

HILOTHERM®

QuimioCare-CIA

Manual de Operações



CE 0123



HILOTHERM GmbH
Wittumweg 38
D-88260 Argenbühl Iron Resin
Phone +49 / 75 66 / 9 11 99

O Presente Manual contém as informações necessárias para a correta utilização do Hilotherm QuimioCare HT02-C.

Fabricante:

HILOTHERM GmbH

Wittumweg 38

D-88260 Argenbühl-Eisenharz

TEL. +49 / 75 66 / 9 11 99

Modelo Hilotherm ChemoCare HT02-C // Hilotherm QuimioCare HT02-c

Revisão 2023-05-05

Português

Índice

1. Descrição Geral

- 1.1 Finalidade
- 1.2 Campos de Aplicação
- 1.3 Indicações e Contraindicações
- 1.4 Requerimentos para Operação
- 1.5 Descrição Equipamento

2. Instruções de Segurança

- 2.1 Instruções Gerais de Segurança
- 2.2 Como Agir em Caso de Acidente
- 2.3 Compatibilidade Eletromagnética
- 2.4 Condições Ambientais

3. Procedimentos para Ligar o Equipamento

- 3.1 Checagem de Funções
- 3.2 Posicionamento do Equipamento
- 3.3 Ligar pela Primeira Vez e, Depois Troca de Água
- 3.4 Abastecer e Ligar
- 3.5 Ajuste de Temperatura
- 3.6 Conectando os Acessórios Anatômicos
- 3.7 Desligar
- 3.8 Detecção de Problemas
- 3.9 Menu

4. Limpeza e Desinfecção

- 4.1 Geral
- 4.2 Superfície da máquina
- 4.3 Acessórios Anatômicos

5. Assistência Técnica e Manutenção

- 5.1 Substituição do Filtro de Água e Troca de Água
- 5.2 Limpeza do Trocador de Calor
- 5.3 Lubrificando as conexões do plugue
- 5.4 Serviço Técnico
- 5.5 Inspeções relacionadas à segurança
- 5.6 Responsabilidade
- 5.7 Garantia

6. Armazenamento, Transporte, Descarte

- 6.1 Armazenamento
- 6.2 Transporte
- 6.3 Descarte

7. Dados Técnicos

- 7.1 Dados técnicos
- 7.2 Ícones
- 7.3 Norma de segurança
- 7.4 Erros e solução de problemas

8. Acessórios e Peças de Reposição

9. Acessórios Anatômicos

- 9.1 Variantes e Propriedades dos Materiais
- 9.2 Alertas
- 9.3 Campos de Aplicação
- 9.4 Classificação de Risco
- 9.5 Descrição da Aplicação
- 9.6 Armazenamento e Transporte
- 9.7 Desinfecção, Limpeza e Secagem
- 9.8 Checkup
- 9.9 Embalagem
- 9.10 Esterilização

10. EMC Diretrizes de Segurança

- 10.1 Especificações de uso conformidade EMC
- 10.2 Tabelas Uso Correto conforme EMC

11. Declaração de Conformidade



Antes de colocar o Hilotherm HT02-C em operação, leia atentamente as instruções. Dedique atenção especial às instruções denominadas “Cuidado” e “Alerta”.

“Cuidado” – descreve uma situação que pode conduzir a um dano no aparelho ou aos seus acessórios.

“Atenção” – descreve uma situação requer uma atenção especial do operador.

1. Descrição Geral

1.1 Finalidade

HILOTERAPIA usando o equipamento Hilotherm QuimioCare_CIA é uma forma de termoterapia física que usa uma temperatura constante na faixa terapêutica ideal localmente. Aplicações com duração de várias horas podem ser realizadas sem desvios de temperatura. Usada profilaticamente para resfriamento do couro cabeludo, a HILOTERAPIA com QuimioCare reduz significativamente o risco de **alopécia induzida por quimioterapia** (CIA) – que de outra forma também poderá ocorrer sem o resfriamento.

Princípio de ação:

Durante a quimioterapia, todas as células do corpo rapidamente divididas são atacadas. As células ciliadas têm a segunda taxa mais rápida de divisão no corpo humano e, por esta razão, muitos medicamentos quimioterápicos causam perda de cabelo (alopecia). Eles atacam os folículos pilosos durante a fase de crescimento e causam perda de cabelo cerca de duas semanas após o início da quimioterapia.

Ao resfriar o couro cabeludo, os danos aos folículos pilosos causados pela quimioterapia podem ser limitados. Ao baixar a temperatura do couro cabeludo em alguns graus imediatamente antes, durante e após a administração de drogas quimioterápicas, o fluxo sanguíneo para os folículos pilosos é reduzido. Isso previne ou limita a queda de cabelo.

Com o Sistema de Hiloterapia HILOTHERM QuimioCare é composto pela unidade de controle de temperatura e acessórios anatômicos que adaptam precisamente à parte a ser tratada, sendo diretamente ligados à pele, a temperatura do tecido é definida localmente na área das mãos e pés ou do couro cabeludo para um valor confirmado por estudos clínicos e mantido constantemente resfriado. O dispositivo de terapia com os acessórios anatômicos e tubos de conexão formam um sistema circulatório fechado através do qual o meio de resfriamento flui e mantém a temperatura definida constante.

Desempenho Essencial

O equipamento Hilotherm QuimioCare HT02-c não possui desempenho essencial, já que o desempenho de suas funções clínicas não é relacionado à segurança básica.

O HT02-C não tem qualquer funcionalidade que deva permanecer sob condições de falha.

Este equipamento não gera níveis agressivos de temperatura que possam oferecer perigo a saúde do paciente ou operador, além disso, não é um equipamento de suporte a vida.

1.2 Áreas de Aplicação

A crioterapia com temperatura constante e controlada obtida com o "Hilotherm QuimioCare_CIA" é usada como profilático, antes e durante a quimioterapia para reduzir o risco do aparecimento de alopecia induzida por quimioterapia.

Duração da Aplicação

Veja o item 3.8

1.3 Indicações e contra-indicações

Indicações para a Hiloterapia

Indicações de crioterapia com o Hilotherm QuimioCare (redução localizada e controlada da temperatura do tecido) é a alopecia induzida por quimioterapia (CIA).

Uma complicação muito comum da quimioterapia com certas drogas citostáticas, como carboplatina, capecitabina, 5-Fu, ciclofosfamida, citarabina, docetaxel, doxorubicina, oxaliplatina, paclitaxel, sorafinida e sunitinibe, é a queda de cabelo (CIA), que ocorre cerca de duas semanas após o início da quimioterapia.

Contraindicações para a Hiloterapia

Todas as formas de aplicação de frio são consideradas contraindicadas no caso de anemia crioglobulínica, hemoaglutinação por frio, e urticária do frio / urticária de contato por frio, causada por liberação de histamina. A Hiloterapia também é contraindicada em doenças do espectro que vai desde a desordem funcional circulatória (por exemplo, M. Raynaud), às obstruções arteriais graves, às desordens de sensibilidade grave e as lesões tróficas de tecidos.

1.4 Requisitos para operador

O funcionamento do Hilotherm HT02-C é simples e pode ser realizado por pessoal de enfermagem ou pelos próprios pacientes. No entanto, a aplicação deve ser supervisionada por uma equipe médica qualificada. Os operadores devem estar familiarizados com as instruções de operação eo equipamento antes da operação inicial. Em especial, a aplicação dos acessórios anatômicos deve ser conduzida com muito cuidado.

1.5 Descrição do equipamento

O Hilotherm HT02-C é um equipamento portátil para o tratamento com frio localizado e profissional. É composto por 1 unidades de refrigeração, um carrinho de transporte e acessório anatômico correspondente para resfriamento do couro cabeludo.

Destaca-se pelo manuseio simples e facilidade de operação.

O ajuste da temperatura do QuimioCare CIA é regulado automaticamente durante o uso.

