

HILOTHERM®

Clinic

Manual de Operação



Type HT02

Revisão 2021-10-05/115V
- PT



HILOTHERM GmbH
Wittumweg 38
D-88260 Argenbühl-Eisenharz
Tel. +49 / 75 66 / 9 11 99

CE 0123

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

Fabricante:

HILOTHERM GmbH

Wittumweg 38

D-88260 Argenbühl-Eisenharz

TEL. +49 / 75 66 / 9 11 99

Modelo HT02

Revisão 2021-10-05 / 115V

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 sistema de Hiloterapia 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.

“**Alerta**” – descreve uma situação que pode provocar dano às pessoas.

1. Descrição Geral

1.1 Finalidade

O sistema móvel de Hiloterapia chamado HT 02 é usado para tratar, aliviar e recuperar doenças e ferimentos localizados, bem como seus efeitos colaterais por meio de um frio leve e constante.

A temperatura pode ser ajustada individualmente entre +10°C e +35°C (+38°C)

Os sensores são eletronicamente controlados e mantêm a temperatura escolhida em nível constante.

O tempo requerido até que a temperatura do equipamento chegue à escolhida depende da temperatura ambiente e do tamanho dos acessórios anatômicos escolhidos. Em ambientes com temperaturas superiores a 25°C e acessórios anatômicos de grande tamanho, pode ocorrer da temperatura de 15°C não ser alcançada.

O sistema de Hiloterapia não é projetado para reduzir a temperatura geral do corpo de um paciente (hipotermia).

1.2 Campos de Aplicação

O sistema de Hiloterapia pode ser usado em várias áreas da medicina, tanto na fase aguda quanto na fase de recuperação e também pode ajudar efetivamente pacientes com doenças crônicas (por exemplo, reumatismo, artrose e enxaqueca)

Os campos de aplicação

Cirurgia:

Microcirurgia, cirurgia plástica, cirurgia vascular, ortopedia, cirurgia traumática, cirurgia oral e maxilo-facial, cirurgia de implante oral, otorrinolaringologia, cirurgia dermatológica etc.

Medicina Esportiva
Reabilitação funcional
Fisioterapia

Melhora da mobilidade, diminuição da dor, relaxamento muscular, entorses, tensão muscular, câibras, estiramento muscular, inflamações dos tendões, hematomas e edemas.

Reumatologia

Reumatismo inflamatório, síndrome Algodistrofica, isquialgia

Outros

Dermatologia (tratamentos a laser, lipoaspiração, remoção de rugas, terapia fotodinâmica), medicina de emergência, febre, enxaqueca e dor de cabeça por tensão.

Ajustes recomendados de temperatura

Parte do Corpo	Temperatura
Face	16 - 19 ° C
Cabeça, pescoço	15 - 20 ° C
Torso mama	18 - 21 ° C
Extremidades	15-18 ° C (com bandagens, é possível a partir de 10 ° C)

Todas as temperaturas indicadas são valores de referência testados e apenas recomendados.

Alerta: Não submeta os tecidos a temperaturas inferiores a 15°C

Duração da aplicação

Em geral resfrie a área a ser tratada tanto quanto possível. O paciente deve decidir de acordo com sua própria sensação, isto é, até o ponto em que se sentir confortável.

1.3 Indicações e contra-indicações

Indicações para a Hiloterapia

As indicações para o uso de medidas hiloterapêuticas são baseadas nas ideias do modo de ação fisiológico das aplicações do frio. Os processos de adaptação induzidos pelo frio, que ocorrem em diversos níveis de uma maneira interligada, podem ser associados a dois princípios de ação: dependendo da temperatura do meio frio e do tempo de aplicação, mais efeitos iniciais estarão sendo passados às atividades vasomotora, analgésica e atividade do neurônio motor α - γ -neuronal.

Um período maior de diminuição da temperatura expõe estruturas subjacentes bem como camadas de tecido ao efeito direto do frio. Assim o período de reaquecimento varia de acordo com o tempo de exposição ao frio.

Fatores importantes na intensidade dos efeitos local e sistemático de um estímulo frio são – além da temperatura e duração da aplicação – as propriedades físicas do meio frio, a temperatura inicial da pele e sua condutividade termal, bem como a área do corpo afetada e o tamanho da área de aplicação. O significado dessa distinção vem da necessidade declaradamente diferenciar as várias formas de aplicação de frio e dos níveis de resfriamento, de tal maneira que eles possam ser utilizados convenientemente e de uma maneira objetiva.

