# **Operations Manual**



# T/PUMP® SERIES LOCALIZED TEMPERATURE THERAPY SYSTEM

REF TP700

REF TP700C



# Symbols

[]i	Operating instructions/Consult instructions for use
<u> </u>	General warning
$\triangle$	Caution
	Do not puncture
(((•)))	Warning non-ionizing radiation
REF	Catalogue number
SN	Serial number
	Manufacturer
US Patents	For US Patents see www.C2Dx.com/patents
4	Dangerous voltage
<b>*</b>	Type BF applied part
SCO8	Medical Equipment Recognized by Underwriters Laboratories LLC With Respect to Electric Shock, Fire, and Mechanical Hazards only in accordance with UL 60601-1: 2003 and CAN/CSA-C22.2 No. 601-1, ASTM F 2196-2002
III	Warm water fill line
	Cold water fill line
	Water levels
	Water flow
$ m R_{\scriptscriptstyle only}$	A CAUTION Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

101515 Rev 2 **c2dx.com** 

# **Table of Contents**

Warning/Caution/Note Definition	2
Summary of safety precautions	3
Introduction	4
Product description	4
Indications for use	4
Expected service life	4
Contraindications	5
Specifications	6
Product illustration	7
Product keypad	8
Contact information	8
Serial number location	9
Operation	10
Connecting single or multiple pads	10
Connecting and disconnecting the Clik-Tite® Connectors	10
Connecting and disconnecting the Colder Connectors	11
Opening and closing hose pinch clamps	11
Starting the pump	12
Starting therapy cycles	13
Stopping the pump	13
Storing the pump, short term	14
Storing the pump, long term	14
Draining the pump	14
Cleaning	15
Cleaning the external surface	15
Cleaning the water circuit and hoses	15
Preventive maintenance	16
Accessories	17
EMC Information	19
Warranty	23
Warranty exclusion and damage limitations	23
Return authorization	23
Damaged product	23
International warranty clause	23

# Warning/Caution/Note Definition

The words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings and should be carefully reviewed.

# **MARNING**

Alerts the reader about a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. It may also describe potential serious adverse reactions and safety hazards.

# **A** CAUTION

Alerts the reader of a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the product or other property. This includes special care necessary for the safe and effective use of the device and the care necessary to avoid damage to a device that may occur as a result of use or misuse.

Note: Provides special information to make maintenance easier or important instructions clearer.

# **Summary of safety precautions**

Carefully read and strictly follow the warnings and cautions listed on this page. Service only by qualified personnel.

## **⚠** WARNING

- Always fill the pump reservoir with water before operating. Do not plug in the product until you fill the water reservoir.
- Always plug the product into a hospital grade wall outlet.
- Do not attach the power cord to any moving parts of the bed frame or any location that may pinch or cause power cord damage. Improper routing can cause power cord damage and possible electrical shock.
- Always set the temperature as directed by a physician.
- Always use the T/Pump® Temperature Therapy Pump with Mul-T-Pad® Temperature Therapy Pad accessories. Do not use with competitor pads.
- Risk of explosion. Do not use in the presence of flammable anesthetics.
- Always check the skin integrity of the body surface that therapy is applied. Evaluate patient response to the temperature application.
- Always check the patient's skin for adverse reactions every 30 minutes or as directed by the physician.
- Do not place additional heat sources between the patient and the pad. Skin damage may result.
- Always allow for additional monitoring of the following groups or conditions. Pediatric patients. Patients with impaired circulation (Ischemia). Closely monitor the areas of body that are beneath the thermal transfer devices (Ischemia).
- Always unplug the product before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.
- Risk of electric shock. Disconnect power before servicing or cleaning the T/Pump® Temperature Therapy Pump.

# **↑** CAUTION

- Improper usage of the product can cause injury to the patient or operator. Operate the product only as described in this manual.
- Do not modify the product or any components of the product. Modifying the product can cause unpredictable operation resulting in injury to patient or operator. Modifying the product also voids its warranty.
- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not cover the product with blankets, pillows, or other insulating materials. Air flow is required to maintain system performance.
- Closely monitor the areas of body that are beneath the thermal transfer devices. Also check for areas of the body for use of topical solutions, or other heat sources. These may interfere with the treatment prescribed.
- Always set the fluid temperature and monitor the temperature of the patient and patient skin condition as directed by a physician.
- Do not use quaternary disinfectant solutions on the external surface of this product.
- Do not spray cleaning or disinfectant solutions onto the pump. Frequent or prolonged disinfectant solutions may result in damage to the product.
- Do not use the product next to or stacked with other equipment. If next to or stacked is necessary, observe the product to verify normal operation in the configuration in which it used.

This manual assists you with the operation or maintenance of your C2Dx® product. Read this manual before operating or maintaining this product. Set methods and procedures to educate and train your staff on the safe operation or maintenance of this product.

## **A** CAUTION

- Improper usage of the product can cause injury to the patient or operator. Operate the product only as described in this manual.
- Do not modify the product or any components of the product. Modifying the product can cause unpredictable operation resulting in injury to patient or operator. Modifying the product also voids its warranty.

### Note:

- · This manual is a permanent part of the product and should remain with the product even if the product is sold.
- C2Dx® continually seeks advancements in product design and quality. This manual contains the most current product information available at the time of printing. There may be minor discrepancies between your product and this manual. If you have any questions, contact C2Dx® Customer Service or Technical Support at 888-902-2239.

# **Product description**

The **T/Pump®** Localized Temperature Therapy system delivers temperature controlled water. The water flows through an impeller driven pump through a bi-lumen hose. The hose connects to thermal transfer devices that can be applied over, under, or around the patient. Water temperature increases with the use of the heater. Water temperature decreases with the use of ice. The system delivers and removes thermal energy to and from the local anatomical sites. This occurs at the contact point of the patient skin and thermal transfer device to raise or lower the temperature of local anatomical sites.

# Indications for use

The **T/Pump®** localized temperature therapy system is for use in supplying warm or cold water at controlled temperatures via thermal transfer devices. This is for the application of temperature therapy in situations where a physician determines that temperature therapy is necessary. Intended for adult and pediatric human patient's skin as attended by health care professionals and lay persons. For use in healthcare settings and home use.

Localized temperature therapy is of particular benefit in treating the following applications:

- · Orthopedic conditions such as acute injuries, chronic pain, and muscle spasm and strains.
- · Skin trauma such as abscesses, boils, bruises, burns, and contusions.
- Other medical conditions such as chronic arthritis, neuritis, phlebitis, tendonitis and IV infiltration, and symptoms such as infections and localized pain.

For use with non-acute traumatized tissue, impaired mental status, insensate body surface, and oxygen therapy. If an oxygen tent is in use, do not use the pump inside the tent.

Note: Applications are as determined by a physician.

# **Expected service life**

The **T/Pump® Temperature Therapy Pump** controller has a two year expected service life under normal use conditions and with appropriate periodic maintenance.

# Contraindications

C2Dx® promotes the assessment of each patient and appropriate usage by the operator. Contraindications for this product are for patients with the conditions specified below.

### Heating contraindications include:

- · Application to a body surface with compromised blood flow (Ischemia, area under pressure, arterial insufficiency)
- · Application to a patient with an increased tendency to bleed (aggravates potential for hemorrhage)
- Application to a body surface with possible malignancy (tissue metabolism is increased and therefore, the growth potential of the malignant tissues)
- Treatment of hematoma within the first 24 to 48 hours (potential for re-bleeding and hemorrhage). Recent sprain or fracture (acute inflammatory response).
- · In combination with topical solutions whose toxicity may be affected by the application of heat
- In combination with other heat sources

# **Cooling** contraindications include:

- · Application to a body surface with compromised blood flow (Ischemia, area under pressure, arterial insufficiency)
- Application to body surface with known vascular impairment such as frostbite, arteriosclerosis or ischemia
- Application to body surface in patients with hypersensitivity to cold, such as people with Raynaud's phenomenon, cold urticaria, cryoglobulinemia, and paraxysmal cold hemoglobinuria
- · Application to body surface in patients with impaired sensation
- $\cdot$  In combination with topical solutions whose toxicity may be affected by the application of cold

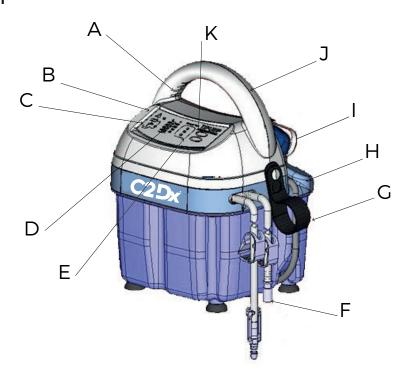
# **Specifications**

Models		TP700 / TP700C		
Temperature setpoints Fahrenheit		107° F, 100° F, 95° F, 50° F		
Temperatur	e setpoints Celsius	42° C, 38° C, 35° C, 10° C		
Therapy dur	ation	20 or 30 minutes or continuous c	ycle	
Classification		Class I equipment with Type BF applied part suitable for continuous operation. Not classified for protection against ingress of liquid. Not classified for use in the presence of flammable anesthetics.		
Size		11.5 in. x 8 in. x 8 in.	29.2 cm x 20.3 cm x 20.3 cm	
) A / - :   -	Reservoir empty	6.5 lb	2.9 kg	
Weight	Reservoir filled with water to the heating level	9 lb	4.0 kg	
Maximum r	eservoir capacity	93 oz	2.75 l	
Flow rate, m	ninimum with pad attached	9 gph	34 lph	
Average temperature accuracy		±2° F at 107° F	±1° C to 42° C	
Maximum c	ontact surface temperature	107° F	42° C	
High limit safety temperature		110° F to 120° F	43.3° C to 49° C	
Power cord		International (harmonized) 3 wire cord set		
Dual hose		10 ft	305 cm	
Current leakage, maximum		100 μΑ		
Ground resistance, maximum		0.5 mΩ		
		Voltage	120 VAC ±10%	
Electrical requirements		Frequency:	60 Hz	
		Current in amperes	3.1	

Environmental conditions	Operation	Storage and transportation
Ambient operating temperature	90°F (32.2°C) (15.6°C)	-20°F (48°C) (-28°C)

C2Dx® reserves the right to change specifications without notice.

