



THE R m-X



INICIO RÁPIDO

1



Quite la tapa, añada liquido hasta la linea roja si fuera necesario y vuelva a colocar la tapa.

2



Introduzca el cable de la fuente de alimentación por la parte trasera de la maquina hasta que escuche un «clic».

3



Fije las conexiones del cableado a la parte delantera de la máquina hasta escuchar un «clic».

4



Asegure firmemente la funda térmica al cuerpo.

5



Fije las conexiones del cable a la funda térmica hasta escuchar un «clic».

6



Para comenzar el tratamiento, pulse el botón «Iniciar tratamiento» en la pantalla táctil.

CONTENIDO

1	Uso previsto	1
2	Instrucciones de uso	1
3	Población destinataria	1
4	Usuarios previstos.....	1
5	Beneficios clínicos	1
6	Características de Therm-X	1
7	Componentes del sistema	2
8	Prendas.....	2
9	Iconos	3
10	Preparación del Therm-X System para su uso	3
11	Instrucciones de funcionamiento.....	4
12	Programación de una terapia	4
13	Hacer modificaciones a un tratamiento en curso.....	5
14	Herramientas del sistema	6
15	Cuidado del Therm-X System.....	7
16	Alertas.....	8
17	Accesorios y piezas de repuesto	9
18	Siglas y definiciones	9
19	Símbolos y abreviaturas en el producto y el embalaje.....	10
20	Especificaciones del producto y datos técnicos	11
21	Contraindicaciones.....	12
22	Precauciones y advertencias generales	13
23	Servicio y atención al cliente	16
24	Garantía principal del producto.....	16

1 USO PREVISTO

Therm-X AT está diseñado para administrar terapias de frío, calor, contraste y compresión a pacientes a los que se les hayan recomendado dichas terapias.

2 INSTRUCCIONES DE USO

Therm-X AT combina terapias de frío, calor, contraste y compresión. Therm-X está indicado para tratar lesiones posquirúrgicas y graves, a fin de reducir los edemas, la hinchazón y el dolor en los casos en los que se aconseje frío y compresión. Está indicado para tratar afecciones médicas o quirúrgicas postraumáticas y posquirúrgicas para las que esté recomendada la termoterapia localizada (caliente o fría).

El uso de Therm-X AT está reservado a profesionales sanitarios autorizados de centros de rehabilitación, clínicas ambulatorias e instalaciones de entrenamiento deportivo o por prescripción de estos.

3 POBLACIÓN DESTINATARIA

Therm-X AT está indicado para pacientes a partir de los 12 años de edad.

4 USUARIOS PREVISTOS

El uso de Therm-X AT está reservado a profesionales sanitarios autorizados de centros de rehabilitación, clínicas ambulatorias e instalaciones de entrenamiento deportivo o por prescripción de estos.

5 BENEFICIOS CLÍNICOS

Therm-X AT reduce los edemas, la hinchazón y el dolor al proporcionar terapias de calor, frío, contraste o compresión a pacientes con lesiones musculoesqueléticas agudas, lesiones postraumáticas o que se encuentren en recuperación médica (posquirúrgica). Cuando resulte apropiado, el dispositivo Therm-X AT se puede utilizar en lugar del hielo, las almohadillas térmicas, las medias de compresión o tratamientos similares para proporcionar un control térmico y de compresión más consistente y continuo.

6 CARACTERÍSTICAS DE THERM-X

Lea todo el manual del usuario antes de utilizar Therm-X. Therm-X no tiene componentes que el usuario pueda reparar.

Características

- Pantalla táctil fácil de usar y leer
- Funcionamiento silencioso
- Rango de temperatura del refrigerante entre 1,5 °C - 12,5 °C y 40,5 °C - 43,0 °C
- Tratamiento del edema y del linfedema con un nivel de compresión ligero (5 mmHg), bajo (20 mmHg), medio (45 mmHg) y alto (70 mmHg)
- Terapias programables, incluye la posibilidad de tener dos tratamientos diferentes almacenados a la vez, uno para empezar en una fecha posterior
- La opción de proteger con contraseña el tratamiento almacenado para mejorar el seguimiento y cumplimiento por parte del paciente al que se le ha prescrito
- Atajos a ciclos de tratamiento convenientemente precargados basados en las terapias de tratamiento prescritas de forma habitual



Tipo de terapia	Rendimiento previsto	Resultado si el dispositivo no cumple el rendimiento previsto
Terapia de calor	Temperaturas superiores a 43 °C	El dispositivo no alcanzará temperaturas superiores a 43 °C
Terapia de frío	Temperaturas inferiores a 9,5 °C	El dispositivo no alcanzará temperaturas inferiores a 9,5 °C

7 COMPONENTES DEL SISTEMA

¿Qué incluye la caja?



8 PRENDAS

Las instrucciones de uso se proporcionan con cada prenda.



9 ICONOS

	Botón de encender/apagar		Salir		Compresión
	Atrás		Ayuda		Detener tratamiento
	Ajustes		Confirmar		Pausar tratamiento
	Subir/bajar		Continuar		Temperatura

10 PREPARACIÓN DEL THERM-X SYSTEM PARA SU USO

Estas instrucciones son un complemento de la Guía rápida de inicio disponible en la pantalla de inicio de Therm-X AT.

Desembalaje del sistema

El paquete Therm-X incluye una unidad Therm-X, una fuente de alimentación, un cable de alimentación, una botella de refrigerante, un cable umbilical Therm-X y un manual de usuario. Asegúrese de tener todos los componentes del Therm-X system antes de continuar. Consulte la figura en la Sección 7 para ver las imágenes del dispositivo y los componentes.

Además, necesitará una prenda Therm-X (se vende por separado) para usarlo.

Llenado del dispositivo

Para un rendimiento óptimo del dispositivo, compre refrigerante Therm-X a su distribuidor. Si no tiene refrigerante disponible, siga las proporciones enumeradas en la tabla a continuación para crear refrigerante Therm-X utilizando alcohol isopropílico y agua destilada. Se recomienda utilizar el refrigerante Therm-X vendido por Zenith Technical Innovations, LLC.



Una vez que haya preparado la mezcla de refrigerante, abra el depósito ubicado en la parte posterior del Therm-X y llénelo hasta la línea roja que hay en el interior del cuello de este. Es importante llenar el Therm-X hasta la línea roja.

Si desea encargar refrigerante Therm-X premezclado, indique el código TX1206 al distribuidor al hacer su pedido.	
Concentración de alcohol	Proporción de alcohol: agua destilada
Un 99 %	1 parte de alcohol y 9 partes de agua destilada
Un 91 %	1 parte de alcohol y 8 partes de agua destilada
Un 70 %	1 parte de alcohol y 6 partes de agua destilada
Un 50 %	1 parte de alcohol y 4 partes de agua destilada
Utilice SOLO alcohol isopropílico y agua destilada.	

Instalación del cableado

Introduzca el conector 3 en 1 hasta que oiga un clic. Si no consigue encajar el conector, intente pulsar y soltar el botón rojo situado en el lateral del conector del cable y vuelva a intentarlo.



Instalación de las prendas

Para conectarlas, alinee el botón rojo de la prenda con el botón rojo del cable y presíónelos hasta que se oiga un «clic». Para instrucciones más detalladas, consulte las guías de cada prenda, disponibles con la prenda o descargándolas en thermxtherapy.com.



11 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de utilizarlo, lea la sección 21 «Contraindicaciones» y la sección 22 «Precauciones y advertencias generales».