O dispositivo foi projetado para trabalho contínuo.

Basicamente, o Hilotherm HT02-C consiste nos seguintes componentes:

**Unidade de
Refrigeração
e aquecimento:**

As unidades de resfriamento e aquecimento servem para controlar com precisão e manter a temperatura da água destilada de acordo com as temperaturas escolhidas.

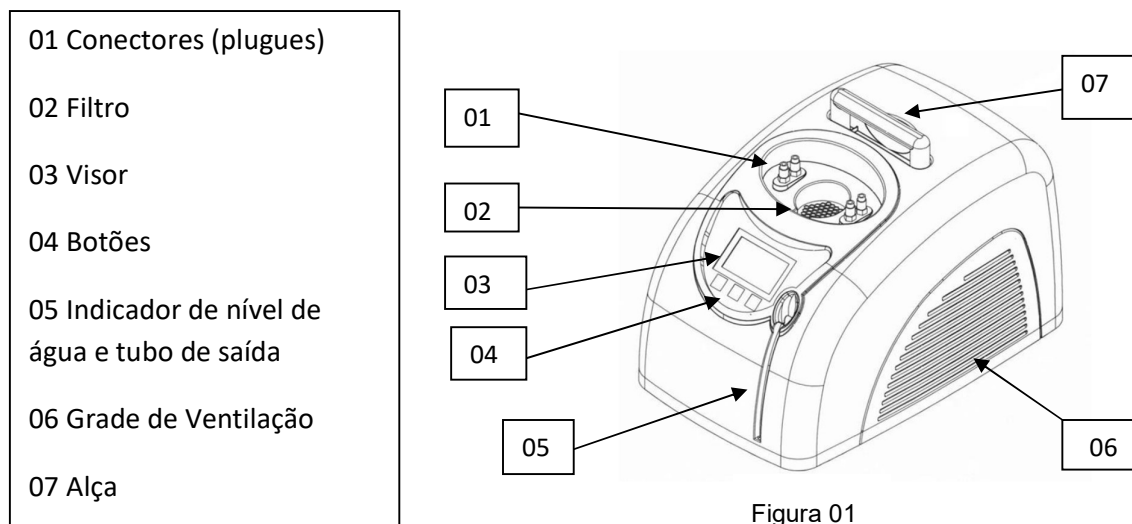
Unidade de controle:

Através de sensores do equipamento, a unidade de controle adquire os dados atuais e os grava. Também controla os processos do equipamento. Os valores desejados de temperatura são introduzidos através de teclas (posição 04).

Visor:

O visor (posição 03) mostra os valores escolhidos e o status da operação.

A seguir, descreve-se uma unidade de resfriamento do sistema *QuimioCare_CIA*.



2. Instruções de segurança

2.1 Instruções Gerais de Segurança

- Antes de ligar o equipamento, o operador deve checar se o mesmo e suas partes estão em estado adequado.
- O sistema terapêutico sempre consiste no equipamento Hilotherm HT02-C, mangueira saída dupla e acessórios anatômicos.
- Use e conecte apenas equipamento e acessórios originais da Hilotherm.
- Quando o aparelho estiver desligado, grandes acessórios anatômicos (devido à alta condutividade da água) podem resultar em mudanças de temperatura do corpo não previstas, por exemplo, resfriamento no caso de tratamento por calor ou aquecimento no caso de tratamento por frio.
- Se o procedimento adequado não puder ser feito devido a falhas, o acessório anatômico deverá ser removido.
- Durante o tratamento, especialmente quando se utilizam acessórios anatômicos grandes, a temperatura corporal do paciente, deve ser monitorada.
- O HT02-C não deve ser utilizado dentro de uma incubadora.
- Os acessórios anatômicos podem ser danificados por objetos pontiagudos.
- O fluxo adequado através da mangueira pode ser obstruído por dobrar ou comprimir o acessório anatômico.
- O fluxo através do tubo pode ser obstruído por torções.
- Só encher o tanque com água destilada.
- Quando encher o tanque com água destilada, desligue o aparelho da tomada.
- Não cubra as grades de ventilação nas laterais. O aparelho só pode ser utilizado quando posicionado sobre uma superfície plana e lisa.
- O dispositivo pode ser usado somente quando todas as unidades e visores estiverem funcionando corretamente.
- No caso de falhas, desligue o aparelho imediatamente. Somente após a correção da falha, a máquina pode ser novamente utilizada. Favor, informar ao fabricante a ocorrência de qualquer tipo de defeito crítico ou incomum.
- Interfaces de manutenção e interfaces utilizadas para a transferência de dados não podem ser usados quando um paciente estiver utilizando o equipamento.



Atenção: Não é permitido modificar o equipamento.

2.2 Instruções de Segurança

- Nunca abra a caixa.
- Antes da manutenção, desligue o aparelho da fonte de alimentação de energia.
- Manutenção da máquina só pode ser realizada por um técnico qualificado.
- A fonte de tensão AC deve estar de acordo com os dados indicados na placa de identificação anexada à parte de trás da máquina.
- Para garantir a proteção a incêndio, assegure-se, durante a reposição de fusíveis que apenas o mesmo tipo de fusível com o mesmo valor nominal seja utilizado (consulte a placa de identificação).
- Para isolar o equipamento da rede elétrica, atue na chave geral de alimentação. Desconectando o cabo de alimentação também isola o equipamento da rede elétrica.
- O equipamento não precisa ser ligado com filtro de linha, nem em estabilizador de tensão.
- O uso de instalações elétricas precárias pode causar riscos de segurança.
- Caso ocorra uma queda de energia, o equipamento deixará de resfriar ou esquentar os acessórios anatômicos, porém tal ocorrência não causa risco de segurança para o paciente e nem para o operador.
- Após o restabelecimento da energia elétrica, o equipamento volta a funcionar e recupera o valor de temperatura ajustado, porém a função de bombeamento para circulação de água através dos acessórios anatômicos precisa ser acionada novamente.

2.3 Compatibilidade Eletromagnética

Em equipamentos elétricos para uso médico, uma atenção especial deve ser dada a compatibilidade eletromagnética (EMC) isto é, o equipamento deve ser instalado e comissionado de acordo com as diretrizes de EMC contidas nestas instruções de operação (favor ver as instruções e a declaração do fabricante no anexo).

Equipamentos de rádio comunicação e telefones celulares podem interferir no correto funcionamento dos equipamentos médicos.



Cuidado: o Hilotherm HT02-C não deverá ser operado perto de / em cima de outros aparelhos. Entretanto, se isso for necessário, o HT02-C deve ser observado de perto para garantir uma operação segura.

2.4 Condições ambientais

A temperatura ambiente para um funcionamento seguro está entre +10°C e +26°C.

Se o dispositivo tiver sido submetido a temperaturas muito acima do intervalo de temperatura indicado, a capacidade de resfriamento pode não ser alcançada. Se o dispositivo for submetido a temperaturas muito fora do intervalo projetado, deixe-o resfriar até alcançar a temperatura ambiente. Só então ligue o aparelho novamente.

A umidade na sala não deve exceder 70%. A umidade mais alta pode levar à condensação nas mangueiras e acessórios anatômicos.

Cuidado: O acúmulo de condensação pode levar ao risco de escorregamento no piso. Se isso for detectado, medidas de segurança apropriadas devem ser iniciadas

Proteja o aparelho contra o calor excessivo, poeira e exposição direta ao sol.



Cuidado: O equipamento de HT02-C não está projetado para uso em ambientes altamente explosivos e devem ser mantidos longe de gases e líquidos inflamáveis.

3. Procedimentos para ligar o equipamento

3.1 Checagem de funções

Antes de colocar o Hilotherm HT02-C em operação, certifique-se de que o aparelho e suas partes (acessórios anatômicos) não tenham sido danificados (veja capítulo 2, instruções de segurança)

O aparelho só deve ser usado de acordo com as instruções contidas neste manual de operações.



