206	Refrigerante Therm-X (1 litro) - Refrigerante consigliato per l'uso nel dispositivo Therm-X
TX0208	Tubo di collegamento doppio - Tubo per il trattamento simultaneo di due pazienti o aree anatomiche
TX0202	Custodia per il trasporto - Custodia per il trasporto del dispositivo Therm-X
TX0109	Cinghie di estensione Therm-X - Cinghie in velcro con chiusura a strappo per aumentare la lunghezza complessiva delle cinghie per fasce

Fasce

Numero modello	Descrizione
TX0101	Fascia termica per spalla - Fascia termica multipaziente progettata per la spalla
TX0102	Fascia termica per ginocchio - Fascia termica multipaziente progettata per il ginocchio
TX0103	Fascia termica per gomito - Fascia termica multipaziente progettata per il gomito
TX0104	Fascia termica per caviglia - Fascia termica multipaziente progettata per la caviglia
TX0105	Fascia termica per schiena - Fascia termica multipaziente progettata per la schiena
TX0108	Fascia termica per anca - Fascia termica multipaziente progettata per l'anca
TX0110	Fascia termica per spalla XL - Fascia termica XL multipaziente progettata per la spalla
TX0111	Fascia termica per mezza gamba - Fascia termica multipaziente progettata per la parte inferiore della gamba
TX0112	Fascia termica per mano - Fascia termica multipaziente progettata per mano/polso

18 ACRONIMI E DEFINIZIONI

Acronimo/Termino	Definizione
ESD	Scarica eletrostatica
IFU	Istruzioni per l'uso
RF	Radiofrequenza
Utente certificato	Utente con possibilità di creare o modificare cicli di trattamento

19 SIMBOLI E ABBREVIAZIONI SUL PRODOTTO E SULLA CONFEZIONE

Dispositivo Therm-X

Simbolo/Termino	Significato
A	Ampere
Hz	Hertz
IP21	Grado di protezione da: il contatto con le dita e gli oggetti con $\varnothing \geq 12,5$ mm; le gocce che cadono verticalmente non hanno alcun effetto dannoso.
VA	Volt-ampere (potenza)
V~ / VAC	Corrente alternata
VDC	Corrente continua
	Etichetta di identificazione
REF	Codice prodotto
SN	Numero seriale
LOT	Numero di lotto
MD	Dispositivo Medico
UDI	Identificatore unico del dispositivo
⚠	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza.
	Produttore
	Marchio CE - Conformità europea
EU REP	EU Rep (Rappresentante autorizzato nella Comunità europea)
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Pulsante on/off
	Limite di temperatura (la temperatura deve essere compresa tra 15,6 °C e 26,7 °C)
	Limite di umidità (l'umidità deve essere inferiore al 60%)
	Limite di pressione atmosferica (la pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 hPa e 1060 hPa)
	Corrente DC
Rx only	Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione.
	Parte applicata di tipo BF

20 SPECIFICHE DI PRODOTTO E DATI TECNICI

Specifiche funzionali del dispositivo

Parametro	Valore
Range di temperatura della terapia del freddo	
Predefinito	1,5 °C, 7,0 °C o 12,0 °C
Personalizzato	1,5 °C - 12,0 °C
Range di temperatura della terapia del calore	
Predefinito	40,5 °C, 41,5 °C o 43,0 °C
Personalizzato	40,5 °C - 43,0 °C
Durata del ciclo	
Predefinito	10 o 20 minuti
Personalizzato	3-40 minuti
Range di temperatura della terapia del contrasto	
Temperatura	Alternanza tra 3,5 °C e 40,5 °C
Durata del ciclo	Freddo: 3-10 minuti, Caldo: 3-10 minuti, Totale: 6-60 minuti
Range di pressione dell'edema	
Spento	0 mm Hg
Lite	5 mm Hg
Basso	20 mm Hg
Medio	45 mm Hg
Alto	70 mm Hg
Temperatura cutanea misurata	
Temperatura cutanea massima	Temperatura cutanea misurata fino a 42 °C quando impostata sul punto di impostazione massimo della riserva di calore per una durata del ciclo di 40 minuti 43,0 °C
Temperatura cutanea minima	Temperatura cutanea misurata a partire da 9,24 °C quando impostata sul punto di impostazione minimo della riserva di freddo per una durata del ciclo di 40 minuti 1,5 °C