Conecte la fuente de alimentación a la unidad principal de Therm-X y a una toma de CA. Cuando la fuente de alimentación esté correctamente conectada a una toma de CA, se encenderá un indicador luminoso. Cuando la unidad se inicie, emitirá un breve pitido y aparecerán brevemente el logotipo de Therm-X y el tipo de modelo, seguidos de la pantalla de inicio. Una vez realizada una selección, pulse directamente el botón o el ícono de la pantalla táctil. Un pitido audible confirmará la selección.

Si ya ha programado el tratamiento terapéutico, siga todas las instrucciones de la sección «Preparación del Therm-X system para su uso», incluyendo el desembalaje de la máquina, el llenado del depósito de refrigerante y la instalación del cableado y de la prenda. A continuación, seleccione «Iniciar tratamiento» en la pantalla de inicio.

Una vez iniciado el ciclo, sentirá cómo se infla la prenda y fluye el líquido. Aparecerá la pantalla «Tratamiento - en curso», que mostrará los ajustes del ciclo actual, una barra de progreso, un temporizador y los botones «Detener» y «Pausa». La unidad funcionará automáticamente hasta el final del ciclo prescrito.

Puede detener el ciclo y volver a la pantalla de «Inicio» en cualquier momento seleccionando el ícono «Detener». Puede pausar el ciclo en cualquier momento seleccionando el ícono «Pausa», y reanudarlo pulsando de nuevo «Reanudar».

Una vez finalizado el tratamiento prescrito, la máquina emitirá tres pitidos y comenzará el cronómetro de descanso prescrito. La cantidad de tiempo restante en el ciclo de descanso se mostrará a la derecha de la barra de progreso.

Una vez cada siete días, se mostrará automáticamente una pantalla para recordarle al usuario que debe comprobar el nivel de refrigerante en el interior del dispositivo, para que lo rellene si es necesario. Puede eliminar este recordatorio pulsando «Cerrar», si bien el recordatorio se cerrará por sí solo pasados unos segundos.

Para hibernar el dispositivo Therm-X, pulse el ícono de encendido situado en la esquina inferior derecha de la pantalla de inicio. Therm-X se puede volver a encender tocando en cualquier punto de la pantalla táctil. Para apagar Therm-X, desconecte la fuente de alimentación del dispositivo Therm-X de la toma de corriente.

12 PROGRAMACIÓN DE UNA TERAPIA



En la pantalla de inicio, seleccione «Programar tratamiento». Si la contraseña está habilitada, deberá introducirla antes de continuar. Para obtener más información sobre su contraseña, consulte la sección 14 «Herramientas del sistema». A continuación, aparecerá la pantalla «Seleccionar ciclo de tratamiento». En esta pantalla, encontrará una serie de «Atajos» disponibles para elegir que incluyen «Lesión aguda», «Edema postagudo», «Contraste analgésico» y «Favorito». También habrá un botón de «Personalizado» y otro de «Atrás» para volver a la pantalla anterior.

Al seleccionar un atajo, se precargarán la temperatura, el nivel de compresión y el tiempo del ciclo. En esta pantalla, podrá seleccionar los botones «Añadir 2º tratamiento» (si está disponible), «Confirmar» o «Atrás» para volver a la pantalla de «Seleccionar ciclo de tratamiento». El botón «Confirmar» introducirá el ciclo elegido en la memoria del sistema.

El propósito de un 2º ciclo de programa es construir un tratamiento adicional que se iniciará en una fecha futura. Cuando se selecciona el botón «Añadir 2º tratamiento», se le guiará a través de una serie de pantallas de programa para seleccionar tanto la temperatura como la duración del ciclo programado. Después de programar los detalles del tratamiento, se le pedirá que indique una fecha inicial de 2º ciclo. Esta es la fecha en la que el ciclo prescrito en la máquina cambiará del 1º ciclo programado al 2º. Utilice Subir/bajar para cambiar la fecha, el ícono «Confirmar» para guardar los ciclos y el ícono «Atrás» para volver a las pantallas de selección del 2º ciclo.

Después de elegir el ícono «Confirmar», aparecerá la pantalla «Seleccionable por el paciente». Al seleccionar «Sí», se permitirá que el paciente elija el primer o el segundo ciclo del tratamiento programado, comenzando en la fecha de inicio del 2º ciclo. Los pacientes seguirán teniendo acceso únicamente al 1º ciclo programado hasta la fecha introducida como fecha de inicio del 2º ciclo. Si se elige «No», se permitirá que los pacientes tengan acceso únicamente al ciclo de tratamiento programado definido por la fecha de inicio del 2º ciclo. Si se elige la opción «Seleccionable por el paciente», la pantalla «Finalizar el 2º ciclo programado» mostrará un ícono entre el 1º y el 2º ciclo.



Personalización de un ciclo

Si desea un ciclo distinto al de los atajos, podrá personalizarlo desde el botón «Personalizado» en la pantalla de selección del programa de tratamiento.

Cuando seleccione el botón «Personalizado», irá a la pantalla de «Seleccionar temperatura». Esto le permitirá elegir dentro de una variedad de temperaturas previamente elegidas, además de tener la opción de «Temperatura personalizada» y «Contraste». La opción de «Personalizado» le permitirá elegir entre un rango de 1,5 °C a 12,5 °C o de 40,5 °C a 43 °C. La opción de «Contraste» establecerá un ciclo que alternará entre temperaturas de 3,5 °C y 40,5 °C. (Puede ajustar qué temperatura se inicia y las duraciones).

Después de elegir el ciclo de temperatura, Therm-X le pedirá que seleccione un valor de presión en la pantalla «Seleccionar nivel de compresión». Encontrará hasta 4 niveles de compresión disponibles para seleccionar. A la izquierda, puede elegir entre desactivar la compresión o elegir una compresión constante o intermitente. Encontrará también un botón de «Atrás» para volver a la pantalla de «Seleccionar temperatura».

Después de elegir el nivel de compresión, Therm-X le pedirá que seleccione la duración de un ciclo en la pantalla «Selec. duración del ciclo». Encontrará 2 períodos de tiempo disponibles para seleccionar, así como la opción de crear una franja de tiempo personalizada. Con el botón «Atrás» volverá a la pantalla «Seleccionar nivel de compresión».

Tras elegir la duración del ciclo, se habrá creado un ciclo completo. En la pantalla «Finalizar 1º ciclo programado», tendrá la opción de «Confirmar» para fijar el tratamiento y volver a la pantalla de inicio, o bien puede pulsar «Atrás» para volver a la pantalla de «Selec. duración del ciclo».

Si selecciona «Contraste» en la pantalla original «Seleccionar temperatura», Therm-X le pedirá que elija un nivel de compresión, duraciones de contraste individuales para el calor y el frío, con qué temperatura (calor o frío) iniciar el tratamiento y el tiempo total de tratamiento (es decir, el número de ciclos de calor/frío).



Atajos

Reprogramación de los atajos

Puede reprogramar cualquier botón de atajo para los tratamientos preferidos que use de forma habitual. Para ello, seleccione cualquier botón de atajo en la pantalla «Programar tratamiento», pulse el botón «Reprogramar» y se le guiará a través de las opciones de programación personalizada. El programa personalizado se fijará cuando pulse el icono «Confirmar». Para restaurar cualquiera de estos programas a los atajos preprogramados proporcionados originalmente, seleccione el botón de atajo rápido en la pantalla «Programar tratamiento», mantenga pulsado el botón «Reprogramar» durante dos segundos y la configuración se revertirá al ciclo original precargado.