Para doenças que exijam a terapia analgésica ou de redução de tônus muscular, os procedimentos hiloterapêuticos são elementos essenciais em pré-tratamento ou tratamento por um determinado período.

Contra-indicações para a Hiloterapia

Em relação às contra-indicações, nós também precisamos diferenciar entre “frio” e “friocongelante”. Com relação a doença primária, as contra-indicações são postas em perspectiva de acordo com o frio. Algumas doenças, para as quais a aplicação de gelo ou tratamento similar é contra-indicado, podem ser efetivamente tratadas com temperaturas frias mais brandas. **Todas as formas de aplicação de frio são consideradas contra-indicadas no caso de anemia críoglobulínica, hemoaglutinação por frio, e urticária do frio / urticária de contato por frio, causada por liberação de histamina.**

A Hiloterapia também é contra-indicada 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 às lesões tróficas de tecidos. Desde que as precauções adequadas sejam tomadas, um leve estímulo frio pode ser aplicado em desordens circulatórias arteriais, nas formas mais brandas de desordens da sensibilidade e em pacientes com angina pectoris.

Alerta: Em pacientes portadores da síndrome compartimental é absolutamente necessário garantir que os acessórios anatômicos sejam aplicados sem compressão para evitar acelerar o aumento já existente de pressão e a desordem de perfusão que o acompanha.

1.4 Requisitos para Operador

O funcionamento do sistema Hiloterapia 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 do equipamento antes da operação inicial. Em especial, a aplicação dos acessórios anatômicos deve ser conduzida com muito cuidado.

1.5 Descrição da máquina

O sistema Hiloterapia HT 02 é um equipamento portátil para o tratamento com frio localizado e profissional. Destaca-se pelo manuseio simples e facilidade de operação.

O ajuste da temperatura pode ser entre + 10 ° C a + 35 ° C (+38°C)

O dispositivo foi projetado para trabalho contínuo.

Basicamente, o sistema Hiloterapia 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 (pos. 04).
Visor	O visor (pos. 03) mostra os valores escolhidos e a atual condição de operação.
Acessórios Anatômicos	Acessórios anatômicos transferem o calor / frio para as regiões do corpo a serem tratadas através do bombeamento de água destilada.