Specifiche fisiche del dispositivo

Parametro	Valore
Dimensioni del dispositivo	
Dimensioni (L x P x A)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Peso	Massimo 6,4 kg a vuoto e massimo 6,8 kg con liquido.
Tubo di collegamento (con Therm-X AT)	
Lunghezza	1,5 m +/- 0,2 m
Tipo	Connettore 3 in 1 per fasce multipaziente
Tubo di collegamento doppio (acquistato separatamente)	
Lunghezza	Tubo da 0,3 m collegato a due sezioni separate di tubo da 1,2 m +/- 0,2 m
Tipo	Due connettori 3 in 1 per fasce multipaziente
Classificazioni	
Informazioni sulla classificazione IEC 60601-1	
Classe di protezione contro le scosse elettriche	II
Modalità di funzionamento	Continuo
Protezione contro il contatto accidentale e l'ingresso di corpi estranei solidi	IP21
Protezione contro la penetrazione dei liquidi	Grado di protezione contro: tocco di dita e di oggetti più grandi di 12,5 mm Ø L'acqua gocciolante in senso verticale non avrà alcun effetto dannoso
Grado di sicurezza in presenza di anestetici od ossigeno infiammabili:	Non adatto per l'uso in un ambiente arricchito di ossigeno o in presenza di anestetici infiammabili
Alimentatore	
Lunghezza:	2 m +/- 35 mm
Tipo:	Conforme a IEC 60601-1, 2x MOPP per uso medico
Tensione di linea:	100 V CA - 240 V CA
Frequenza	50/60 Hz (automatico)
Refrigerante	
Formulazione	90% acqua distillata, 10% alcol isopropilico
Standard	
Sicurezza strutturale	IEC 60601-1

Parametro	Valore
EMC	IEC 60601-1-2
Soppressione delle interferenze	EN 55011: classe B
Immunità alle interferenze	IEC 61000-3, parte 2, parte 3 IEC 61000-4, parti 2-6, parte 8, parte 11

Specifiche della fascia

Parametro	Valore
Parte applicata di tipo	BF
Materiale a contatto con il paziente	Fascia termica per uso multi-paziente: nylon Ripstop 30 denari rivestito in uretano

Condizioni ambientali per il funzionamento del dispositivo Therm-X

	Range di temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
In funzionamento	Da 15,6 °C a 26,7 °C	Meno del 60% senza condensa	700 hPa – 1060 hPa
Durante la conservazione/trasporto	Da 0,6 °C a 50,0 °C	Meno del 60% senza condensa	700 hPa – 1060 hPa

21 CONTROINDICAZIONI

Terapia a compressione pneumatica

Non utilizzare il dispositivo senza la prescrizione di un medico autorizzato.

NOTA: la prescrizione deve indicare l'ora, il range di temperatura, la pressione, la durata e la frequenza di utilizzo del dispositivo. Assicurarsi di aver compreso appieno l'uso del dispositivo prima di iniziare.

Il paziente NON deve utilizzare il sistema di terapia se si sospetta o si osserva che il paziente ha una delle seguenti condizioni preesistenti.