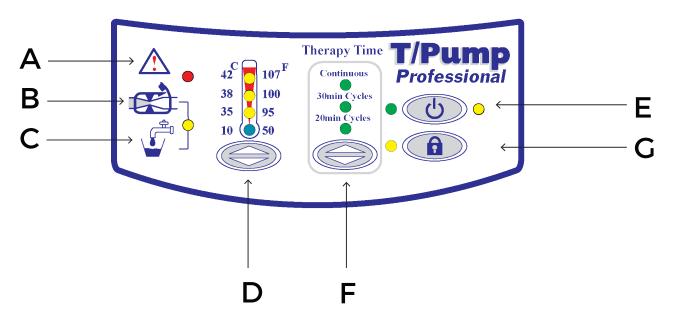
# **Product illustration**



Α	Handle vents
В	Keypad
С	Flow indicator
D	Warm or cool delivery
Е	Therapy cycle times
F	Hose connections

G	Hose storage
Н	Cord storage
1	Tethered open cap
J	Handle
K	On/Standby button

# **Product keypad**



А	Indicator / Warning light	Red warning LED flashes with a short audible beep to inform the operator that the product has reached the desired temperature or is moving to the next cycle
В	Water flow	Check hoses or clamps for kinks or occlusions
С	Water level	Check water level
D	Setpoints	Toggle through the four setpoints, temperature in C and F
E	On/Standby button	Green indicates the unit is on / Yellow indicates power is supplied to the unit but the unit is not on
F	Therapy cycles	Continuous cycle, 30 minute cycle, or 20 minute cycle
G	Setpoint lock	Prevents tampering of settings

# **Contact information**

Contact C2Dx® Customer Service or Technical Support at 888-902-2239.

C2Dx<sup>®</sup> Inc 555 E Eliza St, Ste A Schoolcraft, MI 49087 USA

To view your operations or maintenance manual online, see www.C2Dx.com/manuals

Have the serial number (A) of your C2Dx® product available when calling C2Dx® Customer Service or Technical Support. Include the serial number in all written communication.

# Serial number location



# Connecting single or multiple pads

The Mul-T-Pad® products provide the interface for delivering temperature therapy. The unique button design allows water to flow and provides trouble-free operation when the pad is folded to form a customized fit. You apply the pads to the part of the body that require therapy. The circulating water maintains the pad at the setpoint temperature.

The pad is connected to the pump with Clik-Tite® Connectors or Colder connectors.

You can interconnect the Mul-T-Pad® Temperature Therapy Pad (Figure 1-1 on page 10) by using the Clik-Tite® Connectors to provide therapy to more than one body part at a time (Figure 1-2 on page 10).

Note: Colder style connectors require Adaptor P/N 77926004 to interconnect multiple pads.

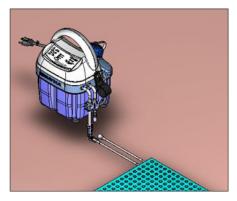


Figure 1-1: Localized temperature system with single pad

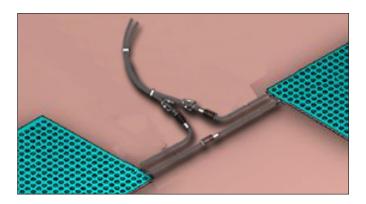


Figure 1-2: Localized temperature therapy system with multiple pads

# Connecting and disconnecting the Clik-Tite® Connectors

TP700 has Clik-Tite® style connectors.

To connect the Clik-Tite® Connectors from the hose to the pad:

1. Insert the male fittings into the female fittings with a twisting motion (Figure 1-3 on page 10 and Figure 1-4 on page 10).

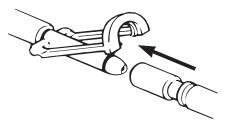


Figure 1-3: Connecting fittings

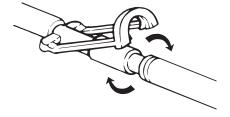


Figure 1-4: Twist fittings

2. After you insert fittings (Figure 1-5 on page 10), snap the lock ring into place (Figure 1-6 on page 10)

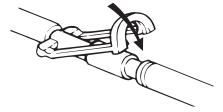


Figure 1-5: Insert fittings

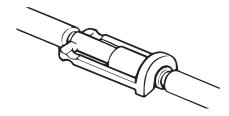


Figure 1-6: Lock ring

# Connecting and disconnecting the Clik-Tite® Connectors (Continued)

3. To disconnect, reverse the procedure.

# Connecting and disconnecting the Colder Connectors

TP700C has Colder style connectors

To connect Colder connectors from the hose to the pad:

1. Insert the male coupling into the female coupling (Figure 1-7 on page 11). When you hear an audible click, you have joined the connectors.



Figure 1-7: Connecting couplings

- 2. To disconnect, press down on the thumb tab (A) of the female coupling. The couplings will partially disconnect.
- 3. Pull the mail coupling out to disconnect (Figure 1-8 on page 11).

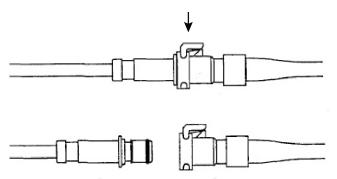


Figure 1-8: Disconnecting couplings

# Opening and closing hose pinch clamps

To open or close the hose pinch clamps:

1. Open the clamp by pushing on the serrated end (Figure 1-9 on page 11).

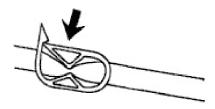


Figure 1-9: Open the clamp

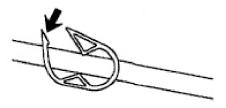


Figure 1-10: Close the clamp

2. Close the clamp by pressing the clamp together (Figure 1-10 on page 11).

# Starting the pump

### 

- Always fill the pump reservoir with water before operating. Do not plug in the product until you fill the water reservoir.
- Always plug the product into a hospital grade wall outlet.
- Do not attach the power cord to any moving parts of the bed frame or any location that may pinch or cause power cord damage. Improper routing can cause power cord damage and possible electrical shock.
- Always set the temperature as directed by a physician.
- Always use the T/Pump® Temperature Therapy Pump with Mul-T-Pad® Temperature Therapy Pad accessories. Do not use with competitor pads..

# **⚠** CAUTION

- Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Do not cover the product with blankets, pillows, or other insulating materials. Air flow is required to maintain system performance.
- Closely monitor the areas of body that are beneath the thermal transfer devices. Also check for areas of the body for use of topical solutions, or other heat sources. These may interfere with the treatment prescribed.

### To start the pump:

- Before filling the pump reservoir, attach a pad to the connector hose (see Connecting single or multiple pads on page 10). Make sure that there are no kinks in the hose or pad.
- 2. Open the hose clamps.
- 3. Open the fill cap on the top of the pump.
- To fill for cooling
  - Fill with cold water to the Cooling water line.
  - Fill with ice to the full capacity of the reservoir.

Note: When using the pump for cooling, the ice will eventually melt and the setpoint will start flashing.

- To fill for heating, fill with room temperature water to the heating water line.
- Plug the pump into a properly grounded hospital grade wall outlet.
- 7. Press the On/Standby button. The light next to the selected temperature begins to flash.
- Use the keypad to set the temperature as directed by the physician.

### **Notes**

- After setting the temperature, press and hold the Setpoint lock button for two seconds to lock the setpoint.
- If you go past the desired setpoint, keep pressing the button to start at the beginning of the setpoint values.
- It takes about 15 minutes to reach the selected water temperature. The light next to the selected temperature becomes steady.
- Check the water level. If the water level drops below the operating level, add water.
- Apply the Mul-T-Pad® Temperature Therapy Pad to the patient as directed by a physician.
- 10. Position the pump at or above the level of the pad.

Note: Do not place the pump below the pads, water will drain into the pump during shut off. If the pump has been overfilled or if you connected multiple pads, excess water can leak.