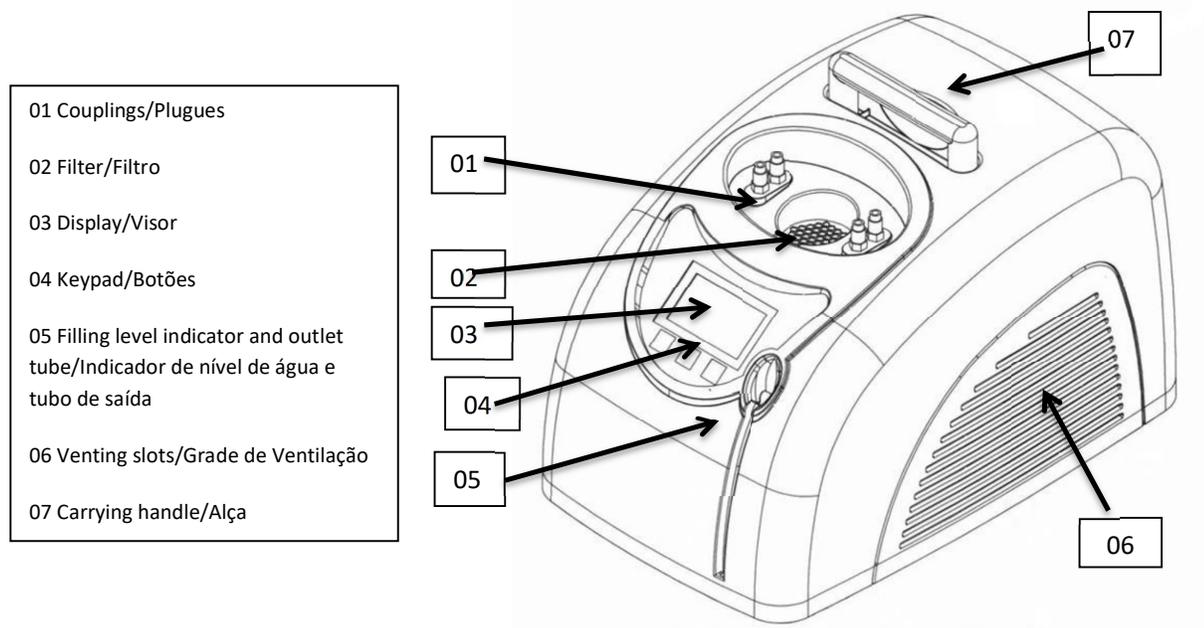


Figura 01

2. Instruções de segurança

2.1 Instruções Gerais de Segurança

- Antes de ligar o equipamento, o operador deve verificar se o mesmo e suas partes estão em estado adequado.
- O sistema terapêutico sempre consiste de um equipamento de Hiloterapia, uma mangueira com duas saídas e acessórios anatômicos.
- Use e conecte apenas equipamento e acessórios originais da Hiloterapia.
- 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 aquecimento 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 sistema Hiloterapia 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.
- Alerta!** 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.
- O sistema de Hiloterapia apenas pode ser conectado à rede elétrica usando uma proteção confiável de aterramento. Não use o sistema se o aterramento não estiver funcionando bem ou em dúvida.
- 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).

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 sistema de Hiloterapia não deverá ser operado perto de / em cima de outros aparelhos. Entretanto, se isso for necessário, o sistema de Hiloterapia 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 novamente.

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

A umidade do ar no ambiente não pode exceder 70%. Umidade alta pode levar à condensação na mangueira e nos acessórios anatômicos.

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

Alerta: O acúmulo de água condensada pode deixar o piso escorregadio. Se tal situação for identificada, devem ser iniciadas medidas de segurança adequadas.

3. Procedimentos para ligar o equipamento

3.1 Checagem de funções

Antes de colocar o sistema de Hiloterapia 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.

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

3.2 Posicionamento da máquina

- O dispositivo Hiloterapia deve ser colocados em uma superfície nivelada, lisa e resistente.
- Posicione o dispositivo de tal modo que a ventilação lateral não seja impedida.
- Observe a distância mínima a outros aparelhos ou móveis de 20 cm nas laterais e 10 centímetros na parte superior do dispositivo.
- O aparelho deve ser posicionado de modo que seja fácil desconectá-lo da fonte de energia.
- Favor garantir que a grade de ventilação não esteja voltada diretamente para o paciente.

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 dispositivo Hiloterapia.

- 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-se 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 da bomba e a bomba não fique seca.

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

3.4 Enchendo e Ligando

- Encha o reservatório com água destilada. O indicador de nível de enchimento deve estar entre as marcações de "min" e "Max".
- Ao iniciar pela primeira vez ou depois de mudar a água, sangre o sistema da bomba, conforme o item 3.3.
- Conecte os plugues.
- Ligue o equipamento com interruptor principal na parte traseira da unidade.

Depois de ligado o equipamento realiza um auto-teste. No final deste procedimento um sinal acústico soa e o menu aparece no display, conforme o item 3.9.

- Em seguida, conecte mangueira e acessório anatômico.
- Defina a temperatura desejada.
- Pressione o botão "Start". 
- Assegure-se de que a água esteja sendo bombeada através do acessório anatômico.

3.5 Estabelecendo a temperatura

- Alterar configurações de temperatura com as teclas "▲" (aumentar) e "▼" (diminuir).
- A marcação de temperatura é armazenada automaticamente e o equipamento de Hiloterapia muda a temperatura ambiente para a temperatura desejada. Veja no display "Temperatura Real".

3.6 Conectando os acessórios anatômicos

- 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 (Fig. 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.

3.7 Parando

- Pressione o botão "Stop"  para parar a operação.
- O dispositivo pode ser desligado com o interruptor principal na parte traseira.
- Se o dispositivo não for usado por longos períodos de tempo, desligar da fonte de alimentação

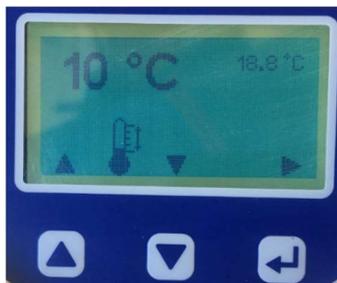
3.8 Avarias

Avarias são indicadas por um alarme visual e acústico. A causa da falha é mostrado no visor e, demonstradas na posição 7.4.