Selección de los atajos preprogramados

Therm-X AT se presenta con tres opciones de tratamiento preprogramado que se suelen prescribir habitualmente. Si el ciclo permite añadir un 2º tratamiento, el ícono aparecerá totalmente coloreado.

- Ciclo de lesión aguda: tratamiento de 20 minutos, a 1,5 °C, compresión media, sin periodo de descanso.
- Ciclo de edema postagudo: tratamiento de 40 minutos, a 40,5 °C, compresión media.
- Ciclo de contraste analgésico: tratamiento de 60 minutos, compresión media, 6 ciclos de contraste de temperaturas alternando entre 40,5 °C y 3,5 °C.



13 HACER MODIFICACIONES A UN TRATAMIENTO EN CURSO



Es posible realizar cambios en la temperatura y la compresión de la prenda de un tratamiento que esté en curso. Puede acceder a la pantalla «Cambiar temperatura» o «Cambiar nivel de compresión» (solo durante un tratamiento en curso) seleccionando los iconos «Compresión» o «Temperatura» (véase la figura de la izquierda). Los cambios no pueden sobrepasar los límites establecidos por los tratamientos prescritos o programados.

Temperatura

Para cambiar la temperatura de un tratamiento, seleccione el símbolo «Temperatura» y, a continuación, seleccione una de las temperaturas disponibles. Puede ajustar la temperatura tantas veces como sea necesario durante un ciclo. Seleccione el icono «Confirmar» para fijar la nueva temperatura.

Contraseña desactivada

Cualquier ajuste de temperatura en frío se permitirá para un tratamiento en frío, dentro del rango de 1,5 °C a 12,5 °C. El dispositivo Therm-X AT permitirá cualquier cambio de temperatura para un tratamiento cálido, entre 40,5 °C y 43 °C.

Contraseña activada

Solamente se permitirán ajustes de temperatura moderados y relativos al tratamiento programado originalmente. Por ejemplo, si el tratamiento de FRESCO se programó a 7,0 °C, puede seleccionar una temperatura entre 7,0 °C y 12,0 °C). Si el programa de tratamiento TIBIO se programó a 41,5 °C, puede seleccionar una temperatura de 40,5 °C a 41,5 °C.

Presión

Para cambiar el nivel de compresión, seleccione el símbolo «Compresión» y, a continuación, seleccione uno de los niveles de compresión disponibles. Puede ajustar la compresión tantas veces como sea necesario durante un ciclo. Si programó la compresión, no podrá desactivarla. Seleccione el icono «Confirmar» para fijar el nuevo nivel de compresión.

Contraseña desactivada

Compresión constante: se permitirá cualquier nivel de compresión. El dispositivo Therm-X AT permite un nivel de compresión ligero, bajo, medio o alto.

Compresión intermitente: permite un nivel de compresión bajo, medio o alto.

Contraseña activada

Solamente se permitirán ajustes de compresión moderados y relativos al tratamiento programado originalmente. Por ejemplo, si el tratamiento prescrito fue a un nivel medio, puede seleccionar los niveles ligero, bajo y medio. Si el tratamiento programado originalmente era bajo, puede seleccionar los niveles ligero o bajo.

Compresión constante: están disponibles todos los niveles de compresión iguales o inferiores al nivel de compresión programado originalmente.

Compresión intermitente: nivel de compresión ligero no está disponible.

14 HERRAMIENTAS DEL SISTEMA



Para acceder a la pantalla de herramientas del sistema desde la pantalla de inicio, primero debe seleccionar el botón «Ajustes» situado en la esquina inferior izquierda de la pantalla táctil de su Therm-X. Si la contraseña está habilitada, aparecerá una pantalla para introducir la contraseña. Utilice la contraseña que recibió con el dispositivo. Tendrá un máximo de 5 intentos para introducir la contraseña correcta. Si se realizan demasiados intentos incorrectos, la máquina mostrará un error y tendrá que reiniciarla antes de volver a usar el dispositivo Therm-X. La pantalla de «Ajustes» se mostrará inmediatamente si la contraseña está desactivada. La contraseña se puede activar y desactivar seleccionando el botón de «Contraseña». Al habilitar la contraseña, podrá asegurarse de que los usuarios no autorizados no puedan modificar los ciclos almacenados.

Una vez que llegue a la pantalla Ajustes, puede acceder a «Uso del ciclo», «Fecha/hora», «Info del dispositivo», «Datos de alerta», «Contraseña», «Unidad temperatura», «Ayuda» y «Cancelar». El formato en el que se muestra la temperatura, Fahrenheit o Celsius, se puede cambiar seleccionando el botón de «Unidad temperatura» y eligiendo la unidad de visualización deseada.

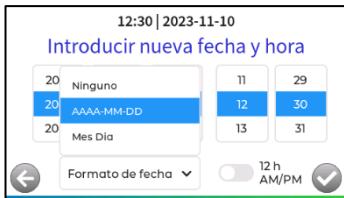


Al pulsar «Ajustes» se mostrarán las opciones desplegables para la selección de «Unidad temperatura» e «Idioma». Al pulsar la «Unidad temperatura» seleccionada, se abrirá un menú desplegable con las opciones para mostrar la temperatura en «Celsius [°C]» o «Fahrenheit [°F]». Pulse la unidad deseada para ajustar las unidades de temperatura que quiere que se muestren.



Al pulsar el menú desplegable junto a la selección de idioma actual, se abrirá una lista de opciones de idioma disponibles. Para elegir un idioma nuevo, selecciónelo desde la lista desplegable.

Podrá acceder a la pantalla de «Historial de inf. de uso de ciclos» seleccionando el botón «Uso del ciclo». Se mostrarán los ciclos pasados que se han hecho con esta la unidad. Usando las flechas situadas a la derecha de la pantalla, podrá navegar a través del listado. Además, podrá seleccionar el botón «Atrás» para volver a la pantalla Ajustes y el botón de «Eliminar». El botón «Eliminar» mostrará una alerta para confirmar que se ha eliminado la información del ciclo anterior.



Podrá acceder a la pantalla «Introducir nueva fecha y hora» seleccionando el botón «Fecha/hora». En esta pantalla, puede seleccionar la fecha y la hora seleccionando los valores que desea. Esta pantalla también proporciona la opción de activar/desactivar la fecha o de cambiar el formato, desactivando el formato de 12HR AM/PM y cambiar al de formato 24HR. También encontrará el botón de «Atrás» para volver a la pantalla Ajustes y el botón «Confirmar» para guardar la fecha y hora que haya seleccionado.

Podrá acceder a la pantalla de «Información del dispositivo» seleccionando el botón «Info del dispositivo». Esta pantalla mostrará una serie de métricas de la unidad y de su entorno. Podrá navegar a través de estas métricas con las flechas de arriba y abajo en la derecha de la pantalla. Encontrará también un botón de «Atrás» para volver a la pantalla Ajustes.

El botón «Datos de alerta» le llevará hasta la «Pantalla de información de alertas». Esta pantalla mostrará las alertas que se han producido en esta unidad. Podrá navegar a través de las alertas con las flechas de arriba y abajo en la derecha de la pantalla. Encontrará también un botón de «Atrás» para volver a la pantalla Ajustes.

Si pulsa el icono de «Ayuda», irá a la pantalla de asistencia. En la pantalla de asistencia, encontrará información relacionada con el dispositivo concreto para cuando se ponga en contacto con su distribuidor. Encontrará también un botón de «Atrás» para volver a la pantalla Ajustes.