- Presunta insufficienza cardiaca congestizia
- Condizione preesistente di TVP
- Trombosi venosa profonda acuta (Flebotrombosi)
- Processo infiammatorio della flebite
- Episodi di embolia polmonare
- Edema polmonare
- Infiammazione acuta delle vene (Tromboflebite)
- Insufficienza cardiaca scompensata
- Disregolazione arteriosa
- Erisipela
- Carcinoma e metastasi del carcinoma nell'arto interessato
- Ipertonia scompensata
- Malattie infiammatorie acute della pelle o infezione
- Malattia occlusiva venosa o arteriosa
- Il ritorno venoso o linfatico è indesiderato
- Scarsa circolazione periferica
- Arteriosclerosi grave o infezione attiva

Controindicazioni per la terapia del caldo e del freddo

Non utilizzare il dispositivo senza la prescrizione di un medico autorizzato.

NOTA: la prescrizione deve indicare l'ora, il range di temperatura, la pressione, la durata e la frequenza di utilizzo del dispositivo. Assicurarsi di aver compreso appieno l'uso del dispositivo prima di iniziare.

Il paziente NON deve utilizzare il sistema di terapia se si sospetta o si osserva che il paziente ha una delle seguenti condizioni preesistenti.

Non utilizzare su pazienti con fenomeno di Raynaud o altre condizioni vasospastiche, allergia al freddo, disturbi da agglutinina fredda come emoglobinuria parossistica da freddo, malattia di Buerger, geloni, crioglobulinemia, anemia falciforme, diabete, ipersensibilità al freddo o al caldo, anamnesi di lesioni da freddo, gravi malattie cardiovascolari, pelle anestetizzata, disturbi da ipercoagulazione, cattiva circolazione, estremità sensibili al dolore, pressione sanguigna estremamente bassa che provoca inabilità, ridotta sensibilità della pelle, legatura delle vene o innesti cutanei recenti o feocromocitoma.

Durante l'utilizzo del dispositivo, controllare ogni ora la condizione della cute per verificare la presenza di un eventuale arrossamento, scolorimento, prurito, gonfiore, vesciche, irritazione e altri cambiamenti. In caso di condizioni insolite, interrompere immediatamente l'uso di Therm-X e contattare il proprio medico.

Prestare particolare attenzione ai bambini di età inferiore a 12 anni, alle donne in gravidanza, ai pazienti con disturbi dell'ipercoagulazione, diabete, neuropatie, condizioni artritiche, vasculopatia diabetica periferica e ai pazienti con ridotta sensibilità cutanea.

Controllare la presenza di umidità sulla fascia terapeutica prima di posizionarla sulla cute. Rimuovere l'umidità prima dell'uso.

I seguenti pazienti devono utilizzare Therm-X per la terapia della temperatura sotto la supervisione di un medico:

- Pazienti con arti insensibili al dolore
- Pazienti con pressione sanguigna estremamente bassa
- Pazienti con malattia di Raynaud
- Ipersensibilità al freddo
- Bambini al di sotto dei 12 anni
- Diabetici
- Pazienti inabili
- Pazienti con ridotta sensibilità cutanea
- Pazienti con cattiva circolazione sanguigna
- Pazienti con legatura di vene o innesti cutanei recenti

22 PRECAUZIONI E AVVERTENZE GENERALI

Precauzioni

Quando si utilizza Therm-X, è necessario seguire sempre le precauzioni di sicurezza di base per ridurre il rischio di incendi, scosse elettriche e lesioni personali. Leggere attentamente l'intero manuale prima di provare a mettere in funzione l'unità. Le precauzioni comprendono:

- non spingere mai oggetti di alcun tipo all'interno di Therm-X attraverso la custodia esterna;
- non versare mai liquidi di alcun tipo su Therm-X. In caso di fuoriuscita, pulire immediatamente;
- non riempire eccessivamente il serbatoio Therm-X: riempire solo fino alla linea rossa all'interno del bocchettone di riempimento;
- se Therm-X si bagna, scollare dalla presa elettrica, pulire la superficie esterna con un panno asciutto e lasciare asciugare prima dell'uso;
- utilizzare Therm-X solo con il cavo di alimentazione e il modello di alimentatore in dotazione;
- scollare Therm-X dalla presa elettrica se non in uso;
- non utilizzare Therm-X se presenta danni fisici evidenti o perdite di liquido;
- non utilizzare Therm-X con un cavo di alimentazione danneggiato o sfilacciato;
- Therm-X è destinato all'uso in ambienti chiusi; Therm-X non è destinato all'uso in un ambiente umido o quando l'umidità relativa è superiore al 60%;
- non spruzzare su Therm-X solventi o detergenti ad acqua;
- non far cadere o causare urti a Therm-X;
- non tirare cavi o tubi collegati a Therm-X o sottoporre Therm-X a sollecitazioni improprie;
- non utilizzare in prossimità di apparecchi che generano interferenze elettromagnetiche o di altro tipo poiché ciò potrebbe essere dannoso per Therm-X;
- non fumare o utilizzare le fasce vicino a fiamme libere;
- non infilare dita o altri oggetti estranei nel serbatoio;
- non bere o ingerire il refrigerante;
- assicurarsi che le prese d'aria laterali del Therm-X non siano bloccate; utilizzare aria compressa per rimuovere la polvere dalle prese d'aria una volta l'anno.

Avvertenze

- ⚠ In caso di gonfiore insolito, scolorimento o fastidio della pelle, interrompere immediatamente l'uso di Therm-X e consultare il proprio operatore sanitario.
- ⚠ Seguire le istruzioni prescritte del/i proprio/i regime/i di trattamento professionale/i, area, frequenza e durata.
- ⚠ Un operatore sanitario autorizzato deve prescrivere il regime corretto per l'uso.
- ⚠ La sensibilità al freddo può variare a seconda del paziente. Controllare regolarmente il comfort del paziente.
- ⚠ Le fasce terapeutiche devono essere inizialmente selezionate da un operatore sanitario che abbia familiarità con il loro scopo.
- ⚠ Non applicare la fascia terapeutica in modo eccessivamente stretto da limitare il flusso sanguigno o di liquidi.
- ⚠ Utilizzare solo fasce terapeutiche approvate da Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Le fasce terapeutiche non sono sterili a meno che non siano specificamente etichettate come tali.
- ⚠ Le fasce terapeutiche non sterili non devono mai essere applicate direttamente su una ferita aperta o su una lesione cutanea.
- ⚠ Utilizzare solo fasce sterili per la terapia su ferite o lacerazioni della pelle.
- ⚠ Un operatore sanitario è responsabile di fornire istruzioni e precauzioni di avvertimento ad altri operatori sanitari, ai care provider coinvolti nella cura del paziente e al paziente.
- ⚠ L'operatore sanitario deve monitorare l'utilizzo di Therm-X da parte del paziente, assicurando l'uso e l'applicazione appropriati di tutte le terapie.
- ⚠ Le fasce multipaziente devono essere pulite e disinfectate come indicato nella sezione relativa alla pulizia delle IFU di ciascuna fascia. L'uso di una fascia per più pazienti senza un'adeguata pulizia e disinfezione può comportare rischi di infezione.
- ⚠ La pulizia e i danni delle fasce devono essere controllati ad ogni trattamento. Non utilizzare la fascia se sono presenti segni di danneggiamento poiché la fascia potrebbe non rimanere in posizione. Se la fascia è sporca, pulire come indicato nella sezione relativa alla pulizia delle IFU di ciascuna fascia.
- ⚠ Non tentare di sterilizzare Therm-X o le fasce terapeutiche in nessun modo.
- ⚠ Le medicazioni utilizzate sotto la fascia terapeutica devono essere applicate senza stringere.