Atenção: O aparelho deverá só entrar em operação se não estiver danificado

3.2 Instalação do Hilotherm HT02-C

- O sistema de Hiloterapia, dois equipamentos instalados no carrinho auxiliar devem ser montados em uma superfície horizontal, plana e dura.
- Estes dispositivos devem ser instalados de modo a não impedir a circulação do ar.
- Deve ser mantida uma distância mínima de 20 cm na lateral e 10 cm na parte superior para outros dispositivos ou móveis.
- O sistema deve estar posicionado de modo a que a desconexão da rede elétrica não seja dificultada.
- Certifique-se de que a grade de ventilação do dispositivo não esteja direcionada ao paciente.

Antes de ligar o cabo de energia no equipamento e na tomada, verificar se a voltagem do equipamento corresponde à voltagem da tomada. Certifique se a voltagem da sua tomada é compatível com a do aparelho. Realize a conexão do cabo de energia no conector de cabo até o final, e o mantenha bem conectado. Se este item for mal instalado pode causar dano ao equipamento.

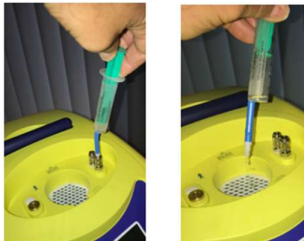
Não puxe o plugue pelo cabo de energia. Isso pode danificar o cabo e o aparelho.

3.3 Ligar pela primeira vez e após a troca de água



Cuidado: Ao operar pela primeira vez ou depois de alterar a água é necessário sangrar o ar da bomba antes de ligar o HT02-C.

- Para sangrar insira o plugue da seringa em um dos conectores da frente do equipamento.
- Extraia o ar com a seringa
- Guarde a seringa.



Cuidado: Ao iniciar pela primeira vez ou depois de alterar a água, o dispositivo deve ser ligado apenas com o acessório anatômico conectado de modo que o ar possa escapar do sistema de bomba e esta não fique vazia.

Se a bomba estiver funcionando e a água não estiver sendo bombeada no acessório anatômico, sangre a bomba novamente.

Enchendo e Ligando

3.4 Enchendo o reservatório e ligando

- Encha o recipiente de água com água desmineralizada. O indicador de nível deve estar localizado no marcador "max".
- Durante o comissionamento inicial e após a troca de água, ventilar o sistema de bomba, ver 3.3.
- Conecte o plugue de energia.



- Ligue o dispositivo no comutador principal na parte traseira do dispositivo. Quando ligado, o dispositivo verifica a si mesmo. Ao final do autoteste, soa um sinal acústico e o símbolo para o pré resfriamento do meio aparece no display.



Aqui, a água no tanque é resfriada até a temperatura de operação necessária por 15 minutos. Durante este tempo, a operação de bombeamento através do acessório da cabeça não é possível.

- Este tempo deve ser utilizado para colocar a acessório anatômico na cabeça, de acordo com o ponto 3.5 abaixo.

- Depois de atingir a temperatura de operação, um símbolo de início aparece no visor



3.5 Prepare e coloque o acessório anatômico da cabeça

Nota importante: O efeito de resfriamento do couro cabeludo é aumentado pelo **umedecimento prévio dos cabelos**



Ajustar o acessório maleável à forma e tamanho da cabeça com o auxílio dos velcros



Selecionar a touca de Neoprene adequada e coloque por cima do acessório anatômico. Use a faixa de velcro para ajustar à forma e tamanho da cabeça.



Conectar o acessório à mangueira do equipamento. Cubra os conectores com o isolamento térmico da mangueira. Para um ajuste perfeito, 2 faixas de velcro podem ser utilizadas.

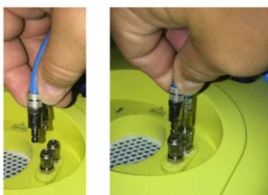
- É mais confortável passar a alça de fixação sobre o queixo.



- Para um encaixe perfeito podem ser usadas duas faixas de fixação elásticas.

3.6 Conectando o acessório anatômico e a mangueira


- Conecte o acessório anatômico e a mangueira dupla com os conectores de plugue (você ouvirá um clique quando o plugue se conectar).



- Os plugues da mangueira dupla devem ser conectados nos bicos (Figura 1).
- Não se preocupe com qual bico está sendo acoplado (entrada ou saída), pois isso não importa.
- Durante o acoplamento garanta que os acessórios anatômicos não estejam posicionados em cima de bordas cortantes ou outros objetos afiados.
- Desconecte os acessórios anatômicos puxando para trás o anel de acoplamento.

- Atenção: Ao desconectar a mangueira, a água pode escapar, a mangueira e o acessório só devem ser desconectados com o equipamento desligado.

3.7 Iniciando e Parando a utilização

- Pressione o botão  para iniciar e parar a circulação de água pelo acessório.
- O dispositivo pode ser desligado com o interruptor principal na parte traseira.
- Se o dispositivo não for usado por longos períodos, desligar da fonte de alimentação



Interrupção de energia de curto prazo

Se o dispositivo for brevemente desconectado da fonte de alimentação, por exemplo, para transportar o dispositivo para outra sala, a fim de continuar a usá-lo lá no mesmo paciente, o tempo de pré-resfriamento de 15 minutos pode ser ignorado depois de ligar o dispositivo novamente. O processo de bombeamento é reiniciado pressionando a tecla Enter da direita duas vezes.



3.8 Duração da aplicação

Tempos de resfriamento:

1. Os tempos de resfriamento dependem do tipo de quimioterapia (substâncias).
2. Em geral, a adesão à recomendação dos tempos pré, durante e pós-resfriamento é a grande responsável pelo resultado cosmético do resfriamento do couro cabeludo.
3. Um tempo de pré-resfriamento de pelo menos 30 minutos é sempre necessário.
4. O resfriamento durante a quimioterapia e o tempo pós-resfriamento dependem do tipo de quimioterapia. Os tempos pós-resfriamento devem ser calculados após a infusão do medicamento que causa a queda de cabelo (ver tabela).
5. Dependendo da estrutura do cabelo, o tempo de pré-resfriamento deve ser ajustado, por exemplo, aumentado de meia hora para uma hora inteira.

Recomenda-se começar a esfriar antes da aplicação da quimioterapia **pele menos 30 – 45 minutos** (*tempo de pré-resfriamento*)

resfriamento durante a infusão, **durante**

e resfriamento após infusão por **60 min – 2,5 horas após** (*tempo pós-resfriamento*).

Recomendações para o tempo de pré-resfriamento:

- +15 minutos >> com cabelos muito densos ou afro-caribenhos, ou se após o primeiro ciclo muitos cabelos foram perdidos apesar do resfriamento

Recomendações para o tempo pós-resfriamento:

- Se ocorrer perda significativa de cabelo após o primeiro ciclo, o tempo pós-resfriamento pode ser estendido de 30 minutos a uma hora para aumentar a probabilidade de sucesso.

- Visão geral dos tempos pós-resfriamento recomendados dependendo do regime terapêutico aplicado

Therapy regimen	Post-cooling time in hours
EC (60/900) q2w or q3w and other Athrazyklines	2 -2,5
Paclitaxel 175 q3w	1,5
Paclitaxel 80 q1w	1
Nab Paclitaxel 125 mg	1,5
Nab Paclitaxel 330 q2w (GAIN2)	1,5
TCb (AUC 6) q3w	1
All other substances	> 1

Durante o processo de resfriamento, a temperatura do couro cabeludo cai para cerca de 19°C - 22°C

Esta é a temperatura ideal do couro cabeludo comprovada por estudos para melhor evitar a CIA.

A redução adicional da temperatura do couro cabeludo abaixo dessa faixa de temperatura não leva a um melhor resultado terapêutico, ou seja, menos perda de cabelo.