15 CUIDADO DEL THERM-X SYSTEM

Limpieza

Dispositivo Therm-X

No tiene que limpiar el interior del dispositivo Therm-X. Tampoco tiene que vaciar y cambiar el refrigerante del depósito.

Para limpiar el exterior del dispositivo, páselle un paño suave con alcohol o un tejido suave similar con un producto de limpieza suave. El dispositivo debe limpiarse siempre que entre en contacto con fluidos corporales o entre pacientes. No utilice productos de limpieza a base de disolventes ni materiales abrasivos.

Retire el filtro externo de la rejilla y enjuáguelo bajo un chorro de agua fría para asegurarse de que la rejilla del radiador del dispositivo Therm-X no tenga nada de polvo o residuos, según lo vea conveniente. Séquelo bien antes de volver a colocarlo.



Prendas

Consulte las instrucciones de limpieza que se incluyen dentro del manual de la prenda.

Cable umbilical

Entre usos, el cable umbilical puede limpiarse con un paño con alcohol o un tejido suave similar con un producto de limpieza suave. No utilice productos de limpieza a base de disolventes ni materiales abrasivos para limpiar el cable umbilical.

Almacenamiento

Dispositivo Therm-X

El dispositivo debe almacenarse sin refrigerante en un rango de temperatura de 0,6 °C a 50,0 °C y con una humedad inferior al 60 % sin condensación. Los dispositivos con refrigerante deben almacenarse a una temperatura superior a 0 °C.

Para drenar la unidad, primero apáguela y desenchúfela de la corriente eléctrica. Desconecte todos los cables de la unidad. Retire la tapa del depósito de refrigerante de la unidad girándola en el sentido contrario a las agujas del reloj. Levante la unidad con ambas manos e inclínela hacia atrás para vaciar el refrigerante en un cubo o un fregadero. Mantenga la unidad inclinada hasta que el depósito esté completamente vacío.

Prendas

Las prendas sin contenido de refrigerante pueden almacenarse en el mismo entorno que el dispositivo, en un rango de temperatura de 0,6 °C a 50,0 °C y con una humedad inferior al 60 % sin condensación. Las prendas con refrigerante deben almacenarse a una temperatura superior a 0 °C.

Eliminación

Dispositivo Therm-X

El dispositivo y sus componentes pueden desecharse de acuerdo con la normativa local.

Prendas

Las prendas pueden eliminarse como residuos normales.

Vida útil prevista

Dispositivo Therm-X

El dispositivo y sus componentes tienen una vida útil prevista de 2000 horas.

16 ALERTAS

La siguiente tabla puede guiarle a través de las posibles alertas con las que se puede encontrar mientras usa su dispositivo Therm-X AT.

12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	Asegúrese de que la manguera umbilical no esté doblada. Retire la prenda y vuelva a colocársela al usuario.	12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	¡ATENCIÓN! La bomba de refrigerante del radiador no funciona como debería. Póngase en contacto con el distribuidor.
12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	Retire todas las prendas. Reinicie el dispositivo y vuelva a colocar las prendas. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el distribuidor.	12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	¡ATENCIÓN! La funda o el cable no están conectados firmemente. Vuelva a colocar la funda y las conexiones del cable hasta escuchar un « clic ».
12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	Esta alerta aparece cuando la temperatura del aire del dispositivo es superior a la esperada. Asegúrese de que los orificios de ventilación a ambos lados del Therm-X no estén obstruidos.	12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	¡ATENCIÓN! La funda está floja o la bomba de aire no funciona. Envuelva de nuevo la funda firmemente e inténtelo otra vez. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor.
12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	Esta alerta aparece cuando el dispositivo Therm-X detecta que el nivel de fluido es bajo. Rellene el depósito del dispositivo para solucionar el problema.	12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	¡ATENCIÓN! El sensor de presión del agua de la funda está fuera del rango. Póngase en contacto con el distribuidor.
12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	Esta alerta aparece cuando el dispositivo no se enfriá ni se calienta como debería. Reinicie el dispositivo. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el distribuidor.	12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	¡ATENCIÓN! La tensión de la fuente de alimentación está fuera del rango. Póngase en contacto con el distribuidor.
12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	Esta alerta aparece cuando se ha introducido una contraseña incorrecta demasiadas veces. Apague el dispositivo y reinícielo para desbloquearlo. No intente acceder al sistema con una contraseña si no es un usuario certificado.	12:30 2023-11-10  <input checked="" type="checkbox"/>	¡ATENCIÓN! La temperatura ambiente está fuera del rango. Use Therm-X a una temperatura de entre 15,5 °C y 26,5 °C. La humedad debe ser inferior al 60 %.
			Esta alerta aparece cuando el dispositivo Therm-X se utiliza en una habitación fuera del rango de temperatura requerido. Asegúrese de usar el dispositivo dentro del rango de temperatura requerido.

<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>!ATENCIÓN! La bomba refrigerante de la funda no funciona como debería. Póngase en contacto con el distribuidor.</p>	<p>Esta alerta aparece cuando la bomba de refrigerante de la prenda no funciona correctamente. Reinicie el dispositivo. Si la alerta persiste, póngase en contacto con el distribuidor.</p>	<p>12:30 2023-11-10</p>  <p>!ATENCIÓN! El sensor de temperatura está fuera del rango. Póngase en contacto con el distribuidor.</p>	<p>This alert occurs when the temperature sensor is reading an unexpected temperature. Restart the device. If the alert persists, contact the distributor.</p>
---	---	--	--

17 ACCESORIOS Y PIEZAS DE REPUESTO

Las piezas de repuesto se pueden pedir poniéndose en contacto con Zenith Technical Innovations en:

customerservice@thermxtherapy.com

+1.847.672.7481

Accesorios del dispositivo

Número de modelo	Descripción
TX1206	Refrigerante Therm-X (1 litro): el refrigerante recomendado para su uso en el dispositivo Therm-X.
TX0208	Cable umbilical bifurcado: cable para el tratamiento simultáneo de dos pacientes o áreas anatómicas
TX0202	Funda de transporte: funda de transporte para el dispositivo Therm-X
TX0109	Correas extensoras Therm-X: correas de tela de gancho y bucle para aumentar la longitud total de las correas de la prenda.

Prendas

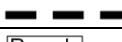
Número de modelo	Descripción
TX0101	Prenda térmica para el hombro: la prenda térmica de uso multipaciente diseñada para el hombro
TX0102	Prenda térmica para la rodilla: la prenda térmica de uso multipaciente diseñada para la rodilla
TX0103	Prenda térmica para el codo: la prenda térmica de uso multipaciente diseñada para el codo
TX0104	Prenda térmica para el tobillo: la prenda térmica de uso multipaciente diseñada para el tobillo
TX0105	Prenda térmica para la espalda: la prenda térmica de uso multipaciente diseñada para la espalda
TX0108	Prenda térmica para la cadera: la prenda térmica de uso multipaciente diseñada para la cadera
TX0110	Prenda térmica para el hombro XL: la prenda térmica extragrande de uso multipaciente diseñada para el hombro
TX0111	Prenda térmica para la mitad de la pierna: la prenda térmica de uso multipaciente diseñada para la parte inferior de la pierna
TX0112	Prenda térmica para las manos: la prenda térmica de uso multipaciente diseñada para la mano/muñeca