# Starting therapy cycles

# 

- Risk of explosion. Do not use in the presence of flammable anesthetics.
- Always check the skin integrity of the body surface that therapy is applied. Evaluate patient response to the temperature application.
- Always check the patient's skin for adverse reactions every 30 minutes or as directed by the physician.
- Do not place additional heat sources between the patient and the pad. Skin damage may result.
- Always allow for additional monitoring of the following groups or conditions. Pediatric patients. Patients with impaired circulation (Ischemia). Closely monitor the areas of body that are beneath the thermal transfer devices (Ischemia).

# **⚠** CAUTION

Always set the fluid temperature and monitor the temperature of the patient and patient skin condition as directed by a physician.

Heat therapy is effective in the dilation of blood vessels, which increases the blood flow to the heated area.

Cooling therapy assists in the vasoconstriction, decreasing blood flow, and decreasing the metabolism in the affected area.

To start therapy cycles

- Press the On/Standby button to turn the pump on.
- Set the temperature setpoint. The unit will start to heat up.
- The off time period is equal to the Therapy Cycle selected. Continuous does not have an off time period.
- Select the warming period for a 20 minute or 30 minute cycle. The LED turns solid and the selected temperature LED flashes.:

### **Notes**

- The red warming LED flashes with a short audible beep to inform the operator the unit is at the set temperature. The timed therapy is starting.
- When the 20 minute or 30 minute time period is completed, the heater and pump shuts off. The water flow to the pads is stopped. The setpoint and therapy time LEDs blink to indicate the off time period.
- The off time period is equal to the Therapy Cycle selected. Continuous does not have an off time period
- After the off time period is completed, the pump and heater restart.
- The time therapy LED goes solid and the setpoint LED flashes.
- After the setpoint is reached, the red LED flashes with a short audible beep to let the operator know the next therapy cycle has started.

# Stopping the pump

To stop the pump:

- 1. Press the On/Standby button. The standby light illuminates.
- 2. Unplug the product.
- 3. Close all of the hose clamps.
- Disconnect the pads from the pump.

### Note:

- There will be a series of audible beeps if device loses power before On/Standby button is pressed.
- To prevent water spillage, raise the connections above the level of the pad and the pump before disconnecting the pad from the pump.

- 5. Coil the hose and attach the Clik-Tite® Connectors together on the hose.
- 6. Secure the hose to the pump by using the tube set strap.
- 7. Wrap the power cord around the product.

# Storing the pump, short term

Short term storage is less than one day.

To store the pump short term:

- 1. Close the hose clamps.
- 2. Disconnect the pads.
- 3. Connect the ends of the connector hoses together, where applicable.
- 4. Open the hose clamps.
- 5. Leave water in the reservoir.
- 6. Coil and fasten the hose using the tube set strap and wrap the power cord around the product.

  Note: Change the water monthly or more often depending on use.

# Storing the pump, long term

Long term storage is defined as more than one day.

To store the pump long term:

- 1. Drain the pump (see Draining the pump on page 14).
- 2. Coil and fasten the hose using the tube set strap and wrap the power cord around the product.

# Draining the pump

To drain the pump:

- 1. Disconnect the pump from AC power.
- 2. Clamp the hose clamps.
- 3. Disconnect the pads or hoses from one another, keep the hoses at or above the level of the pump.
- 4. Open the hose clamps.
- 5. Remove the fill cap and invert the pump over a sink to drain.
- 6. Replace the fill cap after all of the fluid has drained from the hoses and reservoir.
- 7. Connect the ends of the connector hoses together, where applicable.

# Cleaning

Empty and clean the pump on a monthly basis following these procedures. Complete this process more often depending on use.



### ♠ WARNING

Always unplug the product before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.

# **⚠** CAUTION

- Do not use quaternary disinfectant solutions on the external surface of this product.
- Do not spray cleaning or disinfectant solutions onto the pump. Frequent or prolonged disinfectant solutions may result in damage to the product.

# Cleaning the external surface

Recommended cleaning agents include:

- A clean damp cloth and mild soapy water
- Phenolic disinfectant or 10% bleach solution

### To clean the external side of the pump:

- Unplug the controller. 1.
- 2. Wipe the outside of the product with the following:
  - a. Using a clean, soft cloth moistened with a mild soap and water solution to remove foreign material
  - b. Using a clean, soft cloth moistened with a phenolic disinfectant or 10% bleach solution.
- Follow specified contact time in accordance with the manufacturer's instructions for use.
- Using a clean, soft cloth, wipe the outside of the product with water.
- Dry the external surface with a clean, dry cloth.

# Cleaning the water circuit and hoses

Tools Required:

- Disinfectant Cleaner 2.0 (8001-000-333)
- Personal protective equipment, based on cleaning agent manufacturer's instructions
- Soft, lint free cloth (2 or more)
- 1. Prepare a germicidal solution according to the manufacturer's instructions for the Disinfectant Cleaner 2.0.
- 2. Drain the pump.
- Connect the hose set together, where applicable, or attach a pad to the connector hose.
- Fill the reservoir to the heating water line on the back of the reservoir. 4.
- Select 95° F (35° C) temperature on the keypad. 5.
- Press the **On/Standby** button to start the pump. 6.
- 7. Circulate the solution for one hour.
- Drain the solution from the reservoir.
- Rinse and drain the reservoir with water.
- 10. Dry the reservoir inside and outside with a dry, lint free cloth.

# Preventive maintenance

Remove product from service before you perform the preventive maintenance inspection. Check all items listed during annual preventive maintenance for all C2Dx® Medical products. You may need to perform preventive maintenance checks more often based on your level of product usage. Service only by qualified personnel

WARNING  Always unplug the product before cleaning or disinfecting to avoid the risk of shock.					
Note: Change the water	Note: Change the water monthly or more often depending on use.				
Inspect the following ite	ms:				
<ul> <li>Line cord, the plug, and the housing for cuts or cracked insulation and quality of the strain relief, if damaged replace</li> <li>Membrane panel for cuts or cracks, if damaged replace</li> <li>Plastic parts on the pump for cracks</li> <li>Connectors for cracks and missing O-rings, replace connectors if necessary</li> <li>Hose connections and connectors function properly</li> <li>Pads and hoses are free from tears, cracks, and water leaks</li> </ul> Refer to the T/Pump® Temperature Therapy Pump Maintenance Manual Functional Checks section that and complete during preventive maintenance.					
Inspection	Value	Okay	Action Needed	Action Taken	
Measure current leakage <100 μA					

Product serial number:	
Completed by:	
Date:	

# **Accessories**

These accessories may be available for use with your product. Confirm availability for your configuration or region. Call  $C2Dx^{\otimes}$  Customer Service: 888-902-2239.

### **Test tools**

Catalog Number	Product Name	Number in Carton
TPT9	Measures the temperature and water flow	1
100925000	Test probe	1

### Cleaner

Catalog Number	Product Name	Number in Carton
8001-000-333	Disinfectant cleaner 2.0	1

# **Optional accessories**

Catalog Number	Product Name	Number in Carton
TPS2	Temperature therapy stand with storage basket and cord hooks	1
TPIV	IV pole mount plate	1

### **Notes**

- Only use **Mul-T-Pad®** products with the **T/Pump® Temperature Therapy Pump**. The unique button design allows optimal water flow and provides trouble-free operation when the pad is folded.
- The **Mul-T-Pad®** series products with **Clik-Tite® Connectors** can be interconnected to provide therapy to more than one body site at a time.

Mul-T-Pad® Model	Connector	Length	Width	Expected life in days / single patient use	Material	Quantity per carton
8002-062-012	Clik-Tite® Connectors For use with TP700	18 in. (46 cm)	13 in. (33 cm)	30	Nonwoven fabric on one side, pliable polymer on the other side	20
8002-062-022	Clik-Tite® Connectors For use with TP700	22 in. (56 cm)	15 in. (38 cm)	30	Nonwoven fabric on one side, pliable polymer on the other side	20
8002-062-026	Clik-Tite® Connectors For use with TP700	26 in. (66 cm)	18 in. (46 cm)	30	Nonwoven fabric on one side, pliable polymer on the other side	10

# Accessories

8002-062-222	Clik-Tite® Connectors For use with TP700	22 in. (56 cm)	15 in. (38 cm)	90 days / reusable	Heavy polymer, reusable	10
8002-062-612	Colder connectors For use with TP700C	18 in. (46 cm)	13 in. (33 cm)	30	Non-woven fabric on both sides	10
8002-062-622	Colder connectors For use with TP700C	22 in. (56 cm)	15 in. (38 cm)	30	Non-woven fabric on both sides	10
8002-062-626	Colder connectors For use with TP700C	26 in. (66 cm)	18 in. (46 cm)	30	Non-woven fabric on both sides	10

The T/Pump® Temperature Therapy Pump with EN60601-2: 2001 Second Edition

(CISPR Classified as Class B, Group 1 ISM equipment)

Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the following pages.

Portable and mobile RF communications equipment can effect Medical Electrical Equipment.

# **A** CAUTION

Do not use the product next to or stacked with other equipment. If next to or stacked is necessary, observe the product to verify normal operation in the configuration in which it used.

# Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity

The **T/Pump**® system is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **T/Pump**® system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality is that of typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, voltage variations and short interruptions on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5%Ut (>95% dip in Ut) for 0,5 cycle 40%Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70%Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	<5%Ut (>95% dip in Ut) for 0,5 cycle 40%Ut (60% dip in Ut) for 5 cycles 70%Ut (30% dip in Ut) for 25 cycles <5% Ut (>95% dip in Ut) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the <b>T/Pump®</b> system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterrupted power supply or a battery.

# (Continued)

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical
			commercial or hospital environment.

### Note:

UT is the a.c. mains voltage prior to applications of the test level.

### Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the T/Pump®.

The **T/Pump**® system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **T/Pump**® system can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **T/Pump**® system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter					
w		m				
	150 kHz to 80 MHz	150 kHz to 80 MHz				
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P			
0,01	0,12	0,12	0,23			
0,1	0,38	0,38	0,73			
1	1,2	1,2	2,3			
10	3,8	3,8	7,3			
100	12	12	23			

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

### Note:

At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

### Note:

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

The **T/Pump**® system is suited for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **T/Pump**® system should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000- 4-6 * Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the T/Pump® system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter.  Recommended Separation Distance  d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz to 800 MHz d=2,3√P 800 MHz to 2,5 GHz  where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey.® should be less than the compliance level in each frequency range.  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

### Note:

At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

### Note:

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup>Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **T/Pump**<sup>®</sup> system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **T/Pump**<sup>®</sup> system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **T/Pump**<sup>®</sup> system.

<sup>b</sup>Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths are less than 3 V/m.

# Guidance and Manufacturer's declaration - Electromagnetic Emissions

The **T/Pump**® system is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **T/Pump**® system should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The <b>T/Pump®</b> system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The <b>T/Pump®</b> system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2 *	Class A	
Voltage Fluctuations Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

# Warranty

C2Dx® Medical Division, a division of C2Dx® Corporation, warrants to the original purchaser the C2Dx® Model TP700 and TP700C **T/Pump® Temperature Therapy Pump**, to be free from defects in material and workmanship for a period of one year after date of delivery.

The above noted warranty period applies only to the original purchaser of the **T/Pump® Temperature Therapy Pump** product and begins on the date of delivery to such original purchaser.

# Warranty exclusion and damage limitations

The express warranty set forth herein is the only warranty applicable to the product. Any and all other warranties, whether express or implied, including any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose are expressly excluded by C2Dx®. In no event shall C2Dx® be liable for incidental or consequential damages.

### Return authorization

Product cannot be returned without prior approval from the C2Dx® Customer Service Department. An authorization number will be provided which must be printed on the returned product. C2Dx® reserves the right to charge shipping and restocking fees on returned product. Special, modified, or discontinued products are not subject to return.

# Damaged product

ICC Regulations require that claims for damaged product must be made within fifteen (15) days of receipt of the product. Do not accept damaged shipments unless such damage is noted on the delivery receipt at the time of receipt. Upon prompt notification, C2Dx® will file a freight claim with the appropriate carrier for damages incurred. Claims will be limited in amount to the actual replacement cost. In the event that this information is not received by C2Dx® within the fifteen (15) day period following the delivery of the product, or the damage was not noted on the delivery receipt at the time of receipt, the customer will be responsible for payment of the original invoice in full within thirty (30) days of receipt. Claims for any incomplete shipments must be made within thirty (30) days of invoice.

# International warranty clause

This warranty reflects U.S. domestic policy. Warranty outside the U.S. may vary by country. Contact your local C2Dx® Medical representative for additional information.



# Manuel d'utilisation



# T/PUMP® SYSTÈME DE THERMOTHÉRAPIE LOCALISÉE

REF TP700

REF TP700C



# Symboles

Ţ <u>i</u>	Mode d'emploi/Consulter le mode d'emploi
<u> </u>	Avertissement général
$\triangle$	Mise en garde
	Ne pas percer
(((()))	Avertissement; rayonnement non ionisant
REF	Numéro de référence
SN	Numéro de série
***	Fabricant
US Patents	Pour les brevets américains, consulter www.C2Dx.com/patents
4	Tension dangereuse
<b>*</b>	Pièce appliquée de type BF
SCO8	Équipement médical classé par Underwriters Laboratories LLC pour les risques d'électrocution, d'incendie et les risques mécaniques uniquement, conformément aux normes UL 60601-1 : 2003 et CAN/CSA-C22.2 N° 601-1, ASTM F 2196-2002
m	Ligne de remplissage d'eau pour le réchauffement
	Ligne de remplissage d'eau pour le refroidissement
	Niveaux d'eau
	Débit d'eau
R	⚠ MISE EN GARDE Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

101515 Rev 2 **c2dx.com** 

# Table des matières

Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque » »	2
Résumé des mesures de sécurité	3
Introduction	4
Description du produit	4
Indications d'utilisation	4
Durée de vie utile prévue	5
Contre-indications	5
Caractéristiques techniques	6
Illustration du produit	7
Clavier du produit	8
Informations de contact	8
Emplacement du numéro de série	9
Fonctionnement	10
Connexion d'un ou plusieurs coussinets	10
Connexion et déconnexion des connecteurs Colder	11
Ouverture et fermeture des pinces de tuyau	12
Démarrage de la pompe	12
Démarrage des cycles de traitement	14
Arrêt de la pompe	14
Stockage de la pompe à court terme	15
Stockage de la pompe à long terme	15
Purge de la pompe	15
Nettoyage	16
Nettoyage de la surface externe	16
Nettoyage du circuit d'eau et des tuyaux	16
Maintenance préventive	17
Accessoires	18
Informations CEM	20
Garantie	24
Exclusion de garantie et limitations des dommages	24
Autorisation de retour	24
Produit endommagé	24
Clause de garantie internationale	24

# Définition de « Avertissement », « Mise en garde » et « Remarque »

Les termes AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et REMARQUE ont une signification particulière et doivent faire l'objet d'une lecture attentive.

### AVERTISSEMENT

Avertit le lecteur d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. Peut également attirer l'attention sur l'existence potentielle d'effets indésirables graves ou de risques d'accident.

# **MISE EN GARDE**

Avertit le lecteur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut causer des blessures mineures ou modérées à l'utilisateur ou au patient ou endommager le matériel en question ou d'autres biens. Couvre notamment les préMISE EN GARDEs à prendre afin d'assurer l'utilisation sûre et efficace du dispositif et d'éviter les dommages qui pourraient découler de l'usage ou du mésusage du matériel.

Remarque: Fournit des informations spécifiques destinées à faciliter l'entretien ou à clarifier des instructions importantes.

# Résumé des mesures de sécurité

Toujours lire et respecter strictement les avertissements et les mises en garde indiqués sur cette page. Toute réparation doit être effectuée exclusivement par du personnel qualifié.

# **AVERTISSEMENT**

- Toujours remplir le réservoir de la pompe d'eau avant utilisation. Ne pas brancher le produit avant d'avoir rempli le réservoir d'eau.
- · Toujours brancher le produit sur une prise murale aux normes hospitalières.
- Ne pas fixer le cordon d'alimentation aux parties mobiles du châssis du lit ni à un emplacement susceptible de le coincer ou l'endommager. Un mauvais placement du cordon risque de l'endommager et de produire un choc électrique.
- · Toujours régler la température en suivant les instructions du médecin.
- Toujours utiliser le système de thérapie thermique T/Pump® avec les accessoires du coussinet de thérapie thermique Mul-T-Pad®. Ne pas utiliser les accessoires d'autres fabricants.
- · Risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Toujours vérifier l'intégrité de la peau au niveau de la surface corporelle recevant le traitement. Évaluer la réponse du patient à l'application de la température.
- Toujours vérifier la peau du patient pour des signes de réaction indésirable, au moins toutes les 30 minutes ou selon les consignes du médecin.
- Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le coussinet. Cela peut provoquer une lésion cutanée.
- Toujours veiller en particulier aux populations de patients et aux états suivants : Patients pédiatriques. Patients présentant des troubles de la circulation (ischémie). Surveiller de près les régions du corps se trouvant sous les dispositifs de transfert thermique (ischémie).
- · Toujours débrancher le produit avant le nettoyage ou la désinfection afin d'éviter tout risque de choc électrique.
- Risque de choc électrique. Débrancher l'alimentation avant de réparer ou nettoyer le système de thérapie thermique T/Pump®.