- ⚠ Evitare che la fascia terapeutica o il tubo di collegamento entrino in contatto con oggetti appuntiti che potrebbero perforarli.**
- ⚠ Assicurarsi che la fascia terapeutica sia applicata correttamente prima di iniziare qualsiasi terapia. Consentire che la fascia si gonfi quando non viene applicata correttamente può causare il "palloncino" della fascia che può causare danni alla stessa.**
- ⚠ Interrompere immediatamente la terapia compressiva in caso di sensazione di disagio, intorpidimento o formicolio dell'arto.**
- ⚠ Utilizzare solo il refrigerante approvato consigliato per Therm-X.**
- ⚠ Tutte le terapie che utilizzano la compressione devono essere DISATTIVATE quando la fascia viene rimossa dal paziente.**
- ⚠ Non bere o ingerire il refrigerante.**
- ⚠ Non infilare oggetti estranei nel serbatoio del refrigerante.**
- ⚠ Non fumare mentre si utilizzano le fasce terapeutiche e non usarle vicino a fiamme libere.**
- ⚠ Le fessure e le aperture nella console sono previste per la ventilazione al fine di proteggere l'unità dal surriscaldamento. Queste aperture non devono mai essere bloccate o coperte.**
- ⚠ Therm-X è destinato all'uso solo in un ambiente di 15,6 °C - 26,7 °C con un'umidità inferiore al 60%.**
- ⚠ Il Therm-X non deve essere utilizzato in uno spazio ristretto; assicurarsi che sia possibile mantenere un flusso d'aria adeguato nel lato dell'unità.**
- ⚠ Evitare l'uso di questa apparecchiatura in prossimità o in posizione sovrapposta ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale uso è necessario, controllare che questa apparecchiatura e le altre funzionino correttamente.**
- ⚠ L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un malfunzionamento.**
- ⚠ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Therm-X, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.**
- ⚠ Le bolle d'aria intrappolate nel sistema dell'unità possono influire negativamente sulle prestazioni di Therm-X.**
- ⚠ Non utilizzare detergenti abrasivi o a base di solventi sull'unità.**
- ⚠ Leggere attentamente tutte le etichette di avvertenza e attenzione. Non rimuovere mai le etichette.**
- ⚠ Usare con cautela. Può provocare gravi ustioni. Non usare su aree cutanee sensibili o in presenza di cattiva circolazione. L'utilizzo non presidiato di Therm-X da parte di bambini o persone inabili può essere pericoloso.**
- ⚠ Non tentare di modificare Therm-X. L'assistenza e la manutenzione sono limitate solo al personale di assistenza autorizzato.**

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Tabella 1. Dichiarazione sulle emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Therm-X utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Per questo motivo, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare nessuna interferenza con gli apparecchi elettronici circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2. Dichiarazione di immunità elettromagnetica I

Dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	±8 kV contatto ±2, 4, 8, 15, kV aria	±8 kV contatto ±2, 4, 8, 15, kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transistori elettrici veloci/burst EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV modo differenziale ±0,5, 1,2 kV modo comune	±0,5, 1 kV modo differenziale ±0,5, 1,2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione. IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 cicli a 0 gradi, 45 gradi, 90, 135d, 180, 225, 270 e 315 0% UT, 1 ciclo a 0 gradi 70% UT, 25/30 cicli a 0 gradi 0% UT 250/300 cicli	0% UT, 0,5 cicli a 0 gradi, 45 gradi, 90, 135d, 180, 225, 270 e 315 0% UT, 1 ciclo a 0 gradi 70% UT, 25/30 cicli a 0 gradi 0% UT 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore di Therm-X richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare Therm-X da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3. Dichiarazione di immunità elettromagnetica II