18 SIGLAS Y DEFINICIONES

Sigla/término	Definición
ESD	Descarga electrostática
IDU	Instrucciones de uso
RF	Radiofrecuencia
Usuario certificado	Usuario capaz de crear o modificar ciclos de tratamiento

19 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS EN EL PRODUCTO Y EL EMBALAJE

Dispositivo Therm-X

Símbolo/término	Significado
A	Amperio
Hz	Hercio
IP21	Grado de protección contra: Contacto con los dedos y objetos con $\varnothing \geq 12,5$ mm Las gotas que caigan verticalmente no tendrán ningún efecto perjudicial
VA	Voltiamperio (potencia)
V~ / VAC	Corriente alterna
VDC	Corriente continua
	Etiqueta de identificación
REF	Número del producto
SN	Número de serie
LOT	Número de lote
MD	Producto sanitario
UDI	Identificador único del dispositivo
!	Precaución: Consulte las instrucciones de uso para obtener información importante sobre las precauciones.
	Fabricante
	Marcado CE: conformidad europea
EU REP	Representante en la EU (representante autorizado en la Comunidad Europea)
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Siga las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Botón de encendido/apagado
	Limitación de la temperatura (la temperatura debe estar entre los 15,6 °C y los 26,7 °C)
	Limitación de la humedad (la humedad debe ser inferior al 60 %)
	Limitación de la presión atmosférica (la presión atmosférica debe estar entre los 700 hPa y los 1060 hPa)
	Corriente continua
Rx only	Precaución: La Ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o a su prescripción facultativa.
	Pieza aplicada de tipo BF

20 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO Y DATOS TÉCNICOS

Especificaciones funcionales del dispositivo

Parámetro	Valor
Rango de temperatura de la terapia con frío	
Por defecto	1,5 °C, 7,0 °C o 12,0 °C
Personalizado	1,5 °C - 12,0 °C
Rango de temperatura de la terapia con calor	
Por defecto	40,5 °C, 41,5 °C o 43,0 °C
Personalizado	40,5 °C - 43,0 °C
Duración del ciclo	
Por defecto	10 o 20 minutos
Personalizado	3 - 40 minutos
Rango de temperatura de la terapia con contraste	
Temperatura	Alternando entre 3,5 °C y 40,5 °C
Duración del ciclo	Frío: 3-10 minutos, Calor: 3-10 minutos, Total: 6-60 minutos
Rango de presión del edema	
Apagado	0 mm Hg
Ligero	5 mm Hg
Bajo	20 mm Hg
Medio	45 mm Hg
Alto	70 mm Hg
Temperatura cutánea medida	
Temperatura máxima de la piel	Temperatura de la piel medida de hasta 42 °C cuando se establece el punto de ajuste máximo del depósito de calor para una duración de ciclo de 40 minutos a 43,0 °C
Temperatura mínima de la piel	Temperatura de la piel medida de hasta 9,24 °C cuando se establece el punto de ajuste mínimo del depósito de frío para una duración de ciclo de 40 minutos a 1,5 °C

Especificaciones físicas del dispositivo

Parámetro	Valor
Dimensiones del dispositivo	
Dimensiones (L x An x Al)	0,254 m x 0,229 m x 0,381 m
Peso	Máximo de 6,4 kg vacío y 6,8 kg con líquido.
Cable umbilical (con Therm-X AT)	
Longitud	1,5 m +/- 0,2 m
Tipo	Conector 3 en 1 para prendas de uso multipaciente
Cable umbilical bifurcado (se adquiere por separado)	
Longitud	Cable de 0,3 m conectado a dos secciones específicas del cable de 1,2 m +/- 0,2 m
Tipo	Dos conectores 3 en 1 para prendas de uso multipaciente
Clasificaciones	
Información sobre la clasificación IEC 60601-1	
Tipo de protección contra descargas eléctricas	II
Modo de funcionamiento	Continuo
Protección contra el contacto accidental y la penetración de cuerpos sólidos extraños	IP21
Protección contra la entrada de líquidos	Grado de protección contra: Tacto con los dedos y objetos con Ø ≥ 12,5 mm Las gotas que caigan de forma vertical no tendrán ningún efecto perjudicial
Nivel de seguridad en presencia de anestésicos inflamables u oxígeno:	No apto para su uso en un entorno enriquecido con oxígeno o en presencia de anestésicos inflamables
Fuente de alimentación	
Longitud	2 m ±35 mm
Tipo:	Cumple con la norma IEC 60601-1, grado médico 2x MOPP
Tensión de red:	100 V AC – 240 V AC
Frecuencia	50/60 Hz (automático)
Refrigerante	
Fórmula	90 % de agua destilada, 10 % de alcohol isopropílico

Parámetro	Valor
Normativa	
Seguridad estructural	IEC 60601-1
EMC	IEC 60601-1-2
Supresión de interferencias	EN 55011: Clase B
Inmunidad a las interferencias	IEC 61000-3, parte 2, parte 3 IEC 61000-4, partes 2-6, parte 8, parte 11

Especificaciones de la prenda

Parámetro	Valor
Tipo de parte de contacto	BF
Material de contacto con el paciente	Prenda térmica de uso multipaciente: nailon antidesgarro de 30 denier recubierto de uretano

Condiciones ambientales para utilizar el dispositivo Therm-X

	Rango de temperatura	Humedad	Presión atmosférica
En funcionamiento	De 15,6 °C a 26,7 °C	Por debajo del 60 % sin condensación	De 700 hPa a 1060 hPa
Durante el almacenamiento/transporte	De 0,6 °C a 50,0 °C	Por debajo del 60 % sin condensación	De 700 hPa a 1060 hPa

21 CONTRAINDICACIONES

Terapia de compresión neumática

No utilice el dispositivo sin la prescripción de un profesional sanitario autorizado.

NOTA: La prescripción debe indicar la hora, el intervalo de temperatura, la presión, la duración y la frecuencia de uso del dispositivo. Asegúrese de comprender completamente el uso del dispositivo antes de comenzar.

El paciente NO debe utilizar este sistema si se sospecha o se observa que padece alguna de las siguientes afecciones preexistentes.

- Presuntos indicios de insuficiencia cardíaca congestiva
- TVP preeexistente
- Trombosis venosa profunda aguda (flebotrombosis)
- Proceso inflamatorio de flebitis
- Episodios de embolia pulmonar
- Edema pulmonar
- Inflamación aguda de las venas (tromboflebitis)
- Insuficiencia cardíaca descompensada
- Trastorno de la regulación arterial
- Erisipela
- Carcinoma o metástasis del carcinoma de la extremidad afectada
- Hipertonía descompensada
- Enfermedades o infecciones inflamatorias agudas de la piel
- Enfermedad oclusiva venosa o arterial
- Si el retorno venoso o linfático no es el deseado
- Circulación periférica insuficiente
- Arteriosclerosis grave o infección activa

Contraindicaciones de la terapia con calor y frío

No utilice el dispositivo sin la prescripción de un profesional sanitario autorizado.

NOTA: La prescripción debe indicar la hora, el intervalo de temperatura, la presión, la duración y la frecuencia de uso del dispositivo. Asegúrese de comprender completamente el uso del dispositivo antes de comenzar.

El paciente NO debe utilizar este sistema si se sospecha o se observa que padece alguna de las siguientes afecciones preexistentes.