3.9 Menu

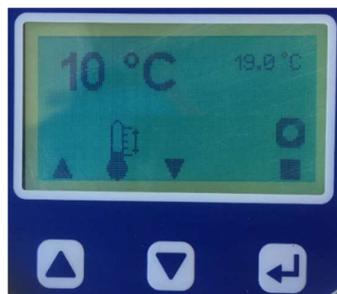
Ligando o equipamento

Interruptor principal está ligado
Dispositivo de Refrigeração / aquecimento
Bomba de pressão desligada



Aparelho em funcionamento

Refrigeração dispositivo / aquecimento
Bomba de pressão funcionando

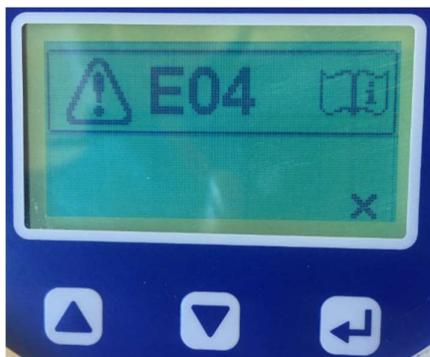


A temperatura pode ser alterada nos dois estados operacionais.

Resolução Rápida de Problemas

Se ocorrer uma avaria, a letra “E” aparece no visor, referindo-se apenas à avaria atual. O erro pode ser deletado do visor pressionando  (X) somente após o conserto da avaria.

Ações para soluções dos possíveis problemas na posição 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.

4,2 Superfície da máquina

Limpar e desinfetar a superfície da máquina e componentes com detergentes padrão e desinfetantes de superfície que estejam aprovados para uso clínico.

Assegure-se de que nenhum fluido entre no equipamento, em particular, através das aberturas de ventilação nas laterais.

4.3 Acessórios anatômicos / Peças de Aplicação

Veja o capítulo 9.7

5. Serviço técnico, manutenção, inspeções de segurança

O sistema Hiloterapia 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 sistema Hiloterapia, 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 grade 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 grade 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 grade 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 grade 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

O 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 de Hiloterapia, 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 intactos e fáceis de usar?
- Todos os interruptores e botões funcionando corretamente?
- O fusível principal da máquina corresponder ao indicado para o equipamento?
- Para mudar os fusíveis remova a fenda, depois de trocar os fusíveis coloque a fenda de volta até que ela se adapte ao seu lugar.
- 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 mantidos em condições adequadas?
- Foi utilizada água destilada na troca?

Teste funcional:

- Função da unidade de refrigeração (Será que alcança uma temperatura acima + 10 ° C?)
- Função da unidade de aquecimento (Será que alcança uma temperatura de até + 35 ° C? (38°C))
- Função da bomba de pressão (Há fluxo suficiente para os acessórios anatômicos?)
- Você pode detectar qualquer desgaste? (Ruídos incomuns?)
- Função do sensor de nível de água (há mensagem de erro do nível de água após ligar a máquina com o tanque 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. No pedido, o fabricante deverá orientar o pessoal de manutenção com treinamento e informação técnica.

5.5 Inspeções relativas à Segurança

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

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

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 a garantia em relação a defeitos.

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

6. Armazenamento, transporte, descarte

6.1 Armazenamento

O equipamento deve ser armazenado em local seco em uma superfície horizontal e nivelada.

Cuidado! Não guarde o dispositivo de Hiloterapia abaixo de 5°C tampouco superior a + 40°C. A umidade máxima de 10-70% sem condensação. E pressão do ar num intervalo de 700hPa – 1060hPa. Se o equipamento for permanecer abaixo de 0°C, a água deve ser inteiramente drenada para evitar danos por 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 o transporte pelo correio com frequência resulta no dano do aparelho.

6.3 Descarte (WEEE Reg. N ° DE 25202195)

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

Em acordo com a responsabilidade do produto nos termos da Circular Alemã de Economia e o Ato de Disposição de lixo e de Equipamento Eletro Eletrônico § 22 § 2 °, 2 ° 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! A unidade de compressor contém óleo.