Dichiaraione - Immunità elettromagnetica

Therm-X è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore di Therm-X deve accertarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	Da 2 V 150 kHz a 80 MHz 6 V bande ISM e radioamatoriali	Da 2 V 150 kHz a 80 MHz 6 V bande ISM e radioamatoriali	Non utilizzare le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili in prossimità di qualsiasi parte di Therm-X, cavi inclusi, a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Vicinanza da apparecchiature di comunicazione wireless RF	Frequenza test MHz	Banda* MHz	Servizio*	Potenza massima	Livello test di immunità V/m
	385	Da 3.800 a 390	TETRA 400	1,8	27
	450	Da 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	2	28
	710				
	745	Da 704 a 787	Banda LTE 13, 17	0,2	9
	780				
	810		GSM 800/900, TETRA. 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5		
	870	Da 800 a 960		2	28
	930				
	1.720		GSM 1.800; COMA 1.900;		
	1.845		GSM 1.900; DECT;	2	28
	1.970		Banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS		
	2.450	Da 2.400 a 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	2	28

	5.240	Da 5.100 a 5.800	WtLAN 802.11 a/n	0,2	9
	5.500				
	5.785				

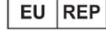
*Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink.

Campi magnetici di prossimità	Frequenza test	Modulazione	Livello test di immunità (A/m)	
	30 kHz	CW	8	
	134,2 kHz	Modulazione a impulsi: 2,1 kHz	65	
	13,56 MHz	Modulazione a impulsi: 50 kHz	7,5	

23 ASSISTENZA E SUPPORTO CLIENTI

Quando si segnalano problemi, fornire il numero di identificazione univoco del dispositivo (ad es. S/N), come riportato sull'etichetta del dispositivo, e la fascia interessata, oltre alle informazioni di avviso corrispondenti, se presenti, al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui risiede l'utilizzatore.

Fabricante	Rappresentante UE Autorizzato
 <p>Zenith Technical Innovations 1396 St. Paul Ave. Gurnee, IL 60031, USA customerservice@thermxtherapy.com +1.847.672.7481  www.thermxtherapy.com</p>	<p>  MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 Suite 123 2595 AM The Hague The Netherlands vigilance@medenvoyglobal.com +31.70.326.21.48 </p>



24 GARANZIA DEL PRODOTTO

Zenith Technical Innovations, Inc. ("Zenith") garantisce che la macchina Therm-X, il tubo di collegamento e l'alimentatore (un'"Unità Therm-X"), se utilizzati correttamente, funzioneranno in conformità con le sue specifiche come descritto da Zenith e saranno privi di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto. Zenith garantisce che le fasce Therm-X (gli "Accessori Therm-X"), se utilizzati correttamente, funzioneranno in conformità con le loro specifiche come descritto da Zenith e saranno privi di difetti nei materiali e nella lavorazione come segue:

Fasce multipaziente (uso multipaziente): sei (6) mesi dalla data di acquisto

Un "Prodotto", così denominato nella presente Garanzia, indica un'Unità Therm-X o un Accessorio Therm-X. Non ci sono garanzie applicabili a nessuno degli articoli supplementari (ad esempio, il flacone di ricarica) inclusi nella vendita dei Prodotti.

DESTINATARIO DELLA GARANZIA

La presente Garanzia copre solo un nuovo Prodotto ed è solo a beneficio di un cliente ("Cliente") che acquista un Prodotto direttamente da Zenith o da un distributore autorizzato o venditore autorizzato di Prodotti Zenith.

AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente Garanzia copre solo i difetti di funzionamento, materiali e lavorazione. La presente Garanzia non copre alcun reclamo, servizio, difetto, condizione, perdita o danno derivante da, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: installazione; istruzioni per l'installazione o l'uso non provenienti da Zenith; raccomandazioni per l'uso (incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, raccomandazioni degli operatori sanitari); dichiarazioni relative a risultati terapeutici o di altro tipo; incidenti; manomissioni; selezione impropria del prodotto; uso improprio, negligenza o uso anomalo; uso di parti, accessori o componenti incompatibili o che influiscono negativamente sul funzionamento, sulle prestazioni o sulla durata del Prodotto; assistenza, riparazione o alterazione non autorizzate; normale usura; conservazione impropria; pulizia o qualsiasi condizione causata da sporco o sostanze estranee su o in un Prodotto; e danni derivanti dalla spedizione. L'INSTALLAZIONE, LA CONFIGURAZIONE O L'UTILIZZO DI UN PRODOTTO, O DI QUALSIASI SUA PARTE, IN MODO NON CONFORME ALLE ISTRUZIONI PER L'USO O AI MANUALI D'USO FORNITI DA ZENITH INVALIDA LA PRESENTE GARANZIA. QUAISIASI ALTERAZIONE O MODIFICA NON AUTORIZZATA INVALIDA LA PRESENTE GARANZIA.

LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE È UN RIMEDIO ESCLUSIVO

In caso di malfunzionamento di un Prodotto durante il Periodo di garanzia applicabile a causa di un difetto di funzionamento, materiale o lavorazione, Zenith, a sua esclusiva discrezione:

- ripara il Prodotto; o
- sostituisce il Prodotto con un altro prodotto equivalente.

La riparazione o la sostituzione è l'unico ed esclusivo rimedio del Cliente. Zenith può scegliere di sostituire o riparare il Prodotto con un Prodotto equivalente nuovo o ricondizionato. Qualsiasi Prodotto riparato o sostituito è garantito solo per il tempo restante del Periodo di garanzia originale che ha coperto il Prodotto originale ed è soggetto alle stesse limitazioni ed esclusioni. Le riparazioni o la sostituzione in garanzia richiederanno al Cliente di consegnare a proprie spese il Prodotto a Zenith o di restituire il Prodotto tramite il distributore autorizzato Zenith da cui è stato acquistato. Zenith coprirà le spese per restituire al Cliente qualsiasi Prodotto riparato o sostituito che riceve il servizio di garanzia. Il Cliente è responsabile e sarà soggetto al pagamento di una commissione e i costi di restituzione se, al momento del test e della calibrazione, non vengono rilevati difetti nel Prodotto. Se Zenith ritiene di sostituire il Prodotto difettoso, il Prodotto restituito diventerà di proprietà di Zenith dal momento del ricevimento.

REGISTRAZIONE E SERVIZIO DI GARANZIA

Zenith consiglia la registrazione del Therm-X per garantire l'assistenza in garanzia. Per registrare un Prodotto, il Cliente deve, entro trenta (30) giorni dall'acquisto, contattare Zenith per iscritto, per posta o e-mail (customerservice@thermxtherapy.com) e fornire a Zenith le informazioni di contatto, il modello e il/i numero/i di serie del/i Prodotto/i acquistato/i, data di acquisto, nome del venditore (se acquistato da un distributore autorizzato Zenith), numero di conferma dell'ordine (se applicabile) e numero di identificazione della spedizione (se applicabile). La registrazione sarà considerata effettuata una volta ricevuta da Zenith presso 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA.

LA PRESENTE GARANZIA SI APPLICA SOLO AL CLIENTE ORIGINALE E NON È TRASFERIBILE.

Per usufruire del Servizio di garanzia, il Cliente deve contattare il team di assistenza clienti di Zenith come indicato di seguito per ricevere istruzioni, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le istruzioni relative alla spedizione da parte del Cliente del/i Prodotto/i difettoso/i per la riparazione o la sostituzione:

Contatto del team di assistenza:

Telefono:	+1-847-672-7481
Posta:	ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, USA
E-mail:	customerservice@thermxtherapy.com

ESCLUSIONI DI GARANZIA

FATTA ECCEZIONE PER LE GARANZIE ESPRESSAMENTE FORNITE NEL PRESENTE DOCUMENTO, ZENITH NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA CHE UN PRODOTTO SIA O SARÀ ACCURATO, COMPLETO, SENZA INTERRUZIONI O PRIVO DI ERRORI.

ZENITH DECLINA E NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA O DICHIARAZIONE IN MERITO ALL'ACCURATEZZA, ALLA QUALITÀ, ALL'AFFIDABILITÀ, ALL'IDONEITÀ, ALLA COMPLETEZZA, ALL'UTILITÀ O ALL'EFFICACIA DI QUAISIASI PRODOTTO.