No lo utilice en pacientes con fenómeno de Raynaud u otras enfermedades vasospáticas, alergia al frío, enfermedad por aglutininas frías como hemoglobinuria paroxística por frío, enfermedad de Buerger, sabañones, crioglobulinemia, anemia falciforme, diabetes, hipersensibilidad al frío o al calor, antecedentes de crielesiones, enfermedades cardiovasculares graves, piel anestesiada, trastornos por hipercoagulabilidad, mala circulación, extremidades sensibles al dolor, tensión arterial extremadamente baja que incapacitan, disminución de la sensibilidad cutánea, ligadura venosa o injertos cutáneos recientes, o feocromocitoma.

Mientras utilice el producto, debe comprobar el estado de la piel cada hora para ver si aumenta el enrojecimiento, la decoloración, el picor, la hinchazón, las ampollas, la irritación u otros cambios. Si ve cualquier cosa atípica, interrumpa inmediatamente el uso de Therm-X y póngase en contacto con su médico.

Tenga especial cuidado con los niños menores de 12 años, mujeres embarazadas o pacientes que padecen alguno de los siguientes problemas: trastorno por hipercoagulabilidad, diabetes, neuropatías, afecciones artríticas, vasculopatías periféricas y disminución de la sensibilidad cutánea.

Antes de colocarla sobre la piel, compruebe si la prenda está húmeda. Elimine la humedad antes de usarla.

Los pacientes con cualquiera de los siguientes problemas deben usar la termoterapia con Therm-X bajo la supervisión de un médico:

- Pacientes con extremidades insensibles al dolor
- Pacientes con tensión arterial extremadamente baja
- Pacientes con enfermedad de Raynaud
- Hipersensibilidad al frío
- Niños menores de 12 años
- Personas diabéticas
- Pacientes discapacitados
- Pacientes con disminución de la sensibilidad cutánea
- Pacientes con circulación deficiente
- Pacientes con ligadura venosa o injertos cutáneos recientes

22 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

Precauciones

Cuando se use el dispositivo Therm-X, se deben cumplir las precauciones básicas de seguridad para reducir el riesgo de incendio, choque eléctrico o lesiones. Lea atentamente todo el manual antes de empezar a utilizar la unidad. Entre ellas, se incluyen:

- No introduzca nunca objetos de ningún tipo en el dispositivo Therm-X a través de la carcasa exterior.
- Nunca derrame líquido de ningún tipo en el dispositivo Therm-X. Si derrama algo, límpielo de inmediato.
- No llene en exceso el depósito del dispositivo Therm-X. Llénelo solo hasta la línea roja que hay en el interior del cuello de llenado.
- Si el dispositivo Therm-X se moja, desenchúfelo de la pared, limpie la superficie exterior con un paño seco y deje que se seque antes de volver a usarlo.
- Utilice el dispositivo Therm-X solo con el cable de alimentación y el modelo de fuente de alimentación suministrados.
- Desenchufe el dispositivo Therm-X de la pared si no lo está usando.
- No utilice el dispositivo Therm-X si presenta daños físicos evidentes o si pierde líquido.
- No utilice el dispositivo Therm-X si el cable de alimentación está dañado o desgastado.
- El dispositivo Therm-X está diseñado para usarse en interiores. Therm-X no está destinado a usarse en un ambiente húmedo o cuando la humedad relativa es superior al 60 %.
- No rocíe el dispositivo Therm-X con disolventes o limpiadores de agua.
- No deje caer ni golpee el dispositivo Therm-X.
- No tire del cableado conectado a Therm-X ni lo someta a tensiones indebidas.
- No utilice el dispositivo Therm-X cerca de equipos que generen interferencias electromagnéticas o de otro tipo, ya que pueden dañarlo.
- No fume ni utilice las prendas junto a una llama abierta.
- No introduzca los dedos ni ningún otro objeto extraño en el depósito.
- No beba ni ingiera el refrigerante.
- Asegúrese de que los orificios de ventilación laterales del Therm-X no estén bloqueados. Utilice aire comprimido para eliminar el polvo de las salidas de ventilación una vez al año.

Advertencias

- ⚠ Si se produce hinchazón, decoloración o molestias inusuales en la piel, interrumpa inmediatamente el uso de Therm-X y consulte a su profesional sanitario.
- ⚠ Siga las instrucciones de las pautas prescritas por un profesional sanitario para el tratamiento, la zona de aplicación, la frecuencia y la duración.
- ⚠ Un profesional sanitario autorizado debe indicarle las pautas correctas para su uso.
- ⚠ La sensibilidad al frío de los pacientes puede variar. Compruebe con frecuencia el estado del paciente.
- ⚠ Las prendas terapéuticas deben ser seleccionadas inicialmente por un profesional sanitario que esté familiarizado con su finalidad.
- ⚠ No ponga la prenda terapéutica tan ajustada que pueda restringir el flujo sanguíneo y de líquidos.
- ⚠ Utilice solo las prendas terapéuticas aprobadas por Zenith Technical Innovations.
- ⚠ Las prendas terapéuticas no son estériles a menos que la etiqueta lo indique específicamente.
- ⚠ Las prendas terapéuticas no estériles nunca deben aplicarse directamente sobre una herida abierta.
- ⚠ Utilice solo prendas terapéuticas estériles sobre este tipo de heridas abiertas.
- ⚠ Un profesional de la salud es responsable de proporcionar las instrucciones de advertencia y precauciones a otros profesionales sanitarios, a los proveedores de cuidados implicados en la atención del paciente y al propio paciente.
- ⚠ El proveedor de atención médica debe vigilar el uso de Therm-X por parte del paciente, asegurando que su uso y aplicación sean los adecuados para cada terapia.

- ⚠️ Las prendas que se usen para varios pacientes deben limpiarse y desinfectarse como se indica en la sección de limpieza de las IDU de las prendas. El uso de una misma prenda con múltiples pacientes sin una limpieza y desinfección adecuadas puede conllevar riesgos de infección.
- ⚠️ Se deben examinar la limpieza y posibles daños de las prendas en cada tratamiento. No utilice la prenda si presenta signos de deterioro, ya que podría tener fugas. Si la prenda está sucia, límpiala siguiendo las pautas que se dan en la sección de limpieza de las IDU de la prenda.
- ⚠️ No intente esterilizar el dispositivo Therm-X o la prenda terapéutica de ninguna manera.
- ⚠️ Los apóstitos que haya bajo la prenda no deben apretar.
- ⚠️ No deje que la prenda o el cable umbilical entre en contacto con objetos punzantes que puedan perforarlos.
- ⚠️ Asegúrese de que la envoltura terapéutica se aplica correctamente antes de comenzar cualquier terapia. Si deja que la envoltura se infla sin estar colocada correctamente, puede que la envoltura se inflle de manera incorrecta y se pueda dañar.
- ⚠️ Interrumpa inmediatamente la terapia de compresión si siente cualquier incomodidad, entumecimiento u hormigueo en la extremidad.
- ⚠️ Utilice únicamente el refrigerante aprobado y recomendado para Therm-X.
- ⚠️ Todas las terapias que usen compresión deben estar APAGADAS cuando se retire la envoltura al paciente.
- ⚠️ No beba ni ingiera el refrigerante.
- ⚠️ No introduzca los dedos ni ningún otro objeto extraño en el depósito de refrigerante.
- ⚠️ No fume o se encuentre cerca de una llama abierta mientras se usen las prendas terapéuticas.
- ⚠️ Las ranuras y aberturas de la consola están provistas de ventilación para proteger la unidad del recalentamiento. Estas aberturas nunca deben bloquearse ni cubrirse.
- ⚠️ El dispositivo Therm-X está diseñado para usarse solo en un entorno de entre 15,6 °C - 26,7 °C con una humedad inferior al 60 %.
- ⚠️ El Therm-X no debe utilizarse en espacios reducidos. Asegúrese de que puede mantenerse un flujo de aire adecuado a través del lateral de la unidad.
- ⚠️ Debe evitarse el uso de este equipo junto o acoplado con otro equipo, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso resultase necesario, se deberán observar ambos equipos para verificar que funcionan normalmente.
- ⚠️ El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un incremento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo y tener como resultado un funcionamiento incorrecto.
- ⚠️ No se deberá usar ningún equipo de comunicaciones portátil por radiofrecuencias (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier accesorio del Therm-X, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del equipo.
- ⚠️ Las burbujas de aire atrapadas en el sistema de la unidad pueden afectar de forma negativa al rendimiento del dispositivo Therm-X.
- ⚠️ No utilice limpiadores abrasivos o a base de solventes en la unidad.
- ⚠️ Observe todas las etiquetas de advertencia y precaución. Nunca quite las etiquetas.
- ⚠️ Úselo con cuidado. Puede provocar graves quemaduras. No lo utilice en zonas sensibles de la piel o con mala circulación. El uso de Therm-X por niños o personas discapacitadas sin atención puede ser peligroso.
- ⚠️ No intente modificar el dispositivo Therm-X. El servicio y mantenimiento están restringidos solo al personal de servicio autorizado.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