### **⚠ MISE EN GARDE**

- · L'utilisation incorrecte du produit est susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Utiliser le produit uniquement de la manière décrite dans ce manuel.
- Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. La garantie du produit serait en outre invalidée par toute modification du produit.
- · Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ne pas couvrir le produit avec des couvertures, des oreillers ou d'autres matériaux isolants. La ventilation est essentielle aux performances du système.
- Surveiller de près les régions du corps se trouvant sous les dispositifs de transfert thermique. Contrôler également la présence de solutions topiques ou d'autres sources de chaleur sur d'autres parties du corps. Cela risque d'interférer avec le traitement prescrit.
- · Toujours régler la température du liquide, et surveiller la température du patient et l'état de la peau du patient en suivant les instructions du médecin.
- · Ne pas utiliser des solutions désinfectantes quaternaires sur la surface extérieure de ce produit.
- Ne pas vaporiser des solutions nettoyantes ou désinfectantes sur la pompe. Une exposition fréquente ou prolongée à des solutions désinfectantes risque d'endommager le produit.
- Ne pas utiliser le produit à côté de, ou en superposition avec d'autres appareils. S'il doit être utilisé à côté de, ou en superposition avec d'autres appareils, observer le produit pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

Ce manuel vous aide à utiliser ou entretenir votre produit C2Dx®. Lire ce manuel avant d'utiliser ce produit ou d'en effectuer la maintenance. Il convient d'établir des procédures et techniques visant à éduquer et à former le personnel quant au fonctionnement et à l'entretien sécuritaires de ce produit.

## **⚠ MISE EN GARDE**

- L'utilisation incorrecte du produit est susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Utiliser le produit uniquement de la manière décrite dans ce manuel.
- Ne pas modifier le produit ni aucun de ses composants. Toute modification du produit peut entraîner un fonctionnement imprévisible, susceptible de causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. La garantie du produit serait en outre invalidée par toute modification du produit.

### Remarques:

- Ce manuel doit être considéré comme faisant partie du produit et doit l'accompagner à tout moment, même en cas de vente ultérieure du produit.
- C2Dx® cherche continuellement à améliorer le design et la qualité de ses produits. Ce manuel contient les informations produit les plus récentes disponibles au moment de l'impression. Il peut y avoir de légères divergences entre le produit et ce manuel. Pour toute question, contacter le service clientèle ou le support technique de C2Dx® au +1-800-888-902-2239.

# Description du produit

Le système de thérapie thermique **T/Pump®** fournit de l'eau à une température contrôlée. L'eau s'écoule par une pompe à turbine à travers un tuyau à double lumière. Le tuyau est connecté à des dispositifs de transfert thermique qui peuvent être appliqués sur, sous ou autour du patient. La température de l'eau augmente avec l'utilisation du chauffage. La température de l'eau diminue avec l'utilisation de glace. Le système apporte et retire l'énergie thermique des sites anatomiques localisés. Cela se produit au point de contact entre la peau du patient et le dispositif de transfert thermique, pour élever ou abaisser la température des sites anatomiques localisés.

# Indications d'utilisation

Le système de thérapie thermique **T/Pump®** fournit de l'eau chaude ou froide à une température contrôlée par l'intermédiaire de dispositifs de transfert thermique. Le système est conçu pour administrer une thermothérapie dans les situations où le médecin détermine qu'une thermothérapie est nécessaire. Le système est prévu pour être utilisé sur les patients adultes et pédiatriques par les professionnels de la santé et les non-spécialistes. Convient à l'utilisation en milieu de santé et à domicile.

La thermothérapie localisée présente un bénéfice particulier dans le traitement des affections suivantes

- · Troubles orthopédiques tels que lésions aiguës, douleur chronique, spasme musculaire et foulures.
- · Traumatisme cutané tels qu'abcès, furoncles, ecchymoses, brûlures et contusions.
- · Autres troubles médicaux tels que polyarthrite rhumatoïde, névrite, phlébite, tendinite, infiltration par IV et symptômes tels qu'infections et douleur localisée.

Convient à l'utilisation en présence de traumatisme tissulaire non-aigu, de facultés mentales affaiblies, de surface corporelle insensible et d'oxygénothérapie. Si une tente à oxygène est utilisée, ne pas utiliser la pompe sous la tente.

Remarques: Les applications doivent être déterminées par un médecin.

### Durée de vie utile prévue

Le contrôleur du **système de thérapie thermique T/Pump**® a une durée de vie utile prévue de deux ans dans des conditions d'utilisation normale et en respectant la maintenance périodique appropriée.

#### **Contre-indications**

C2Dx® recommande l'évaluation de chaque patient et une utilisation adaptée par l'opérateur. Les contre-indications pour ce produit s'appliquent aux patients qui présentent les états suivants :

Les contre-indications au **réchauffement** comprennent :

- Application sur une surface corporelle avec une circulation sanguine compromise (ischémie, zone sous pression, insuffisance artérielle)
- · Application sur un patient ayant tendance à présenter des saignements (augmentation du risque d'hémorragie)
- Application sur une surface corporelle pouvant présenter une malignité (le métabolisme tissulaire est augmenté, ce qui augmente le risque de croissance des tissus tumoraux)
- Traitement d'un hématome dans les 24-48 premières heures (risque de répétition du saignement et d'hémorragie). Foulure ou fracture récente (réponse inflammatoire aiguë)
- · En combinaison avec des solutions topiques dont la toxicité peut être affectée par l'application de chaleur
- · En combinaison avec d'autres sources de chaleur

Les contre-indications au **refroidissement** comprennent :

- Application sur une surface corporelle avec une circulation sanguine compromise (ischémie, zone sous pression, insuffisance artérielle)
- · Application sur une surface corporelle présentant un trouble vasculaire connu comme gelure, artériosclérose ou ischémie
- Application sur une surface corporelle chez les patients présentant une hypersensibilité au froid comme les personnes avec : phénomène de Raynaud, urticaire au froid, cryoglobulinémie et hémoglobinurie paroxystique à frigore
- · Application sur une surface corporelle chez des personnes présentant des troubles sensitifs
- · En combinaison avec des solutions topiques dont la toxicité peut être affectée par l'application de froid

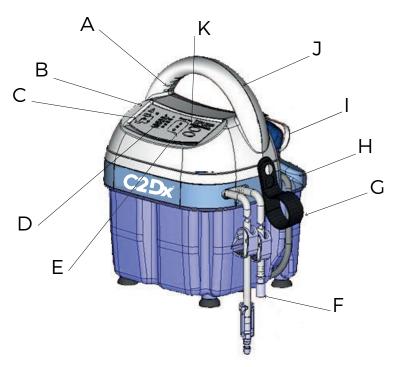
# Caractéristiques techniques

Modèles		TP700 / TP700C	TP700 / TP700C		
Valeurs de consigne de la température (Fahrenheit)		107° F, 100° F, 95° F, 50° F	107° F, 100° F, 95° F, 50° F		
Valeurs de	e consigne de la température (Celsius)	42° C, 38° C, 35° C, 10° C			
Durée de	traitement	20 ou 30 minutes, ou cycle (	continu		
Classificat	ion	Équipement de classe I avec pièce appliquée de type BF conv pour le fonctionnement continu. Non classé pour une protect contre les pénétrations de liquide. Non classé pour une utilisa en présence d'anesthésiques inflammables.			
Taille		11,5 po x 8 po x 8 po	29.2 cm x 20.3 cm x 20.3 cm		
	Réservoir vide	6.5 lb	2.9 kg		
Poids	Réservoir rempli d'eau jusqu'au niveau de réchauffement	9 lb	4.0 kg		
Capacité r	maximale du réservoir	voir 93 oz 2.75 l			
Débit min	imum, coussinet connecté	9 gph	34 lph		
Précision	moyenne de température	±2° F à 107° F	±1°Cà42°C		
Températi	ure maximale de la surface de contact	ontact 107° F 42° C			
Seuil éleve	é de température de sécurité	110 °F à 120 °F	43,3 °C à 49 °C		
Cordon d'	alimentation	Ensemble de cordon trifilair	Ensemble de cordon trifilaire international (harmonisé)		
Tuyau dou	ıble	10 pieds	305 cm		
Courant de fuite maximal		100 μΑ	100 μΑ		
Résistance à la masse maximale		0.5 mΩ			
		Tension	120 V c.a. ±10%		
Spécificat	ions électriques	Fréquence :	60 Hz		
		Courant en ampères	3.1		

Conditions ambiantes	Fonctionnement	Stockage et transport
Température ambiante de fonctionnement	90°F (32.2°C) (15.6°C)	-20°F (48°C) (-28°C)

C2Dx® se réserve le droit de modifier ces caractéristiques sans préavis.