3.9 Avarias

Avarias são indicadas por um sinal visual e acústico. A causa da falha é mostrado no visor, e estão descritas no item 7.4.

3.10 Menu

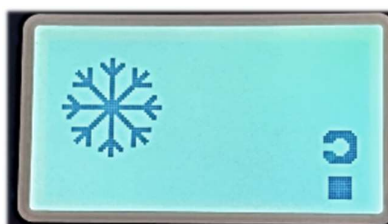
Ligando o equipamento:

**Interruptor principal está ligado
Dispositivo Refrigeração resfria o
conteúdo do reservatório
Bomba de pressão desligada e não
pode ser ativada**



Aparelho em funcionamento:

**Reservatório resfriado e mantendo
o resfriamento no acessório
Bomba de pressão funcionando
(circulo girando)**



Um floco de neve intermitente significa que o dispositivo está na fase de resfriamento na faixa alvo de temperatura. Se o floco de neve aparecer permanentemente, a temperatura de resfriamento do dispositivo estará na área alvo.

Dispositivo em operação – ponto de exclamação piscando rapidamente
A temperatura de resfriamento não vem mais para a temperatura alvo.
Para solução de problemas, consulte o item 7.4.



Mensagem de Erro
Se ocorrer um erro, o indicador "E" será exibido.
Somente o erro atual é exibido em formato codificado.
A exibição só pode ser excluída quando o erro tiver sido resolvido.

Para solução de problemas, consulte o item 7.4.



4 - Limpeza e Desinfecção

4.1 Geral



Cuidado! Certifique-se de desligar o aparelho da tomada antes de limpar. Não use objetos pontiagudos para a limpeza.

O procedimento de limpeza e desinfecção das partes que ficam em contato com o paciente deve ser realizado antes da primeira utilização e das reutilizações subsequentes.



Atenção: Realizar uma inspeção visual e funcional do equipamento e dos acessórios após o procedimento de limpeza/desinfecção, a fim de detectar sinais de desgaste nos mesmos. Os tubos e os acessórios ressecados e/ou com fissuras e encaixes irregulares indicam a necessidade de substituição destes componentes.



Atenção: No caso dos acessórios anatômicos que não são de uso único, recomenda-se no máximo 50 ciclos de limpeza/desinfecção, desde que o item não apresente desgastes ou avarias.

4.2 Superfície da Máquina

Para a limpeza das partes externas do equipamento, utilizar um pano limpo e macio, umedecido em água e desinfetantes aprovados para ambiente hospitalar. Tome cuidado para que nenhum resíduo de produto de limpeza se acumule nas conexões do aparelho ou entre no equipamento, em particular, através das aberturas de ventilação nas laterais.



Atenção: Não há limite para a quantidade de vezes que o gabinete pode ser limpo.

4.3 Acessórios anatômicos / Partes Aplicadas

Informações listadas separadamente no item 9.7 do capítulo 9

5 - Serviço técnico, manutenção, inspeções de segurança

O Hilotherm HT02-C foi desenvolvido e fabricado de acordo com os mais altos padrões de qualidade. Se o equipamento for utilizado corretamente e toda manutenção for feita ele provavelmente alcançará uma vida útil de 10 anos ou mais.

Para garantir a segurança e operação a longo prazo do Hilotherm HT02-C, os seguintes serviços de manutenção devem ser realizados.

5.1 Substituição do filtro de água e troca de água - pelo menos a cada seis meses

- Remover a grelha do funil usando uma chave de fenda pequena.
- Remover o filtro.
- Retire o tubo do indicador de nível de água de seu invólucro.
- Remover o tampão de ventilação.
- Escorrer a água completamente.
- Se necessário, lavar o tanque com desinfetante e, em seguida, enxaguar com água destilada fresca.
- Colocar de volta o tubo em seu invólucro.
- Empurre o tampão de ventilação de volta
- Insira o novo filtro.
- Substitua a grelha sobre o filtro.
- Encha com água destilada até acima do funil na qual um agente preservativo, tal como, Ebotec MG, tenha sido adicionado.
- Sangre o equipamento (ver ponto 3.3).

5.2 Limpar o trocador de calor - pelo menos a cada 6 meses ou se a contaminação esteja visível

O acúmulo de poeira no trocador de calor poderá reduzir a capacidade de refrigeração do equipamento. O trocador de calor está localizado atrás da grelha de ventilação, no lado direito do dispositivo.

- Remova os três parafusos Phillips na placa de fundo abaixo da grade de ventilação.



Cuidado! Não solte os parafusos sextavados!

- Levante a grelha de ventilação e limpe cuidadosamente a poeira com uma escova macia ou um aspirador de pó.



Cuidado! As placas de refrigeração do trocador de calor não podem ser danificadas!

5.3 Lubrificar os Plugues de Conexão - pelo menos a cada 6 meses

Os plugues de conexão das mangueiras precisam ser lubrificados regularmente para que se mantenham fáceis de conectar e garantam que os bicos se acoplem totalmente.

- Lubrifique as pontas dos plugues nos acessórios anatômicos e na mangueira com uma camada fina de vaselina.
- Conecte e desconecte os plugues da mangueira ou do aparelho HT02-C, isso transfere a vaselina para os anéis de conexão.

5.4 Serviço Técnico - pelo menos uma vez a cada dois anos

Inspeção visual:

- As instruções de operação estão completas?
- A placa de identificação está completa e legível?
- Todas as marcações e rótulos do equipamento estão corretos e legíveis?
- Todos os componentes da máquina estão bem presos (nenhuma peça bamba)?
- A carcaça da máquina está intacta?
- As conexões dos plugues estão intactas e fáceis de usar?
- Todos os interruptores e botões funcionando corretamente?
- O fusível principal da máquina corresponde ao indicado para o equipamento?
- Para trocar o fusível, puxe o slot entre o interruptor principal e o plugue do dispositivo. Depois de trocar o fusível, pressione o slot até que ele se encaixe no lugar de forma audível.
- A tomada de energia com interruptor principal está livre de defeitos?
- O cabo de alimentação está danificado?

- Estão o aparelho e seus acessórios mantidos em bom estado de limpeza?
- Estão as grades de ventilação e do trocador de calor limpos por trás deles?
- Estão os acessórios anatômicos mantidos em condições adequadas?
- Foi utilizada água destilada na troca?

Teste funcional:

- Função da unidade de refrigeração
- Função da bomba de pressão (Os acessórios anatômicos estão suficientemente preenchidos?)
- O desgaste é reconhecível? (ruidos incomuns?)
- Função do sensor de nível de água (mensagem de erro nível de água ao ligar com tanque de água vazio?)

Além disso, as seguintes inspeções podem ser realizadas

- Inspeção de Pressão
- Inspeções de performance

Em caso de avarias ou defeitos, só colocar o aparelho em funcionamento novamente após os problemas tenham sido corrigidos.

Medidas de manutenção só devem ser realizadas por pessoal qualificado, ou seja, pela assistência técnica da Hilotherm ou por assistência técnica autorizada.

5.5 Inspeções relativas à Segurança

Durante a produção, uma inspeção de segurança (STK) é realizada dentro do escopo da inspeção final.

Para manter a segurança operacional, uma posterior inspeção de segurança (STK) deverá ser feita se reparos forem feitos nos sistemas elétricos.

O operador é responsável por determinar o âmbito do ensaio e o intervalo de ensaio (ver §11 MPBetreibV).

No entanto, o STK deve ser realizado, o mais tardar, a cada 2 anos no final do mês.

5.6 Responsabilidade

Hilotherm GmbH (fabricante) só pode ser considerado responsável por questões de segurança, confiabilidade e operação deste equipamento, se:

- Montagem, atualização, reprogramação, modificações ou reparos forem feitos por pessoas autorizadas pelo fabricante;
- As peças e componentes utilizados para trabalhos de reparação, modificações, atualizações ou aplicações locais forem autorizadas pelo fabricante;
- A fiação usada para a conexão do dispositivo esteja de acordo com as Regras e Regulamentos das autoridades locais.
- Apenas acessórios autorizados por Hilotherm GmbH sejam usados.
- O equipamento seja operado de acordo com as instruções de operação.