Tabla 1. Declaración de emisiones electromagnéticas

Declaración – Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo Therm-X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que Therm-X se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Grupo 1	Therm-X utiliza energía de radiofrecuencia solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que den lugar a interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia (CISPR 11)	Clase B	Therm-X es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	pública de baja tensión que alimenta a los edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2. Declaración de inmunidad electromagnética I

Declaración - inmunidad electromagnética			
El dispositivo Therm-X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que Therm-X se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía

Descarga electroestática (ESD) EN61000-4-2 (IEC 1000-4-2)	Contacto ± 8 kV Aire de ± 2, 4, 8, 15 kV	Contacto ± 8 kV Aire de ± 2, 4, 8, 15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas EN61000-4-4 (IEC 1000-4-4)	±2 kV para líneas de fuente de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de fuente de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga EN61000-4-5 (IEC 1000-4-5)	±0,5, 1 kV modo diferencial ± 0,5, 1, 2 kV modo común	±0,5, 1 kV modo diferencial ± 0,5, 1, 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones y variaciones de voltaje en líneas de entrada alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 ciclo a 0 grados, 45 grados, 90, 135 d, 180, 225, 270 y 315 0 % UT, 1 ciclo a 0 grados 70 % UT, 25/30 ciclos 0 % UT 250/300 ciclos	0 % UT, 0,5 ciclo a 0 grados, 45 grados, 90, 135 d, 180, 225, 270 y 315 0 % UT, 1 ciclo a 0 grados 70 % UT, 25/30 ciclos 0 % UT 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo Therm-X exige un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Therm-X reciba energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno habitual comercial o médico.

Nota: UT es la tensión de corriente alterna antes de aplicar el nivel de ensayo.

Tabla 3. Declaración de inmunidad electromagnética II

Declaración - inmunidad electromagnética					
El dispositivo Therm-X está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que Therm-X se utiliza en dicho entorno.					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía		
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	2 V 150 kHz a 80 MHz 6 V ISM y bandas de frecuencia de radioaficionados	2 V 150 kHz a 80 MHz 6 V ISM y bandas de frecuencia de radioaficionados	Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar cerca de ninguna parte del dispositivo Therm-X, incluyendo los cables, según la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.		
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por una prueba electromagnética in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:		
Proximidad del equipo inalámbrico de comunicaciones por radiofrecuencia	Frecuencia de la prueba MHz	Banda* MHz	Servicio*	Potencia máxima	Nivel de la prueba de inmunidad V/m
	385	3800 a 390	TETRA 400	1,8	27
	450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	2	28
	710	704 a 787	LTE banda 13, 17	0,2	9
	745				
	780				
	810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA. 800, iDEN	2	28
	870				
	930				

		820, CDMA 850, LTE banda 5			
1720	1700 a 1990	GSM 1800; COMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25, UMTS	2	28	
1845					
1970					
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	2	28	
5240	5100 a 5800	WtLAN 802,11 a/n	0,2	9	
5500					
5785					

*Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias ascendentes.

Proximidad de campos magnéticos	Frecuencia de la prueba	Modulación	Nivel de la prueba de inmunidad (A/m)	
	30 kHz	CW	8	
	134,2 kHz	Modulación del pulso: 2,1 kHz	65	
	13,56 MHz	Modulación del pulso: 50 kHz	7,5	

23 SERVICIO Y ATENCIÓN AL CLIENTE

Cuando notifique problemas, facilite el número de identificación único (por ejemplo, el número de serie) del dispositivo (como se identifica en la etiqueta del dispositivo) y de la prenda afectada, además de la información de alerta correspondiente, si la hubiera, al fabricante o al representante autorizado y a la Autoridad Nacional correspondiente.

Se deberá comunicar cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario.

Fabricante	Representante autorizado de la UE
 <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> <p>EU REP</p>

CE 2797

24 GARANTÍA PRINCIPAL DEL PRODUCTO

Zenith Technical Innovations, Inc. («Zenith») garantiza que el dispositivo Therm-X, el cable umbilical y la fuente de alimentación (una «unidad Therm-X»), si se utilizan correctamente, funcionarán de acuerdo con las especificaciones descritas por Zenith, y estarán libres de defectos de material y mano de obra durante un período de un (1) año a partir de la fecha de compra. Zenith garantiza que las prendas Therm-X (los «Accesorios Therm-X»), si se utilizan correctamente, funcionarán de acuerdo con las especificaciones, tal y como las describe Zenith, y estarán libres de defectos de material y mano de obra según se indica a continuación:

Prendas duraderas (uso multipaciente): seis (6) meses después de la fecha de compra

Un «Producto», tal y como se utiliza este término en esta Garantía, significa una unidad Therm-X o un accesorio Therm-X. No existen garantías aplicables a ninguno de los artículos suplementarios (por ejemplo, la botella de recarga) incluidos en la venta de los productos.

DESTINATARIO DE LA GARANTÍA

Esta garantía cubre solo un producto nuevo y es solo para el beneficio de un cliente («Cliente») que compre un producto directamente a Zenith o a un distribuidor o vendedor autorizado de los Productos Zenith.

ALCANCE DE LA GARANTÍA

Esta garantía solo cubre los defectos de funcionamiento, materiales y mano de obra. Esta garantía no cubre ninguna reclamación, servicio, defecto, condición, pérdida o daño derivado de, sin limitación: instalación, instrucciones de configuración o uso que no procedan de Zenith, recomendaciones de uso (incluidas, entre otras, las recomendaciones de profesionales sanitarios), declaraciones relativas a resultados terapéuticos o de otro tipo del uso, accidentes, manipulación, selección inadecuada del producto, uso indebido, negligencia o uso anormal, uso de piezas, accesorios o componentes incompatibles o que afecten negativamente al funcionamiento, rendimiento o durabilidad del producto, servicio, reparación o alteración no autorizados, desgaste normal, almacenamiento inadecuado, limpieza o cualquier condición causada por cualquier suciedad o sustancia extraña sobre o dentro de un producto y daños resultantes del envío. LA INSTALACIÓN, CONFIGURACIÓN O USO DE UN PRODUCTO, O CUALQUIER PARTE DEL MISMO, DE UNA MANERA QUE NO SIGA LAS INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO O LOS MANUALES DE USUARIO PROPORCIONADOS POR ZENITH ANULA ESTA GARANTÍA. CUALQUIER ALTERACIÓN O MODIFICACIÓN NO AUTORIZADA ANULA ESTA GARANTÍA.

LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN ES LA ÚNICA SOLUCIÓN

Si un producto no funciona correctamente durante el período de garantía aplicable como resultado de un defecto de funcionamiento, material o mano de obra, Zenith podrá, a su entera discreción:

- Reparar el producto; o
- Cambiar el producto por otro equivalente.

La reparación o sustitución es la única compensación para el cliente. Zenith puede optar por reparar el producto o reemplazarlo con otro producto equivalente nuevo o reacondicionado. Cualquier producto reparado o sustituido está garantizado únicamente durante el resto del periodo de garantía original que cubría al producto original y está sujeto a las mismas limitaciones y exclusiones. Las reparaciones o sustituciones en garantía requerirán que el cliente entregue el producto a Zenith, corriendo el cliente con los gastos, o bien, devolviéndolo a través del distribuidor autorizado de Zenith en el que lo adquirió. Zenith costeará los gastos para devolver al cliente cualquier producto reparado o reemplazado que reciba por el servicio de garantía. El cliente es responsable y se le cobrará una tarifa y los costes de devolución si, tras las pruebas y la calibración, no se descubren defectos en el producto. Si Zenith decide reemplazar el producto defectuoso, el producto devuelto pasará a ser propiedad de Zenith una vez recibido.

SERVICIO DE REGISTRO Y GARANTÍA

Zenith recomienda el registro del dispositivo Therm-X para garantizar el soporte de garantía. Para registrar un producto, el cliente deberá, en un plazo de treinta (30) días a partir de la compra, ponerse en contacto con Zenith por escrito, por correo postal o electrónico (customerservice@thermxtherapy.com), y facilitar a Zenith la información de contacto del cliente, el modelo y número(s) de serie del producto(s) adquirido(s), la fecha de compra, el nombre del vendedor (si se ha adquirido a un distribuidor autorizado de Zenith), el número de confirmación del pedido (si procede) y el número de identificación del envío (si procede). El registro se considerará realizado cuando Zenith lo reciba en 1396 St. Paul Ave, Gurnee, IL, 60031, USA.

ESTA GARANTÍA SE APLICA SOLO AL CLIENTE ORIGINAL Y NO ES TRANSFERIBLE.

Para obtener el servicio de garantía, el cliente debe ponerse en contacto con el equipo de atención al cliente de Zenith como se establece a continuación para recibir instrucciones, incluidas, entre otras, instrucciones sobre el envío por parte del cliente de los productos defectuosos para su reparación o sustitución:

Contacto del equipo de servicio:

Teléfono: +1-847-672-7481
Correo: ATTN Warranty Service, 1396 St. Paul Avenue, Gurnee, IL 60031, USA
Correo electrónico: customerservice@thermxtherapy.com

EXENCIÓN DE LA GARANTÍA

A EXCEPCIÓN DE LAS GARANTÍAS EXPRESAMENTE PREVISTAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO, ZENITH NO GARANTIZA QUE UN PRODUCTO SEA O VAYA A SER PRECISO, COMPLETO, FABRICADO DE FORMA ININTERRUMPIDA O EXENTO DE ERRORES.

ZENITH RECHAZA Y NO OFRECE GARANTÍAS NI DECLARACIONES EN LO REFERENTE A LA EXACTITUD, CALIDAD, FIABILIDAD, IDONEIDAD, INTEGRIDAD, UTILIDAD O EFICACIA DE CUALQUIER PRODUCTO.

ZENITH RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A CUALQUIER PRODUCTO, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

ZENITH NO HA REALIZADO NINGUNA AFIRMACIÓN DE HECHO NI PROMESA RELATIVA A UN PRODUCTO EN LA QUE EL CLIENTE PUEDA CONFIAR O QUE PUEDA CONVERTIRSE EN LA BASE DE UNA NEGOCIACIÓN.

EL PRESENTE CONTRATO NO ES TRANSFERIBLE NI SE OTORGА A NINGUNA PERSONA DISTINTA DEL CLIENTE ORIGINAL.

EN LA MEDIDA EN QUE LA LEY APPLICABLE NO PERMITA LA RENUNCIA A LA GARANTÍA, CUALQUIER GARANTÍA EXPIRARÁ AL FINALIZAR EL PERÍODO DE GARANTÍA INDICADO ANTERIORMENTE, Y EL RECURSO SE LIMITARÁ A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SEGÚN LO DISPUESTO ANTERIORMENTE.

A EXCEPCIÓN DE LAS GARANTÍAS EXPRESAS AQUÍ PREVISTAS, TODO PRODUCTO SE VENDE «TAL CUAL» Y ZENITH NO OFRECE NI AUTORIZA NINGUNA GARANTÍA, PROMESA O AFIRMACIÓN DE HECHO DISTINTA DE LAS ESTABLECIDAS EN EL PRESENTE DOCUMENTO.

SE RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER GARANTÍA DE RESULTADO TERAPÉUTICO O SANITARIO DERIVADO DEL USO DE UN PRODUCTO.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Zenith no será responsable ante el cliente, en relación con la presente Garantía o de cualquier otro modo, ya sea en una acción basada en un contrato, responsabilidad extracontractual (incluida la negligencia y la responsabilidad objetiva) o cualquier otra teoría legal, con independencia de cómo se produzca, de ningún daño incidental, especial, ejemplar o consecuente, incluidos, a título meramente enunciativo y no limitativo, los daños resultantes de la pérdida de beneficios, la interrupción de la actividad empresarial, la pérdida de fondo de comercio, los daños al cliente, pacientes o clientes del cliente, o los daños a otros usuarios de un producto o testigos de cualquier tipo, incluso aunque se haya advertido a Zenith de la posibilidad de tales daños.

ZENITH RECHAZA Y NO ES RESPONSABLE DE DAÑOS, COSTES O PÉRDIDAS DIRECTOS, ESPECIALES, INCIDENTALES, CONSECUENTES O DE OTRO TIPO. LA RESPONSABILIDAD DE ZENITH SE LIMITA A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN SEGÚN LO DISPUESTO ANTERIORMENTE. EN EL CASO DE QUE SE DETERMINE QUE EL RECURSO DE REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN ES INADECUADO POR LEY O EQUIDAD, SE APLICARÁN LOS TÉRMINOS Y DISPOSICIONES RESTANTES DE ESTA GARANTÍA, EXCEPTO QUE, EN TAL CASO, EL RECURSO EXCLUSIVO SEA EL REEMBOLSO POR PARTE DE ZENITH AL CLIENTE DEL PRECIO DE COMPRA DEL PRODUCTO GARANTIZADO.

APLICABILIDAD

Si alguna disposición de esta garantía se considera inválida o inaplicable en virtud de las leyes de cualquier jurisdicción, dichas disposiciones serán totalmente separables y las partes restantes de la garantía permanecerán en pleno vigor y efecto.

ACTUALIZACIONES Y AVANCES

Zenith se reserva el derecho de modificar y mejorar el diseño de cualquier producto sin asumir ninguna obligación de modificar ningún modelo anterior de un producto fabricado, distribuido o vendido previamente por Zenith y sin asumir ninguna obligación de modificar esta garantía.