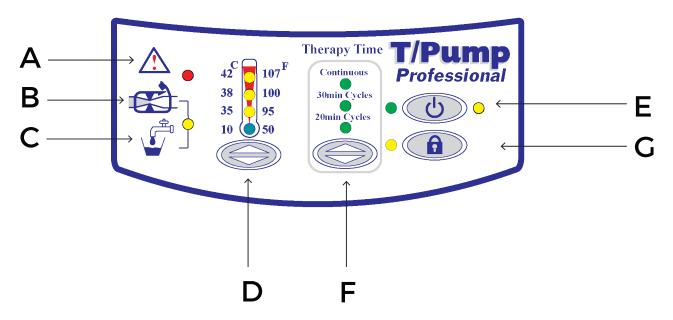
# Illustration du produit



Α	Trous d'aération de la poignée
В	Clavier
С	Indicateur de débit
D	Traitement chaud ou froid
Е	Durées des cycles de traitement
F	Raccords de tuyau

G	Rangement du tuyau
Н	Rangement du cordon
I	Capuchon ouvert captif
J	Poignée
K	Bouton Marche/veille

# Clavier du produit



А	Indicateur/voyant d'avertissement	Un voyant d'avertissement DEL rouge clignote avec un bref bip sonore pour informer l'opérateur du fait que le produit a atteint la température voulue ou passe au cycle suivant
В	Débit d'eau	Contrôle la présence de plicatures ou d'occlusions au niveau des tuyaux ou des pinces
С	Niveau d'eau	Contrôle le niveau d'eau
	Valeurs de consigne	Fait défiler les quatre valeurs de consigne; température en C et F
E	Bouton Marche/veille	Vert indique que l'appareil est allumé; jaune indique que l'appareil est alimenté mais pas allumé
F	Cycles de traitement	Cycle continu, cycle de 30 minutes ou cycle de 20 minutes
G	Verrouillage de la valeur de consigne	Évite toute modification des paramètres

# Informations de contact

Contacter le service clientèle ou le support technique de  $C2Dx^{\tiny{0}}$  au +1-800-888-902-2239.

C2Dx<sup>®</sup> 555 E Eliza St, Ste A Schoolcraft, MI 49087 USA

Pour consulter votre mode d'emploi ou votre manuel d'entretien en ligne, rendez-vous sur www.C2Dx.com/manuals

Avoir le numéro de série (A) du produit C2Dx® à disposition avant d'appeler le service clientèle ou le support technique de C2Dx®. Inclure le numéro de série dans toutes les communications écrites.

# Emplacement du numéro de série



# Connexion d'un ou plusieurs coussinets

Les produits du **coussinet de thérapie thermique Mul-T-Pad®** assurent l'interface pour administrer la thermothérapie. La conception exclusive du bouton permet à l'eau de circuler et assure un fonctionnement fiable quand le coussinet est plié pour lui donner une forme personnalisée. Il suffit d'appliquer les coussinets aux régions du corps prévues pour le traitement. L'eau qui circule

maintient la température du coussinet à la valeur de consigne.

Le coussinet est connecté à la pompe par le biais de connecteurs de type connecteurs Clik-Tite® ou Colder.

Les **coussinet de thérapie thermique Mul-T-Pad®** (Figure 1-1 à la page 10) peuvent être interconnectés en utilisant les connecteurs de type **connecteurs Clik-Tite®** ou Colder pour traiter simultanément plusieurs parties du corps (Figure 1-2 on page 10).

Remarque: les connecteurs plus froid nécessitent un adaptateur 77926004 pour interconnecter plusieurs plots.

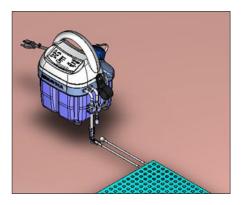


Figure 1-1 : Système de thermothérapie localisée avec un seul coussinet

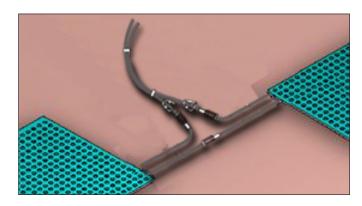


Figure 1-2 : Système de thermothérapie localisée avec plusieurs coussinets

### Connexion et déconnexion des connecteurs Clik-Tite®

**TP700** est muni de connecteurs de type **Clik-Tite**<sup>®</sup>. Pour connecter les **connecteurs Clik-Tite**<sup>®</sup> entre le tuyau et le coussinet :

1. Introduire les raccords mâles dans les raccords femelles en tournant (Figure 1-3 à la page 10 and Figure 1-4 à la page 10).

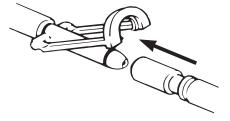


Figure 1-3: Connexion des raccords

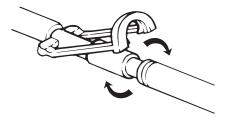


Figure 1-4: Rotation des raccords

# Connexion et déconnexion des connecteurs Clik-Tite® (Suite)

1. Quand les raccords sont introduits (Figure 1-5 à la page 11), enclencher l'anneau de blocage (Figure 1-6 à la page 11)

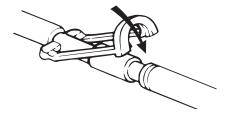


Figure 1-5: Introduction des raccords

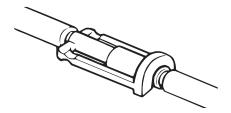


Figure 1-6: Anneau de blocage

2. Pour déconnecter, inverser ces étapes.

#### Connexion et déconnexion des connecteurs Colder

TP700C est muni de connecteurs de type Colder

Pour connecter les connecteurs Colder entre le tuyau et le coussinet :

1. Insérer le raccord mâle dans le raccord femelle (Figure 1-7 à la page 11). Au déclic, les connecteurs sont connectés.



Figure 1-7: Connexion des raccords

- 2. Pour déconnecter, appuyer sur la patte (A) du raccord femelle. Les raccords se déconnectent partiellement.
- 3. Tirer sur le raccord mâle pour le déconnecter (Figure 1-8 à la page 11).

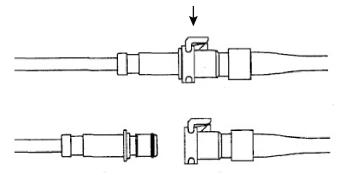


Figure 1-8: Déconnexion des raccords

# Ouverture et fermeture des pinces de tuyau

Pour fermer ou ouvrir les pinces de tuyau :

1. Ouvrir la pince en pressant sur sa partie dentelée (Figure 1-9 à la page 12).

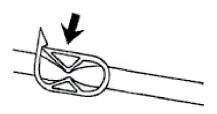


Figure 1-9: Ouverture de la pince

Figure 1-10 : Fermeture de la pince

2. Fermer la pince en pressant ses parties ensemble (Figure 1-10 à la page 12).

### Démarrage de la pompe

# **AVERTISSEMENT**

- Toujours remplir le réservoir de la pompe d'eau avant utilisation. Ne pas brancher le produit avant d'avoir rempli le réservoir d'eau.
- · Toujours brancher le produit sur une prise murale aux normes hospitalières.
- Ne pas fixer le cordon d'alimentation aux parties mobiles du châssis du lit ni à un emplacement susceptible de le coincer ou l'endommager. Un mauvais placement du cordon risque de l'endommager et de produire un choc électrique.
- · Toujours régler la température en suivant les instructions du médecin.
- Toujours utiliser le système de thérapie thermique T/Pump® avec les accessoires du coussinet de thérapie thermique Mul-T-Pad® Ne pas utiliser les accessoires d'autres fabricants.

#### **⚠ MISE EN GARDE**

- · Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ne pas couvrir le produit avec des couvertures, des oreillers ou d'autres matériaux isolants. La ventilation est essentielle aux performances du système.
- Surveiller de près les régions du corps se trouvant sous les dispositifs de transfert thermique. Contrôler également la présence de solutions topiques ou d'autres sources de chaleur sur d'autres parties du corps. Cela risque d'interférer avec le traitement prescrit.

### Pour démarrer la pompe :

- 1. Avant de remplir le réservoir de la pompe, connecter un coussinet au tuyau de connexion (voir Connexion d'un ou plusieurs coussinets à la page 10). Vérifier que le tuyau et le coussinet ne présentent aucune plicature.
- 2. Ouvrir les pinces de tuyau.
- 3. Ouvrir le capuchon de remplissage en haut de la pompe.
- 4. Pour remplir en vue du refroidissement
  - · Remplir d'eau froide jusqu'à la ligne d'eau pour le refroidissement.
  - · Remplir de glace jusqu'à la capacité totale du réservoir.

**Remarque**: Quand la pompe est utilisée pour le **refroidissement**, la glace finit par fondre et la valeur de consigne se met à clignoter.

- 1. Pour remplir en vue du réchauffement, remplir avec de l'eau à température ambiante, jusqu'à la ligne d'eau pour le réchauffement.
- 2. Brancher la pompe sur une prise murale aux normes hospitalières correctement mise à la terre.
- 3. Appuyer sur le bouton Marche/veille. Le voyant à côté de la température sélectionnée se met à clignoter.
- 4. Utiliser le clavier pour régler la température en suivant les instructions du médecin

#### Remarques:

- Après avoir réglé la température, appuyer sur le verrouillage de la valeur de consigne et le maintenir enfoncé pendant deux secondes pour verrouiller la valeur de consigne.
- · Si la valeur de consigne voulue est dépassée, continuer à appuyer pour défiler jusqu'au début des valeurs de consigne.
- · Il faut environ 15 minutes pour atteindre la température d'eau sélectionnée. Le voyant à côté de la température sélectionnée s'arrête de clignoter.
- · Contrôler le niveau d'eau. Si le niveau d'eau baisse en-dessous du niveau de fonctionnement, ajouter de l'eau
- 5. Appliquer le coussinet de thérapie thermique Mul-T-Pad® au patient en suivant les instructions du médecin.
- 6. Positionner la pompe au même niveau que le coussinet, ou en-dessus.