5.7 Garantia

As disposições da lei alemã são aplicáveis com respeito à garantia em relação a defeitos.

As provisões da lei relativas à lei de responsabilidade do produto não serão afetadas a esse respeito.

6 - Armazenamento, transporte, descarte

6.1 Armazenamento

O equipamento deve ser mantido e armazenado em local seco, em superfície lisa, dura e estável. A temperatura deverá ser entre 5°C a 40°C, a umidade relativa de 10 a 70% sem condensação e a pressão de 700 hPa – 1060 hPa.



Cuidado! Não guarde o Hilotherm HT02-C abaixo de 0°C e superior a +40°C. Caso seja exposto a uma temperatura inferior 0°C, toda água do reservatório deve ser esvaziada para evitar danos de congelamento.

6.2 Transporte

Antes do transporte, o aparelho deve ser completamente esvaziado.

Não incline o dispositivo durante o transporte. Se o dispositivo for inclinado durante o transporte, deixe-o em pé por 24 horas para recuperar sua capacidade total.



Cuidado: transporte só poderá ser realizado através de uma empresa de logística, porque a permanência dele na horizontal é fundamental.

6.3 Descarte (WEEE Reg. N ° DE 25202195)

O dispositivo não deve ser descartado com o lixo normal ou resíduos comerciais.

Elimine as partes removíveis do equipamento de acordo com o protocolo de disposição de partes e peças de sua instituição. Siga as recomendações governamentais locais quanto à proteção ambiental, especialmente no caso de lixo eletrônico ou partes eletrônicas.

Em acordo com a responsabilidade do produto nos termos da Circular Alemã de Economia e o Ato de Disposição de lixo e de Equipamento Eletroeletrônico § 22 § 2º, 2º 1, o dispositivo tem de ser eliminado em um ponto específico de descarte ou devolvido ao fabricante.

Favor notar no descarte que o aparelho contém um volume de refrigerante comparável a um Refrigerador (R134a refrigerante). **Cuidado:** Contém óleo no compressor.

7 - Dados técnicos

7.1 Dados técnicos

MODELO HT02-c *QuimioCare-CIA*

Artigo N °	2020 0012 // 2021 1512
Tensão nominal	115 VCA 60 HZ
Consumo de energia	max. 320 VA
Consumo atual	2,5 A // 5 A
Capacidade do Fusível	2,5 a 250V // 5A
Classe de proteção	I
Grau de proteção para as Partes de aplicação	B
Tipo de proteção	IP 20
Classe de risco (93/42 EWG)	Ila
Dimensões	430 mm x 275 mm x 268 mm
Peso	10 kg
Conexões para os acessórios Anatômicos	1
Capacidade do tanque de água.	Min. 1,25 litros, máx. 2,25 litros
Intervalo de temperatura	+ 5° C a + 25 °C (regulação automática)
Precisão	± 1°C

Unidade de refrigeração

Tensão nominal	127 V 60 HZ
Pressão de trabalho	máx. pressão de 25 bar
Refrigerante	R 134a
Quantidade utilizada no preenchimento	100 g

Bomba de Pressão

















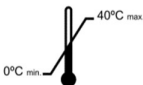

Tensão nominal	15 V
Pressão	0,5 bar + 0,1












Condições Ambientais

Temperatura de armazenamento	Min. +5° C, no máximo. + 40 ° C
Umidade de armazenamento	10-70% Umidade Relativa, sem condensação
Temperatura ambiente durante operação	+ 10 ° C a + 26° C
Umidade durante Operação	10-70 %. Umidade Relativa, sem condensação
Pressão ambiental	min. 900hPa, max. 1100hPa

7,2 Ícones

No equipamento e embalagem, você vai encontrar os seguintes ícones:

	Referir-se ao Manual de Instruções		Parte Aplicada Tipo B
	Aterramento para Proteção		Terra
	“Desligado” (alimentação)		“Ligado” (alimentação)
	Data de Fabricação		Enchimento
	Drenagem		Número de Série
	Símbolo Geral de Advertência		Atenção
	Este Lado para Cima		Frágil Manuseie com Cuidado
	Mantenha Seco		Proteja da Luz Solar
	Limite de Temperatura		Empilhamento Máximo

	Níveis de Umidade Permitidos		Embalagem Reciclável
	Não Descartar em Lixo Doméstico		Enter (Início / Parar)
	Incrementar		Decrementar
	Ajuste de Temperatura		Prazo de Validade
	Instruções para Operação		Não Reutilizar
	CE Rotulagem de conformidade com a Directiva EU 93/42/EEC referentes a equipamentos médicos com admissão de rotulagem pela autoridade.		

7.3 Normas de Segurança

Classificação

De acordo com os critérios de classificação no adendo IX demonstrados EG-RL 93/42 CEE, o Sistema Hiloterapia é um aparelho Classe IIa padrão 9 (produto médico ativo para fins Terapêuticos). Em termos de classificação GMDN, o aparelho recebeu o No. P 42 463, e os acessórios anatômicos receberam no. P 44604. O sistema Hiloterapia não é classificado no Anexo 1 nem Anexo 2, nem no Anexo 3 do MPBetriebV (Ordenança de Operação de Equipamentos Médicos).

Normas e Diretrizes

CE-Directiva 93/42/CEE do Conselho de Produtos Médicos, de 14 de junho, 1993 Ato sobre aparelhos Médicos de 02 de agosto de 1994

DIN EN 60 601-1

DIN EN 60 601-1-2

DIN EN ISO 10993-1

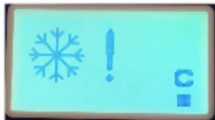
NBR IEC 60601-1:

NBR IEC 60601-1-2

Atende os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária

Hilotherm GmbH se reserva o direito de alterar as especificações sem aviso prévio.

7.4 Avarias e resolução de problemas

Avaria	Causa possível	Medidas
Dispositivo não funciona, display apagado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falta de Energia 2. Fusível com defeito 3. Defeito de fusível repetido 4. Tomada não conectada 5. Aparelho com defeito 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desligar o aparelho 2. Substituir o fusível 3. Chame o Serviço Técnico 4. Verificar conexão da tomada na rede 5. Chame o Serviço Técnico
Não existe refrigeração	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trocador de calor está bloqueado com poeira 2. Aparelho com defeito 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpar cuidadosamente o trocador de calor com aspirador de pó ou uma escova macia 2. Chame Serviço Técnico
Display  Símbolo de neve piscando rápido com ponto de exclamação A água de resfriamento está fora da faixa de temperatura ideal para a aplicação (muito quente)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trocador de calor com poeira Adicionado 2. Dispositivo defeituoso 3. Temperatura ambiente muito alta 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abra a tampa azul da carcaça do lado direito e limpe cuidadosamente o trocador de calor com um aspirador de pó ou escova macia. 2. Atendimento ao Cliente 3. Opere o dispositivo na faixa de temperatura especificada Nota: O resfriamento ainda é possível e deve ser continuado
Nenhuma circulação ou circulação insuficiente de água	<ol style="list-style-type: none"> 1. A bomba não foi ventilada 2. Mangueira ou acessório anatômico dobrados 3. Plugues de conexão não está bem conectado 4. Bomba com defeito 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ventile a bomba, ver 3.3 2. Verificar posicionamento correto 3. Pressione plugues até que travem na posição correta. 4. Chame o Serviço Técnico
Leitura no Visor "E21"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Água insuficiente no tanque 2. Indicador de nível de água agarrado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reabastecer com água destilada 2. Remover a água e encher novamente o tanque
Leitura no Visor "E11"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bomba com defeito 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chame o Serviço Técnico
Leitura no Visor – Falha na Temperatura "E01"	Detectada diferença de temperatura entre os dois sensores de temperatura.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibração 2. Se 1 não eliminar o erro, chame o Serviço Técnico
Leitura no Visor – Falha na Temperatura "E02"	Sensores de temperatura não conectados / cabo rompido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibração 2. Se 1 não eliminar o erro, chame o Serviço Técnico para conserto.
Leitura no Visor – Falha na Temperatura "E03"	Temperatura muito baixa < 3°C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie o equipamento (caso E03 é exibido erroneamente) 2. Recalibração 3. Se 1 e 2 não eliminar o problema, verificar a temperatura ambiente e permitir o equipamento esquentar. 4. Se 1, 2 e 3 não resolverem chamar serviço técnico
Leitura no Visor – Falha na Temperatura "E04"	Temperatura muito alta > 42°C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinicie o equipamento (caso E04 é exibido erroneamente) 2. Recalibração 3. Se 1 e 2 não eliminar o problema, verificar a temperatura ambiente e permitir o equipamento esquentar. 4. Se 1, 2 e 3 não resolverem chamar serviço técnico