7. Dados técnicos**7.1 Dados técnicos****MODELOHT02**

Artigo N °	0021 1510
Tensão nominal	127 VCA 60 HZ
Limite de Tensão	max. 320 VA
Consumo de energia	5 A
Capacidade do Fusível	T 5 A 250 V
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	2
Capacidade do tanque de água .	Min. 1,25 litros, máx. 2,25 litros
Intervalo de temperatura	+ 10 ° C a + 35 ° C (+38°C)
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

Unidade de aquecimento

Tensão nominal	127 V
Potência de entrada	127 VA

Condições Ambientais

Temperatura de armazenamento	Min. 0° 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:



Leia as instruções antes de iniciar o dispositivo operacional



Data de fabricação
(AA/AA/AAAA)



Dispositivo do tipo B
(Proteção contra choque elétrico)



CE Rotulagem de conformidade com a Directiva EU 93/42/EEC referentes a equipamentos médicos com admissão de rotulagem pela autoridade



Não reciclagem / Dispositivo de uso único



Não descarte em latas de lixo doméstico ou industrial



Sinal de alerta, o aparelho sofre alterações de temperatura



Unidade de enchimento (Tanque)



Tomada

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 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
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. Recalibração 2. Se 1 não eliminar o problema, verificar a temperatura ambiente e permitir o equipamento esquentar.
Leitura no Visor – Falha na Temperatura "E04"	Temperatura muito alta > 42°C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recalibração 2. Se 1 não eliminar o problema, verificar a temperatura ambiente e permitir o equipamento esfriar.
Leitura no Visor – Falha na Temperatura "E05"	Detectado aumento da 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 "E99"	Defeito no sistema de controle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Serviço Técnico
Dificuldade na conexão do plugue com a mangueira	<ol style="list-style-type: none"> 1. O anel circular não está lubrificado 2. Plugue de conexão danificado 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrifique a ponta do plugue com vaselina 2. Chame o Serviço Técnico

*Em caso de falha de temperatura **EOx** uma recalibração do sistema de temperatura é útil. Esta recalibração é feita pressionando todos os 3 botões (para cima, para baixo e para entrar) com o equipamento ligado. Depois desligar e ligar novamente.*



Cuidado! A abertura do aparelho resulta na perda de garantia e da responsabilidade do fabricante!

- Acessório anatômico Pé e Tornozelo
- Acessório anatômico Mãos
- Acessório anatômico Antebraço
- Acessório anatômico Trapezoidal, Ombro e Quadril
- Acessório anatômico Pé
- Acessório anatômico Cabeça
- Acessório anatômico Mama

Devido ao desenvolvimento contínuo de novas tecnologias, é possível que determinados acessórios anatômicos sejam descontinuados enquanto outros sejam desenvolvidos. A lista encontra-se disponível no site: www.hilotherapie.com.

Propriedades do material:

Material do Acessório Anatômico: poliuretano termoplástico (TPU) - sem látex
 Mangueira: poliuretano termoplástico (TPU)
 Plugue de conexão: latão niquelado / POM

9.2 Cuidados

- Os acessórios anatômicos só devem ser usados quando conectados ao dispositivo Hiloterapia.
- Os acessórios anatômicos não devem entrar em contato com produtos químicos que contenham benzol e fenol.
- Antes cada utilização deve-se verificar o acessório anatômico e constatar que ele esteja intacto (sem formação de bolhas ou vazamentos) Somente acessórios intactos devem ser utilizados. Quando qualquer anormalidade acontecer durante o uso, exemplo formação de bolhas ou vazamento, a aplicação deve ser interrompida imediatamente e o acessório anatômico deve ser substituído. Em caso de danos à mangueira do acessório anatômico e ao sistema capilar, os acessórios anatômicos devem ser descartados.
- Ao manusear o acessório anatômico certifique-se de não danificá-lo com objetos ponteados.
- Assegure que o fluxo pelos canais do acessório anatômico não estejam interrompidos por dobras ou pressionados por outros objetos.
- Ao conectar / desconectar a mangueira dupla com os acessórios anatômicos, uma pequena quantidade de água pode vazar do equipamento. Certifique-se de que esta água não entre em contato com os curativos e bandagens da lesão.
- A re-esterilização de acessórios anatômicos utilizados (por exemplo, com o processo Ethylenoxide) não é possível.
- Os acessórios anatômicos não deve exercer pressão sobre o olho!