**Remarque**: Ne pas placer la pompe à un niveau inférieur à celui des coussinets, sous risque que l'eau s'écoule dans la pompe pendant la mise hors tension. Si la pompe est trop remplie ou si plusieurs coussinets sont connectés, l'eau en excès peut fuir.

# Démarrage des cycles de traitement

### AVERTISSEMENT

- Risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
- Toujours vérifier l'intégrité de la peau au niveau de la surface corporelle recevant le traitement. Évaluer la réponse du patient à l'application de la température.
- Toujours vérifier la peau du patient pour des signes de réaction indésirable, au moins toutes les 30 minutes ou selon les consignes du médecin.
- Ne pas placer de sources de chaleur supplémentaires entre le patient et le coussinet. Cela peut provoquer une lésion cutanée.
- Toujours veiller en particulier aux populations de patients et aux états suivants : Patients pédiatriques. Patients présentant des troubles de la circulation (ischémie). Surveiller de près les régions du corps se trouvant sous les dispositifs de transfert thermique (ischémie).

#### **↑** MISE EN GARDE

Toujours régler la température du liquide, et surveiller la température du patient et l'état de la peau du patient en suivant les instructions du médecin.

La thermothérapie par réchauffement est efficace dans la dilatation des vaisseaux sanguins, ce qui augmente le débit sanguin vers la région traitée.

La thermothérapie par refroidissement contribue à la vasoconstriction, diminuant le débit sanguin et le métabolisme dans la région affectée.

Pour démarrer les cycles de traitement :

- 1. Appuyer sur le bouton Marche/veille pour allumer la pompe.
- Régler la valeur de consigne de la température. L'appareil commence à se chauffer.
- Sélectionner la période de réchauffement pour un cycle de 20 minutes ou 30 minutes. Le voyant DEL s'arrête de clignoter et le voyant DEL de la température sélectionnée clignote.

#### Remarques:

- Le voyant DEL de réchauffement rouge clignote avec un bref bip sonore pour informer l'opérateur du fait que l'appareil a atteint la température de consigne. Le traitement chronométré démarre.
- Quand la période de 20 minutes ou 30 minutes s'est écoulée, le chauffage et la pompe s'éteignent. Le débit d'eau vers les coussinets s'arrête. Les voyants DEL de la valeur de consigne et de la durée de traitement clignotent pour indiquer la période d'arrêt.
- La période d'arrêt est égale au cycle de traitement sélectionné. Le mode Continu n'a pas de période d'arrêt.
- Quand la période d'arrêt s'est écoulée, la pompe et le chauffage se remettent en marche.
- Le voyant DEL de la durée de traitement s'arrête de clignoter et le voyant DEL de la valeur de consigne clignote.
- Quand la valeur de consigne est atteinte, le voyant DEL rouge clignote avec un bref bip sonore pour informer l'opérateur du fait que le prochain cycle de traitement a démarré.

# Arrêt de la pompe

Pour arrêter la pompe :

- 1. Appuyer sur le bouton Marche/veille. Le voyant de veille s'allume.
- Débrancher le produit.

- 1. Fermer toutes les pinces de tuyau.
- 2. Déconnecter les coussinets de la pompe.

#### Remarques:

- Il y aura une série de bips sonores si l'équipement perd de l'alimentation avant d'appuyer sur le bouton ON/Standby.
- Pour éviter un déversement d'eau, toujours élever les raccords au-dessus du niveau du coussinet et de la pompe avant de déconnecter le coussinet de la pompe.
- Enrouler le tuyau et fixer les connecteurs Clik-Tite® ensemble sur la tubulure.
- 4. Fixer le tuyau à la pompe à l'aide de la sangle de fixation de tube.
- 5. Enrouler le cordon d'alimentation autour du produit.

### Stockage de la pompe à court terme

Le stockage à long terme se rapporte au stockage pendant moins d'une journée.

Pour stocker la pompe à court terme :

- 1. Fermer les pinces de tuyau.
- 2. Déconnecter les coussinets.
- 3. Connecter ensemble les extrémités des tuyaux de connexion, le cas échéant.
- 4. Ouvrir les pinces de tuyau.
- 5. Laisser l'eau dans le réservoir.
- 6. Enrouler et fixer le tuyau à l'aide de la sangle de fixation de tube et enrouler le cordon d'alimentation autour du produit. **Remarque :** Changer l'eau tous les mois ou plus souvent, selon l'utilisation.

### Stockage de la pompe à long terme

Le stockage à long terme se rapporte au stockage pendant plus d'une journée.

Pour stocker la pompe à long terme :

- 1. Purger la pompe (voir Purge de la pompe à la page 15)
- 2. Enrouler et fixer le tuyau à l'aide de la sangle de fixation de tube et enrouler le cordon d'alimentation autour du produit.

### Purge de la pompe

Pour purger la pompe :

- 1. Déconnecter la pompe de l'alimentation secteur.
- 2. Fermer les pinces de tuyau.
- Déconnecter les coussinets ou les tuyaux les uns des autres ; conserver les tuyaux au même niveau de la pompe ou au-dessus.
- 4. Ouvrir les pinces de tuyau.
- 5. Retirer le capuchon de remplissage et inverser la pompe au-dessus d'un évier pour la purger.
- 6. Remettre le capuchon de remplissage en place une fois que tout le liquide est purgé des tuyaux et du réservoir.
- 7. Connecter ensemble les extrémités des tuyaux de connexion, le cas échéant.

# Nettoyage

Vider et nettoyer la pompe tous les mois en suivant les procédures ci-dessous. Le faire plus souvent selon la fréquence d'utilisation.

#### AVERTISSEMENT

Toujours débrancher le produit avant le nettoyage ou la désinfection afin d'éviter tout risque de choc électrique.

#### **⚠ MISE EN GARDE**

- Ne pas utiliser des solutions désinfectantes quaternaires sur la surface extérieure de ce produit.
- Ne pas vaporiser des solutions nettoyantes ou désinfectantes sur la pompe. Une exposition fréquente ou prolongée à des solutions désinfectantes risque d'endommager le produit.

### Nettoyage de la surface externe

Les produits nettoyants recommandés comprennent :

- Un linge propre humidifié et de l'eau savonneuse douce
- Désinfectant phénolique ou solution d'eau de Javel à 10 %

#### Pour nettoyer le côté externe de la pompe :

- Débrancher le contrôleur.
- Essuyer l'extérieur du produit avec :
  - Un linge propre, doux et humide humecté d'une solution de savon doux et d'eau pour enlever tout corps étranger
  - b. Un linge propre, doux et humide humecté d'un désinfectant phénolique ou d'une solution d'eau de Javel à 10 %.
- Respecter le temps de contact spécifié conformément au mode d'emploi du fabricant.
- À l'aide d'un linge propre et doux, essuyer l'extérieur du produit avec de l'eau.
- Sécher la surface extérieure avec un linge propre et sec.

### Nettoyage du circuit d'eau et des tuyaux

Outils requis:

- Disinfectant Cleaner 2.0 (8001-000-333)
- Équipement de protection individuelle, conformément aux instructions du fabricant du produit nettoyant
- Linge doux non pelucheux (2 ou plus)
- 1. Préparer une solution germicide conformément aux instructions du fabricant pour le Disinfectant Cleaner 2.0.
- 2. Purger la pompe.
- 3. Connecter ensemble les tuyaux, le cas échéant, ou fixer un coussinet au tuyau de connexion.
- 4. Remplir le réservoir jusqu'à la ligne d'eau pour le réchauffement, située au dos du réservoir.
- Sélectionner la température de 35 °C sur le clavier. 5.
- Appuyer sur le bouton Marche/veille pour démarrer la pompe. 6.
- 7. Laisser circuler la solution pendant une heure.
- Purger la solution du réservoir.
- Rincer et purger le réservoir avec de l'eau.
- 10. Sécher l'intérieur et l'extérieur du réservoir à l'aide d'un linge non pelucheux sec.

# Maintenance préventive

Retirer le produit du service avant d'effectuer les vérifications de maintenance préventive. Vérifier tous les éléments mentionnés pendant l'entretien préventif annuel pour tous les produits C2Dx®. Il peut être nécessaire d'effectuer les vérifications de maintenance préventive plus souvent en fonction de la fréquence d'utilisation du produit. Toute réparation doit être effectuée exclusivement par un personnel qualifié.

<b>AVERTISSEMEN</b>	NT						
Risque de choc électrique. Débrancher l'alimentation avant de réparer ou nettoyer le <b>système de thérapie thermique</b> <b>Г/Ритр</b> ®.							
Remarque : Changer l'e	au tous les mois	ou plus souvent, selon l	'utilisation.				
Inspecter les éléments s	suivants :						
que la décharg  ———————————————————————————————————	ge de traction est embrane, pour vé ement. tique sur la pomp pour vérifier qu'ils connecteurs de tu cuyaux, pour vérifi sur les contrôles	intacte ; remplacer en rifier qu'il ne présente a pe, pour vérifier qu'elles ne présentent aucune uyaux, pour vérifier qu'il er qu'ils ne présentent fonctionnels du manue	l'ils ne présentent aucune cou cas d'endommagement. aucune coupure ni fissure ; rem sine présentent aucune fissure. fissure ni joints toriques qui m les fonctionnent correctement. aucune déchirure, fissure ou fi	nplacer en cas nanquent ; remplacer si uite d'eau.			
Inspection	Valeur	Ok	Action requise	Action prise			
Mesure du courant de fuite <100 μΑ							
Numéro de série du pr	oduit :						
Effectué par :							
Date :							

# **Accessoires**

Les accessoires suivants peuvent être disponibles pour le produit. Confirmer la disponibilité en fonction de la configuration du produit ou du pays. Contacter le service clientèle C2Dx® : 888-902-2239.