Leitura no Visor – Falha na Temperatura "E05"	Detectado aumento da diferença de temperatura entre os dois sensores de temperatura.	1. Recalibração 2. Se 1 não eliminar o erro, chame o Serviço Técnico
Leitura no Visor – Falha na Temperatura "E99"	Defeito no sistema de controle	1. Serviço Técnico
Dificuldade na conexão do plugue com a mangueira	1. O anel circular não está lubrificado 2. Plugue de conexão danificado	1. Lubrifique a ponta do plugue com vaselina 2. Chame o Serviço Técnico

Atenção: Abrir o dispositivo leva à perda de reclamações de garantia! Exceção:

Tampa da carcaça azul do lado direito para limpeza do trocador de calor

*No caso de um erro de temperatura **EOx**, redefinir as configurações do sistema de temperatura pode corrigir o problema.
Contatar Hilotherm para informações detalhadas e instruções.*

8 - Acessórios e Peças de Reposição

Quaisquer acessórios e peças de reposição estão disponíveis em HILO THERM GmbH ou o seu revendedor autorizado.

Acessórios

Utilize apenas peças e acessórios originais HILO THERM.



Cuidado! Você não deve usar quaisquer outros dispositivos ou acessórios em combinação com o equipamento de Hilotherm HT02-C.

Lista padrão de acessórios:

Quantidade	Número do artigo	Descrição
1	40000332	Cabo de alimentação (127V 60 Hz)
2	40000259	Mangueira Dupla Duo Hose
2	40000237	Isolamento para Mangueira Dupla Duo Hose
1	40000379	Seringa de extração de ar
1	40000600	Kit de Serviço

Acessórios diversos:

Fita fixadora com Velcro Hiloklett 25 (Velcrofixing material)
 Fita fixadora de acessório anatômico 25 e 75 (Fixing bandages Hilofix 25 -2,5cm largura, Hilofix 75 – 7,5cm largura)
 Touca para fixação de acessório anatômico (Head fixing bandage – Hilohead)
 Kit de Serviço (1 filtro, 1 grade plástica, 1 tampa plástica de mangueira de nível, 1 bastonete com algodão, 1 seringa, 1 seringa com vaselina, 3 parafusos, 1 lenço de limpeza, 1 manual de manutenção.)

Peças de reposição

Apenas o uso de peças originais de reposição garante a segurança e confiabilidade de nosso equipamento. As peças devem ser trocadas por pessoal qualificado. O Hilotherm HT02-C está sendo constantemente desenvolvido e aperfeiçoado. Para que você sempre receba a peça de reposição adequada, mesmo que tenha havido alterações técnicas, é importante que você nos forneça as seguintes informações:

Nome	MODELO HT02-C	N ° de Série
Artigo N °	HT 02 00 000	Ano de fabricação

9 - Acessórios Anatômicos

9.1 - Modelos e propriedades dos materiais

Para o equipamento Hilotherm QuimioCare_CIA, os seguintes acessórios anatômicos devem ser usados para aplicação termo terapêutica na forma anatomicamente adaptada:

Acessório anatômico para cabeça (Head cuff) com isolamento

Propriedades do material:

Material do Acessório Anatômico:	poliuretano termoplástico (TPU) - sem látex, sem silicone Tuff
Material de isolamento do Acessório Anatômico:	poliuretano termoplástico (TPU) – Espuma de TPU
Mangueira dupla duo hose:	poliuretano termoplástico (TPU)
Plugue de conexão:	latão niquelado / POM

9.2 Cuidados

- Os acessórios anatômicos só podem ser usados em conjunto com o dispositivo de Hiloterapia.
- Os acessórios anatômicos não devem entrar em contacto com produtos químicos que contenham benzeno e fenol.
- Antes de cada aplicação do acessório anatômico, deve-se verificar sua integridade (sem bolhas, sem vazamentos). Apenas devem ser utilizados acessórios anatômicos intactos. Se ocorrerem anormalidades durante o tratamento, como: ex: bolhas ou vazamento, a aplicação deve ser interrompida imediatamente. Em caso de defeitos na mangueira e no sistema capilar dos acessórios anatômicos, estes devem ser descartados.
- Ao manusear os acessórios anatômicos, deve-se tomar cuidado para garantir que eles não sejam danificados por objetos pontiagudos.
- Deve ter-se o cuidado de garantir que o fluxo dos canais nos acessórios anatômicos não seja impedido dobrando os acessórios anatômicos ou pressionando.

- Ao acoplar e desacoplar os plugues de conexão da mangueira ao dispositivo de Hiloterapia, algumas gotas de água podem escapar. Deve-se garantir que estes não fiquem em contato com curativos! O acessório anatômico só pode ser aplicado na pele intacta ou em curativos.
- A fuga de água devido a qualquer vazamento geralmente não representa nenhum risco higiênico para o usuário com uma troca de água pré-determinada e manutenção e limpeza regulares do sistema.

9.3 Aplicação do equipamento no paciente / Função Específica

Os acessórios anatômicos são destinados apenas para aplicação externa.

Os acessórios anatômicos devem ser colocados nas áreas do corpo a serem tratadas sobre curativos ou diretamente sobre a pele intacta.

Os acessórios anatômicos devem ser utilizados no tratamento em alívio de lesões, doenças e suas sequelas e bem como após intervenções cirúrgicas através de terapia térmica suave e constante.

Em aplicações terapêuticas de longo prazo, recomendamos a utilização de um conjunto de acessórios anatômicos exclusivos para um único paciente.

Recomendamos a não reutilização dos acessórios anatômicos de uso único de um paciente em outros pacientes.

Os acessórios anatômicos EM destinam-se a utilização única por doente e não devem ser reprocessados. Com esses acessórios anatômicos EM uma coloração amarela ou azul-esverdeada do material do acessório pode ocorrer quando usado por um longo período de tempo. Esta descoloração está relacionada com o material e não representa qualquer risco higiênico para o utilizador.

9.4 - Classificação de risco de produtos médicos de acordo com as diretrizes RKI

Avaliação de risco e de avaliação será de acordo com o FHG (Federal Health Gazette) N° 44(2001): 1115-1126: requisitos de higiene no processamento de produtos médicos.

É responsabilidade do proprietário que as medidas de reciclagem sejam realizadas por pessoal qualificado, utilizando procedimentos adequados e válidos.

As etapas de reciclagem individuais devem ser combinadas para:

- o produto médico
- o tipo de reciclagem
- a aplicação no paciente.

Os acessórios anatômicos são destinados apenas para o contato com a pele intacta.

Certifique-se de colocar curativos em áreas da pele patologicamente alteradas (por exemplo, escoriações, feridas infecciosas ...) antes da termoterapia.