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 e no alívio de lesões, doenças e suas sequelas e bem como após intervenções cirúrgicas através de terapia termica suave e constante

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

Recomendamos a não reutilização dos acessórios anatômicos de uso continuado em um paciente em outros pacientes!

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

A avaliação e a avaliação de riscos deverá estar 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 combinados para

- o produto médico
- 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 alterados (por exemplo, escoriações, feridas infecciosas ...) antes da termoterapia.

No que diz respeito ao tipo de aplicação dos acessórios anatômicos e seu risco relacionado, 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

Para a aplicação individual em partes específicas do corpo, escolha um acessório anatômico adequado e ligue-o ao dispositivo Hiloterapia de acordo com as instruções dadas no manual (ver ponto 3.6). Ao conectar / desconectar a mangueira ao aparelho de Hiloterapia muitas gotas de água podem vazarem 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 (principalmente nos olhos!) 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 de Armazenamento e transporte

Os acessórios anatômicos são entregues em condições de baixa contaminação por germes, selados em sacos para proteção de poeira e embalados em caixas para transporte.

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

9.7 Desinfecção, limpeza e secagem

Os equipamentos Hilotherm e seus acessórios anatômicos são produzidos em local limpo com condições higienicamente seguras e entregues em conformidade, entretanto o estado na entrega não pode ser definido como "estéril".

9.7.1 Acessórios Anatômicos

Os acessórios anatômicos etiquetados como "Uso Único" não devem ser reprocessados e são destinados para uso em um paciente.

Dependendo da recomendação médica, a desinfecção dos acessórios anatômicos antes de colocá-los sobre os curativos das feridas. Acessórios anatômicos só devem ser utilizados quando secos.

Limpeza manual e desinfecção de produtos médicos não críticos

Se o acessório não for de "Uso Individual" pode ser desinfetado.

Após o tratamento, limpe e desinfete a superfície dos acessórios anatômicos.

Isso também se aplica aos acessórios anatômicos que são fornecidos com isolamento de espuma PU nas superfícies externas. Se a preparação for realizada corretamente e dependendo da frequência de uso, os acessórios anatômicos podem ser usados durante um período de cerca de um ano. Devido ao uso frequente dos acessórios anatômicos múltiplos uso e ao processo de reprocessamento, os acessórios anatômicos estão sujeitos ao desgaste devido à aplicação. Erros e defeitos relacionados ao desgaste nos acessórios anatômicos não estão sujeitos a quaisquer reclamações de garantia.

Limpe e desinfete a superfície dos acessórios anatômicos assim que o tratamento for concluído. Os acessórios anatômicos só podem ser utilizados secos.

Limpeza manual e desinfecção de produtos médicos não críticos

Depois de terminar o tratamento, limpe e desinfete manualmente os acessórios anatômicos com agentes adequados de limpeza e desinfecção normalmente utilizados em clínica.

Destaque uma pessoa qualificada para realizar a desinfecção

Observe as instruções do fabricante no que diz respeito às concentrações e tempos de aplicação do agente de desinfecção.

O proprietário do sistema Hiloterapia deverá estabelecer um plano de higiene e desinfecção com descrições sequenciais de operação como parte da gestão da qualidade, de modo que seja possível documentar um processo de rastreável e válidos para reciclagem.

Limpeza e desinfecção automáticas de produtos médicos não críticos

A limpeza, desinfecção, enxague e secagem podem ser efetuadas num autômato de limpeza e desinfecção utilizando um processo químico ou químico-térmico validado não superior a 55 °C. Fixar o acessório anatômico no interior da câmara do dispositivo com acessórios adequados, de modo a que a superfície do acessório anatômico esteja completamente imersa no meio de limpeza e desinfetante. Este procedimento deve ser imediatamente seguido por um processo de secagem automática dentro do dispositivo. É importante que o procedimento automático seja realizado por pessoas qualificadas e de acordo com as diretrizes de gestão da qualidade (descrição da sequência operacional, instruções de operação e procedimentos) do proprietário.

9.7.2 Equipamento Hilotherm

A superfície do equipamento consiste principalmente de plástico ABS e pode ser idealmente tratada por limpeza desinfecção, se necessário, após a seleção de um método adequado e desinfetante. A desinfecção do circuito de resfriamento não é necessária se os requisitos de manutenção e regular mudanças na água são observadas.