ZENITH DECLINA TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE O IMPLICITE, IN RELAZIONE A QUAISIASI PRODOTTO, COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

ZENITH NON HA FATTO ALCUNA AFFERMAZIONE DI FATTO O PROMESSA RELATIVA A UN PRODOTTO SU CUI UN CLIENTE POSSA FARE AFFIDAMENTO O CHE POSSA DIVENTARE LA BASE DI UN ACCORDO.

IL PRESENTE ACCORDO NON È TRASFERIBILE O RESO A QUAISIASI PERSONA DIVERSA DAL CLIENTE ORIGINALE.

NELLA MISURA IN CUI QUAISIASI ESCLUSIONE DI GARANZIA NON SIA CONSENTITA DALLA LEGGE APPLICABILE, QUAISIASI GARANZIA SCADRÀ ALLA SCADENZA DEL PERIODO DI GARANZIA SOPRA INDICATO E IL RICORSO È LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE COME SOPRA INDICATO.

FATTA ECCEZIONE PER LE GARANZIE ESPLICITE FORNITE NEL PRESENTE DOCUMENTO, OGNI PRODOTTO VIENE VENDUTO "COSÌ COM'È" E NESSUNA GARANZIA, PROMESSA O AFFERMAZIONE DI FATTO, DIVERSA DA QUANTO STABILITO NEL PRESENTE DOCUMENTO, VIENE FORNITA O AUTORIZZATA DA ZENITH.

QUAISIASI GARANZIA DI UN RISULTATO TERAPEUTICO O DI SALUTE DERIVANTE DALL'USO DI UN PRODOTTO È ESPRESSAMENTE ESCLUSA.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Zenith non sarà responsabile nei confronti del Cliente in relazione alla presente Garanzia o in altro modo, sia in un'azione basata su un contratto, illecito (inclusa la negligenza e la responsabilità oggettiva) o qualsiasi altra teoria legale, comunque derivante, per eventuali danni incidentali, speciali, esemplari o consequenziali, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, danni derivanti da perdita di profitti, interruzione dell'attività, perdita di avviamento, lesioni al Cliente, ai pazienti o ai clienti del Cliente, o lesioni ad altri utenti di un Prodotto o astanti a qualsiasi uso, sebbene Zenith sia informata della possibilità di tali danni.

ZENITH DECLINA E NON È RESPONSABILE PER DANNI, COSTI O PERDITE DIRETTI, SPECIALI, INCIDENTALI, CONSEQUENZIALI O DI ALTRO TIPO. LA RESPONSABILITÀ DI ZENITH È LIMITATA ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE COME SOPRA INDICATO. NEL CASO IN CUI IL RIMEDIO DI RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE FOSSE RITENUTO INADEGUATO PER LEGGE O EQUITÀ, SI APPLICANO I RESTANTI TERMINI E DISPOSIZIONI DELLA PRESENTE GARANZIA, SALVO CHE IN TAL CASO IL RIMEDIO ESCLUSIVO SIA IL RIMBORSO DI ZENITH AL CLIENTE DEL PREZZO DI ACQUISTO DEL PRODOTTO GARANTITO.

INVALIDITÀ PARZIALE

Se una qualsiasi disposizione della presente Garanzia è ritenuta non valida o inapplicabile ai sensi delle leggi di qualsiasi giurisdizione, tali disposizioni saranno completamente separabili e le restanti parti della Garanzia rimarranno in vigore a tutti gli effetti.

AGGIORNAMENTI E AVANZAMENTI

Zenith si riserva il diritto di modificare e migliorare il design di qualsiasi Prodotto senza assumersi alcun obbligo di modificare qualsiasi modello precedente di un Prodotto precedentemente fabbricato, distribuito o venduto da Zenith e senza assumersi alcun obbligo di modificare la presente Garanzia.