No que diz respeito ao tipo de aplicação dos acessórios anatômicos e seus riscos relacionados, estes são classificados como produto médico não crítico.

Aplicação externa de acessórios anatômicos na pele intacta (por exemplo, dentro do âmbito da fisioterapia e tratamentos reumatológicos) ou em cima de um curativo para feridas (por exemplo, pós-operatório, dentro do âmbito da cirurgia plástica, cirurgia vascular ENT, ...).

9.5 Descrição da Aplicação

Ao conectar / desconectar a mangueira do HT02-C, muitas gotas de água podem vazar do equipamento. Assegure-se que essa água não entre em contato com os curativos e bandagens.

Quando cheio, coloque o acessório anatômico suavemente e sem exercer qualquer pressão sobre a parte do corpo a ser tratada. Pode ser necessário fixar o acessório anatômico com esparadrapo ou bandagem.

A duração do tratamento deve cumprir as ordens do médico assistente.

9.6 Armazenamento e transporte

O local de armazenamento deve estar livre de poeira, seco e não sujeito a radiação UV.

Os acessórios anatômicos são entregues em condições de baixa contaminação por germes, selados em uma embalagem esterilizada e colocados em uma caixa para transporte.

9.7 Desinfecção, limpeza e secagem

Equipamentos, partes e peças e acessórios anatômicos são fabricados em uma condição limpa e higienicamente inofensiva e entregues de acordo. No entanto, o estado dos produtos mencionados no estado de entrega não pode ser especificado como "estéril".

9.7.1 – Acessórios Anatômicos

Os acessórios anatômicos rotulados como de uso único não podem ser reprocessados e destinam-se apenas ao uso durante o tratamento em um paciente. Dependendo das instruções do médico, a desinfecção pode ser necessária antes de aplicar os manguitos em curativos de feridas ou na área do corpo a ser tratada.

Reutilização / período de utilização

Os acessórios anatômicos que não estão marcados como produtos de uso único podem ser limpos, reprocessados e desinfetados. Isto também se aplica aos acessórios anatômicos que são fornecidos com isolamento de espuma PU nas superfícies externas. Se a preparação for realizada adequadamente e dependendo da frequência de uso, o acessório anatômico multiuso pode ser usado durante um período de cerca de um ano. Devido ao uso frequente dos acessórios anatômicos multiuso e ao processo de reprocessamento, os acessórios estão sujeitos a desgaste devido à aplicação. Erros e defeitos relacionados ao desgaste nos acessórios anatômicos não estão sujeitos a qualquer reivindicação de garantia.

Limpeza manual e desinfecção de produtos médicos não críticos

Após o tratamento, limpar e desinfetar a superfície dos acessórios anatômicos com desinfetantes e agentes de limpeza já aprovados e usados com frequência em ambientes clínico/hospitalar.

Recomenda-se a desinfecção por limpeza com panos ou lenços de limpeza para as superfícies lisas dos acessórios anatômicos e a desinfecção por pulverização para superfícies com material por exemplo do isolamento azul. A desinfecção deve ser realizada por pessoal qualificado.

Os acessórios anatômicos, bem como o tecido de isolamento são feitos de poliuretano, este material é bem tolerante a uma grande variedade de desinfetantes. No que diz respeito à compatibilidade, concentração e tempo de exposição do desinfetante, devem ser observadas as instruções de uso do respectivo fabricante do desinfetante. Se bem realizados, os acessórios anatômicos de múltiplo uso podem ser reprocessados durante um período de cerca de um ano.

O operador deve elaborar um plano de higiene e desinfecção com as descrições do processo e as instruções de trabalho correspondentes, como parte da gestão da qualidade, a fim de poder documentar um processo de tratamento compreensível e válido.

Exemplo de limpeza mecânica e desinfecção de dispositivos médicos não críticos

A limpeza, desinfecção, enxágue e secagem são possíveis em uma máquina de limpeza e desinfecção com um processo químico ou químico-térmico validado a um máximo de 55 °C. O acessório anatômico deve ser fixado no interior da câmara do dispositivo em suportes adequados, de modo a que a superfície possa ser facilmente enxaguada pelos meios de limpeza e desinfecção. O procedimento deve ser seguido de secagem automática no dispositivo. A aplicação do processo mecânico deve ser efetuada por pessoal qualificado, de acordo com as especificações da gestão da qualidade (por exemplo, descrição do processo, instruções de trabalho e de procedimento) do operador.



Atenção: Realizar uma inspeção visual e funcional dos acessórios após o procedimento de limpeza/desinfecção, a fim de detectar sinais de desgaste nos mesmos. Os tubos e os acessórios ressecados e/ou com fissuras e encaixes irregulares indicam a necessidade de substituição destes componentes.



Atenção: No caso dos acessórios anatômicos que não são de uso único, recomenda-se no máximo 50 ciclos de limpeza/desinfecção, desde que o item não apresente desgastes ou avarias.

9.7.2 Equipamento Hilotherm

A superfície dos dispositivos é constituída principalmente por plástico ABS e, se necessário, pode ser idealmente tratada através de desinfecção, após a seleção de um método e desinfetante adequados. A desinfecção do circuito de resfriamento não é necessária se as especificações de manutenção e troca regular de água forem observadas.

9.8 Controle e testes

Realizar uma inspeção visual e funcional dos acessórios após o procedimento de limpeza/desinfecção, a fim de detectar sinais de desgaste nos mesmos. Os tubos e os acessórios ressecados e/ou com fissuras e encaixes irregulares indicam a necessidade de substituição destes componentes.

Antes de usar no paciente, o acessório deve ser verificado quanto à estanqueidade, conectando-o ao dispositivo Hilotherm e ligando para verificar a água circulando sem nenhum vazamento.

9.9 Esterilização

Os acessórios anatômicos não podem ser esterilizados.

10. EMC – Segurança

10.1 Especificações para uso em conformidade com a EMC

a) Ambiente operacional:

Os dispositivos são projetados para uso em estabelecimentos profissionais de saúde. Não foram realizados testes para salas em que ocorre interferência de EMI de alta intensidade ou próximas a dispositivos cirúrgicos de IC, portanto, o uso dos dispositivos não é recomendado. Os dispositivos HILOThERM não devem ser utilizados em veículos ou aeronaves.

b) Características de desempenho:

No caso de perturbações EM acima dos níveis testados (ver também a)), as funções do dispositivo podem ser desligadas. Na pior das hipóteses, não é possível mais o resfriamento.

c) Aviso:



O uso deste aparelho imediatamente ao lado de outros aparelhos ou com outros aparelhos em forma empilhada deve ser evitado, pois isso pode resultar em funcionamento incorreto.

d) & e) Alimentação da rede elétrica:

Os dispositivos só podem ser operados usando o cabo de alimentação original.



f) Atenção:

Os equipamentos de comunicação RF (rádios) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm do equipamento.