9.8 Checkup

Após uma bem-sucedida limpeza e desinfecção dos acessórios anatômicos, faça uma inspeção visual e um checkup dos acessórios anatômicos se qualquer um revestimento, tubo ou conectores dos acessórios anatômicos estiver danificado o acessório anatômico deverá ser descartado.

No caso de resíduos de sujeira residual, repita o procedimento de limpeza e desinfecção de acordo com as normas de higiene (ver ponto 9.7).

Antes da aplicação do acessório anatômico no paciente, o acessório anatômico deve ser ligado ao dispositivo da Hiloterapia e enchido para verificar se existem vazamentos

9.9 Esterilização

Não é possível esterilizar os acessórios anatômicos.

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 HILO THERM 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 todas as instalações, bem como em domicílio, incluindo instalações conectadas a suprimento de energia que sirvam a edifícios residenciais.
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 ao contato de ± 6 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%
	descarga no ar ± 8 kV	descarga no ar ± 8 kV	
Interferências elétricas de transiente rápido / Emissões em conformidade com a IEC 61000-4-4	± 2 kV para conexão principal	± 2 kV paraconexão principal	A qualidade da voltagem de entrada deverá atender aos padrões em ambientes típicos comerciais ou em clínicas
	± 1 kV para conexões de entrada e de saída	Não se aplica	
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	<5% UT (>95% de queda de UT) por meio ciclo 40% UT (Queda de 60% da UT) para 5 ciclos 70% UT (Queda de 30% do UT) durante 25 ciclos 5% UT (95% de queda de UT) por 5s	0% UT 40% UT 70% UT 5000 mS	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 freqüência de alimentação no 50/60 Hz, em acordo com IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos induzidos por freqüência de alimentação devem corresponder aos valores que são típicas 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
Distúrbio de HF conduzida em conformidade com IEC 61000-4-6	3 V eff 150 kHz a 80MHz	U1 = 3 V	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 proteção recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ DE } 80 \text{ MHz ATÉ } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ DE } 80 \text{ MHz ATÉ } 800 \text{ MHz}$

Hf distúrbios de radiação Hf em conformidade com IEC 61000-4-3	3 V /m 80 MHz a 2,5GHz	E1 = 3 V/m	<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> 
--	------------------------------	------------	---

Nota 1: Para 80 MHz e 800MHz, a faixa de frequência elevada se aplica.

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

- 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 niveis 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.
- b) Dentro da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz a intensidade do campo deve ser menor do que $[V1] V / m$.

A4

Tabela 6 de acordo com a IEC 60601-1-2

Distâncias recomendadas de proteção entre aparelhos de telecomunicação de HF portáteis e móveis e o modelo HT 02			
O equipamento HT 02 foi projetado para uso em ambiente electromagnéticos com interferências de HF controladas. O cliente ou usuário do aparelho HT 02 pode positivamente influenciar a situação se observar uma distância mínima entre o HT 02 e os dispositivos de telecomunicações HF portáteis e móveis (transmissores) - dependendo da potência de saída do dispositivo de comunicação (como mostrado abaixo).			
Potência do transmissor W	Distância de protecção, dependendo da frequência de transmissão M		
	150 kHz A 80 MHz	80 MHz A 800 MHz	800 MHz A 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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
Para aqueles transmissores cujas avaliações de potência não estejam indicados na tabela acima a distância de proteção recomendada em metros(m) pode ser calculada usando a equação correspondente na coluna em particular, com P sendo máxima a potência do transmissor em Watts(W) (de acordo com dados do fabricante do transmissor).			

Nota 1: Para 80 MHz e 800MHz, a faixa de frequência elevada se aplica.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A expansão da campos eletromagnéticos também é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.

11 Declaração de Conformidade



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 / *Product Group* **Thermotherapie Gerät / *Thermotherapy device***

Produktbezeichnung / *Product Name* **HILOTHERM Clinic / *HILOTHERM Clinic***

Produkttyp / *Product Type*: **HT02 / *HT02***

Klassifizierung nach MDD /
Classification accoring MDD **Klasse IIa / *Class IIa***

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



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 contend of the declaration

Eisenharz, 2020-02-12



ppa. Klaus Janisch

Konformitätserklärung Clinic HT02_2020-02-12