#### Outils de test

Numéro de référence	Nom du produit	Quantité dans la boîte
TPT9	Mesure la température et le débit de l'eau	1
100925000	Sonde de test	1

#### Nettoyant

Catalog Number	Nom du produit	Quantité dans la boîte
8001-000-333	Disinfectant Cleaner 2.0	1

### **Optional accessories**

Numéro de référence	Nom du produit	Quantité dans la boîte
TPS2	Pied de thermothérapie avec panier de rangement et crochets pour cordons	1
TPIV	Plaque de montage pour support de perfusion	1

#### Remarquess

- Utiliser uniquement les produits du coussinet de thérapie thermique Mul-T-Pad® avec Le système de thérapie thermique T/Pump®. La conception exclusive des boutons permet un débit d'eau optimal et un fonctionnement simple quand le coussinet est plié
- Les produits de la série du coussinet de thérapie thermique **Mul-T-Pad®** à **connecteurs Clik-Tite®** peuvent être interconnectés pour traiter simultanément plusieurs parties du corps.

Modèle <b>Mul-T-</b> <b>Pad</b> ®	Connecteur	Longueur	Largeur	Durée de vie attendue en jours/ utilisation sur un seul patient	Matériau	Quantité par boîte
8002-062-012	Connecteurs Clik-Tite® À utiliser avec TP700	46 cm	33 cm	30	Non tissé d'un côté, polymère malléable de l'autre	20
8002-062-022	Connecteurs Clik-Tite® À utiliser avec TP700	56 cm	38 cm	30	Non tissé d'un côté, polymère malléable de l'autre	20
8002-062-026	Connecteurs Clik-Tite® À utiliser avec TP700	66 cm	46 cm	30	Non tissé d'un côté, polymère malléable de l'autre	10

# Accessoires

8002-062-222	Connecteurs Clik-Tite®	56 cm	38 cm	90 days / reusable	Polymère résistant, réutilisable	10
	À utiliser avec <b>TP700</b>					
8002-062-612	Connecteurs Colder	46 cm	33 cm	30	Non tissé des deux côtés	10
	À utiliser avec <b>TP700C</b>					
8002-062-622	Connecteurs Colder	56 cm	38 cm	30	Non tissé des deux côtés	10
	À utiliser avec					
8002-062-626	Connecteurs Colder	66 cm	46 cm	30	Non tissé des deux côtés	10
	À utiliser avec					

Le système de thérapie thermique T/Pump® avec EN60601-2 : 2001 seconde édition

(matériel classé CISPR de Classe B, Groupe 1 ISM)

Les appareils électriques médicaux nécessitent des précautions spéciales relativement à la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations de CEM fournies aux pages suivantes.

Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électriques médicaux.

#### **⚠ MISE EN GARDE**

Ne pas utiliser le produit à côté de, ou en superposition avec d'autres appareils. S'il doit être utilisé à côté de, ou en superposition avec d'autres appareils, observer le produit pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

#### Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le système de thérapie thermique **T/Pump**® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de thérapie thermique **T/Pump**® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes entrée/ sortie	±2 kV pour les lignes électriques ±1 kV pour les lignes entrée/ sortie	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de la tension du secteur est la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Baisses de tension, variations de tension et coupures brèves sur les lignes d'alimentation d'entrée	<5 % Ut (baisse >95 % en Ut) pendant 0.5 cycle 40 % Ut (baisse de 60 % en Ut) pendant 5 cycle 70 % Ut (baisse de 30 % en Ut) pendant 25 cycle <5 % Ut (baisse >95 % en Ut) pendant 5 secondes	<5 % Ut (baisse >95 % en Ut) pendant 0.5 cycle 40 % Ut (baisse de 60 % en Ut) pendant 5 cycle 70 % Ut (baisse de 30 % en Ut) pendant 25 cycle <5 % Ut (baisse >95 % en Ut) pendant 5 secondes	La qualité de la tension du secteur doit être la qualité habituelle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du système de thérapie thermique T/Pump® nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le système à l'aide d'un onduleur ou d'une batterie.

# (Suite)

Champ magnétique à la	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs
fréquence du secteur (50/			magnétiques à la fréquence
60 Hz)			du secteur doivent
			correspondre aux niveaux
IEC 61000-4-8			caractéristiques d'un
			emplacement type dans un
			environnement commercial
			ou hospitalier type.

#### Remarques:

U<sub>T</sub> représente la tension du secteur (CA) avant l'application du niveau d'essai.

# Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système de thérapie thermique T/Pump®.

Le système de thérapie thermique **T/Pump®** est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du système de thérapie thermique **T/Pump®** peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de thérapie thermique **T/Pump®**, recommandée ci-dessous en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
W	m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximum nominale en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

#### Remarque:

À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

#### Remarque:

Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

# (Suite)

Le système de thérapie thermique **T/Pump**® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de thérapie thermique **T/Pump**® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés en deçà de la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, relativement à toute partie du système de thérapie thermique <b>T/Pump</b> ®, y compris les câbles.
RF émise IEC 61000-	3 Vrms		Distance de séparation recommandée  d=1,2√P  d=1,2√P  80 MHz à 800 MHz  d=2,3√P  800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnée 3 V/m	150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) pour l'émetteur, selon le fabricant de ce dernier, et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).
			Les intensités de champ produites par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup>
			Des interférences peuvent survenir à proximité des appareils porteurs du symbole suivant :

#### Remarque:

À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

#### Remarque:

Ces directives peuvent ne pas convenir à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

# (Suite)

°Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/ sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude de site électromagnétique. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le système de thérapie thermique **T/Pump**® est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué cidessus, il convient d'observer le système de thérapie thermique **T/Pump**® pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système de thérapie thermique **T/Pump**®.

Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

#### Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

La surface d'appui du système de thérapie thermique **T/Pump**® est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du système de thérapie thermique **T/Pump**® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de thérapie thermique <b>T/Pump®</b> utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent vraisemblablement pas provoquer d'interférence dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système de thérapie thermique <b>T/Pump®</b> convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau basse tension public alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques 61000-3-2 *	Classe A	
Fluctuations de tension Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

# Garantie

C2Dx® Corporation, garantit à l'acheteur initial que les modèles TP700 et TP700C du système de thérapie thermique **T/Pump®** de C2Dx® seront exempts de défauts matériels et de fabrication pendant une période d'un an à compter de la date de livraison.

Les périodes de garantie spécifiées ci-dessus s'appliquent uniquement à l'acheteur initial du produit du système de thérapie thermique **T/Pump**® et elles entrent en vigueur à la date de livraison au dit acheteur initial.

# Exclusion de garantie et limitations des dommages

La garantie expresse décrite ici est la seule garantie appliquée au produit. Toute autre garantie, qu'elle soit expresse ou implicite, y compris toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, est expressément exclue par C2Dx<sup>®</sup>. En aucun cas, C2Dx<sup>®</sup> ne pourra être tenue responsable de tout dommage accessoire ou indirect.

#### Autorisation de retour

Le retour de produits ne peut pas être effectué sans l'accord préalable du service clientèle de C2Dx®. Le numéro d'autorisation qui sera fourni doit être inscrit sur le produit retourné. C2Dx® se réserve le droit de facturer des frais d'expédition et de restockage pour les articles retournés. Les articles spéciaux, modifiés ou sans suite ne peuvent pas faire l'objet d'un retour

# Produit endommagé

La réglementation ICC (Interstate Commerce Commission) exige que les réclamations relatives à un produit endommagé soient effectuées dans les quinze (15) jours suivant la réception du produit. Ne pas accepter de livraisons endommagées à moins que lesdits dommages ne soient signalés sur le bordereau de livraison au moment de la réception. Dès la réception de la notification prompte, C2Dx® soumettra une réclamation au transporteur approprié pour les dommages encourus. Le montant des réclamations sera limité au coût de remplacement réel. Si cette information n'est pas reçue par C2Dx® dans les quinze (15) jours suivant la livraison du produit, ou si les dommages ne sont pas signalés sur le bordereau de livraison au moment de la réception, le client restera redevable du paiement intégral de la facture d'origine dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception. Les réclamations pour livraison incomplète doivent être déposées dans les trente (30) jours suivant la date de la facture.

### Clause de garantie internationale

La présente garantie reflète les dispositions en vigueur aux États-Unis. Hors des États-Unis, la garantie peut différer selon le pays. Contacter le représentant C2Dx® local pour obtenir plus d'informations