10.2 Tabelas para uso correto conforme EMC

A1

Tabela 1 (IEC 60601-1-2)

1	Diretrizes e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas		
2	O modelo HT 02, está concebido para ser utilizado em condições ambientais, tal como descrito abaixo. O operador do aparelho HT 02 deve se assegurar que está utilizando o sistema conforme ambiente descrito abaixo.		
3	Emissão de interferências medição	observância	Orientação para ambiente eletromagnético
4	HF-emissões em conformidade com CISPR 11	Grupo 1	O sistema de Hioterapia apenas utiliza energia HF-para suas funções internas. Assim, as suas emissões HF são muito baixas e é improvável interferir com a operação de outros dispositivos.
5	HF-emissões em conformidade com CISPR 11	Classe B	O sistema Hioterapia foi projetado para uso em áreas profissionais de saúde
6	Emissão de ondas harmônicas em conformidade a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Emissão de picos de tensão em conformidade com a IEC 61000-3-3	EN 61000-3-3	

A2

Tabela 2, de acordo com a IEC 60601-1-2


Diretrizes e declaração do fabricante sobre a Imunidade de ruído eletromagnético			
O modelo HT 02 foi projetado para ser utilizado em condições ambientais, tal como descrito abaixo. O cliente ou operador do equipamento HT 02 deve se assegurar de que o sistema esteja sendo usado em tal ambiente			
Checagem de imunidade de ruído	IEC 60601 - Nível deTeste	Nível correspondente	Diretrizes para ambiente eletromagnético
Descarga de eletricidade estática (ESD)em conformidade com IEC 61000-4-2	descarga ao contato de ± 6 kV descarga no ar ± 8 kV	descarga ao contato de ± 6 kV descarga no ar ± 8 kV	O revestimento do assoalho deveria ser em madeira,concreto ou de cerâmica. Se o revestimento for de material sintético,a umidade relativa deveria ser pelo menos de 30%
Interferências elétricas de transiente rápido / Emissões em conformidade com a IEC 61000-4-4	± 2 kV para conexão principal ± 1 kV para conexões de entrada e de saída	± 2 kV paraconexão principal Não se aplica	A qualidade da voltagem de entrada deverá atender aos padrões em ambientes típicos comerciais ou em clínicas
Aumento de tensão IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão linha a linha	± 1 kV tensão linha a linha	A qualidade da voltagem de entrada deverá atender aos padrões em ambientes típicos comerciais ou em clínicas

	± 2 kV tensão linha à terra	± 2 kV tensão linha à terra	
As quedas de tensão, curto desligamentos e picos da tensão de alimentação em acordo com IEC 61000-4-11	<p><5% UT (>95% de queda de UT) por meio ciclo</p> <p>40% UT (Queda de 60% da UT) para 5 ciclos</p> <p>70% UT (Queda de 30% do UT) durante 25 ciclos</p> <p>5% UT (95% de queda de UT) por 5s</p>	<p>0% UT</p> <p>40% UT</p> <p>70% UT</p> <p>5000 mS</p>	A qualidade da alimentação tensão deve atender a padrões de típico comercial ou ambiente clínico. Caso o paciente do Sistema Hiloterapia necessite de aplicação contínua em caso de falta de energia, nós recomendamos a utilização de um sistema no-break ou de baterias.
Campo magnético com frequência de alimentação no 50/60 Hz, em acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos induzidos por frequência de alimentação devem corresponder aos valores que são típicos para ambientes comerciais ou clínicos.
Nota de rodapé: UT descreve a tensão da rede AC antes de aplicar os níveis de ensaio			

A3

Tabela 4 de acordo com a IEC 60601-1-2

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade ruído eletromagnético			
O modelo HT 02 foi projetado para uso em condições de ambiente como descrito abaixo. O usuário ou operador do equipamento HT 02 deve se assegurar de que o dispositivo esteja sendo usado em tal ambiente			
Verificações de imunidade ao ruído	Imunidade ao ruído, nível de teste	Nível correspondente	Diretrizes para ambiente eletromagnético
			A distância entre do sistema de Hiloterapia, incluindo seus cabos de alimentação até qualquer equipamento de radio portátil e movel não deveria ser inferior a distância de proteção recomendada que é calculada a partir da equação para frequência transmitida Distância de protecção recomendada:

<p>Distúrbio de HF conduzida em conformidade com IEC 61000-4-6</p> <p>Hf distúrbios de radiação Hf em conformidade com IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V eff 150 kHz a 80MHz</p> <p>3 V /m 80 MHz a 2,5GHz</p>	<p>U1 = 3 V</p> <p>E1 = 3 V/m</p>	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ DE 80 MHz ATÉ 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ DE 80 MHz ATÉ 800 MHz}$ <p>Com P sendo a performance nominal do transmissor em Watts(W), devido à dados fornecidos pelo fabricante do transmissor e d sendo a distância de proteção em metros(m).</p> <p>Devido a uma pesquisa de campo, a força do campo transmissores de rádio estacionários em todas as frequências deve ser inferior ao nível correspondente.</p> <p>Nas proximidades de dispositivos sendo marcados com o ícone abaixo, podem ocorrer interferências</p> 
<p>Nota 1: Para 80 MHz e 800MHz, a faixa de frequência elevada se aplica.</p>			
<p>Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A expansão dos campos eletromagnéticos também é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas</p>			
<p>a) Em teoria, não é possível prever a intensidade do campo exactados transmissores estacionários, tais como estações de telefone sem fio, estações móveis de transmissão, estações de rádio amador, AM e FM radio difusão e televisão. Portanto, um levantamento da localização deveria ser considerado para avaliar o ambiente electromagnético da localização com respeito a transmissores estacionarios. Se a força do campo magnetico medido no local que utilizara o sistema Hiloterapia exceder os níveis correspondentes citados acima, o dispositivo deverá ser cuidadosamente acompanhado para determinar se o dispositivo está funcionando como previsto. No caso de se constatar que o dispositivo tenha desempenho anormais medidas adicionais poderão ser necessarias, por exemplo realinhamento ou relocação do sistema de Hiloterapia.</p> <p>b) Dentro da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz a intensidade do campo deve ser menor do que $[V1] \text{ V / m}$.</p>			

A4

Table 6 (EN 60601-1-2)

Recommended protection distances between portable and mobile RF telecommunications equipment and the ME device or ME system for ME devices or ME systems that are not life-sustaining.			
The Hilotherm Chemocare is designed to operate in an electromagnetic environment where RF disturbances are controlled. The customer or user of the Hilotherm Chemocare can help to avoid electromagnetic interference by maintaining the minimum distance between portable and mobile RF telecommunications equipment (transmitters) and the Hilotherm Chemocare, depending on the output power of the communication device, as specified below.			
Rated power of the transmitter W	Protective distance depending on the transmission frequency m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \frac{3,5}{V1} \sqrt{P}$	$d = \frac{3,5}{E1} \sqrt{P}$	$d = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,33
For transmitters whose maximum rated power is not specified in the table above, the recommended protective distance d in meters (m) can be determined using the equation belonging to the respective column, where P is the maximum rated power of the transmitter in watts (W) as specified by the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic quantities is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and people.			

11. Declaration of Conformity

HILOThERM®

Wittumweg 38, D-88260 Argenbühl-Eisenharz

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
(Anhang II.3 (ohne II.4) MDD)
EC-Declaration of Conformity (Annex II.3 (without II.4) MDD)**

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

**Hilotherm GmbH
Wittumweg 38
D-88260 Argenbühl-Eisenharz**

In eigener Verantwortung, dass nachstehendes Medizinprodukt
Declare on our own authority that the referred medical device below

Produktgruppe / <i>Product Group</i>	Thermotherapie System / <i>Thermotherapy system</i>
Produktbezeichnung / <i>Product Name</i>	HILOThERM ChemoCare-CIA / <i>HILOThERM ChemoCare-CIA</i>
Produkttyp / <i>Product Type</i> :	HT02 / <i>HT02</i>
Klassifizierung nach MDD / <i>Classification according MDD</i>	Klasse IIa / <i>Class IIa</i>

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Richtlinie entsprechen
comply with the essential requirements of the following directive

**Medizinprodukte Richtlinien 93/42/EWG
*Medical Device Directive 93/42/EC***

Gekennzeichnet durch
marked with

CE 0123

Benannte Stelle / *Notified body*:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
D-80339 München

Hilotherm bestätigt ebenfalls das Einhalten folgender Richtlinie
Hilotherm also confirms the compliance to following directive

RoHS II

Diese Konformitätserklärung hat Gültigkeit bis zur Änderung geschriebener Inhalte dieser Erklärung
The declaration is valid until the change of any content of the declaration

Eisenharz, 2021-07-13


ppa. Klaus Janisch

Konformitätserklärung ChemoCare-CIA_2021-07-13