

HILOTHERM®



Professionell

Manual de Operações



CE 0123



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

Índice

1. Descrição Geral

- 1.1 Finalidade
- 1.2 Campos de aplicação
- 1.3 Indicações e contra-indicações
- 1.4 Requerimentos para operação
- 1.5 Descrição do 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. Procedimento para ligar o equipamento

- 3.1 Checagem de funções
- 3.2 Posicionamento do equipamento
- 3.3 Ligar pela primeira vez, e depois de mudar a água
- 3.4 Abastecer e Ligar
- 3.5 Tirando ar do sistema
- 3.6 Ajuste de temperatura
- 3.7 Conexão dos acessórios anatômicos
- 3.8 Desligar
- 3.9 Detecção de Problemas
- 3.10 Menu

4. Limpeza e Desinfecção

- 4.1 Geral
- 4.2 Superfície do equipamento
- 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 Lubrificação dos conectores
- 5.4 Serviço Técnico
- 5.5 Inspeções de 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 Padrão 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 Campo 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 conforme EMC
- 10.2 Tabelas uso correto conforme EMC

11. Declaração de Conformidade



Antes de colocar o sistema de Hilotherm 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 Hilotherm *Professionell* HPT1 é usado para tratar, aliviar e recuperar doenças e ferimentos localizados, bem como seus efeitos colaterais por meio de um frio leve e constante.

O frio é transferido através da pele pelo uso do acessório anatômico na parte do corpo a ser tratada (por exemplo, o acessório anatômico para parte inferior da face após uma cirurgia de mandíbula).

O benefício do Hilotherm é sempre alcançado quando o resfriamento é aplicado por meio do acessório anatômico na parte do corpo a ser tratada, independente de quão diferente for a temperatura do corpo e do acessório.

A temperatura pode ser ajustada individualmente entre +12°C e +22°C.

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

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

1.2 Campos de Aplicação

O equipamento Hilotherm 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,

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

Um resultado bem-sucedido pode ser alcançado no intervalo de temperatura de 12°C a 22°C

Recomendação

A terapia deve ser iniciada com uma configuração de 18° C. O ajuste da temperatura pode ser levantado ou abaixado dependendo da sensibilidade do usuário (muito frio ou muito quente). É importante ter resfriamento consistentemente uniforme. A sensação térmica durante o uso deve ser de um frio agradável.

Duração da aplicação

Em geral resfria a área a ser tratada tanto quanto possível, enquanto permanecerem os sintomas (dor, edema)

1.3 Indicações e contra-indicações

Indicações para o Hilotherm

As indicações para o uso da hiloterapia são baseadas nas idéias 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 motora 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 de claramente 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 de hiloterapia são elementos essenciais em pré-tratamento ou tratamento por um determinado período.

Contra-indicações para o Hilotherm

Em relação às contra-indicações, nós também precisamos diferenciar entre “frio” e “frio congelante”. 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 crioglobulínica, hemoaglutinação por frio, e urticária do frio/ urticária de contato por frio, causada por liberação de histamina.**

O Hilotherm também é contra-indicado 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. 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.

Interações com medicamentos não são conhecidas em combinação com a terapia. No entanto, isto deve ser verificado antes de iniciar a terapia, se o usuário está tomando ou usando a medicação.

1.4 Requisitos para Operador

O funcionamento do sistema Hilotherm 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 e o 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 Hilotherm HTP1 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 + 12°C a + 22°C.

Sensores informam a temperatura nominal no sistema de refrigeração.

O tempo necessário para atingir a temperatura-alvo depende da temperatura ambiente e do tamanho dos acessórios anatômicos a serem usados. Pode ser que a temperatura definida não seja atingida com temperaturas ambiente acima de 26°C ou acessórios anatômicos grandes. No entanto, no pior cenário (temperatura ambiente de 26 ° C usando o acessório anatômico de joelho na pele nua), uma temperatura de resfriamento no acessório de 19° C ainda é alcançada. O sucesso terapêutico nesta aplicação é garantido. Se o dispositivo for operado fora de seus limites de especificação (por exemplo: temperatura ambiente > de 26° C ou acessório anatômico de grande superfície), o que pode causar temperaturas no acessório anatômico acima de 22° C, o sucesso da terapia será reduzido se for o caso, porém sem risco para o usuário. Com relação ao efeito de resfriamento do dispositivo, você pode escolher entre as seguintes 2 configurações:

1. **Modo ECO**
O dispositivo promove com baixo ruído água suficientemente resfriada através do acessório anatômico para alcançar eficientemente o resultado de tratamento mais eficaz. Essa configuração é indicada ao usar acessórios anatômicos de tamanho pequeno e médio. Por exemplo, no acessório anatômico "face inferior com link"
2. **Modo Power**
Ao aumentar a potência do ventilador no trocador de calor, a unidade pode atingir sua capacidade máxima de resfriamento com níveis de ruído ligeiramente mais altos. Esse modo de configuração deve ser selecionado para *acessório anatômicos* grandes, como o "*acessório anatômico* de joelho".

Essas configurações devem ser ajustadas de acordo com a preferência do usuário. O controle da temperatura pode ser feito a cada 1° C.

Basicamente, o sistema Hilotherm consiste nos seguintes componentes:

Modulador de Ar Líquido	O modulador de ar líquido serve 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 na temperatura definida.

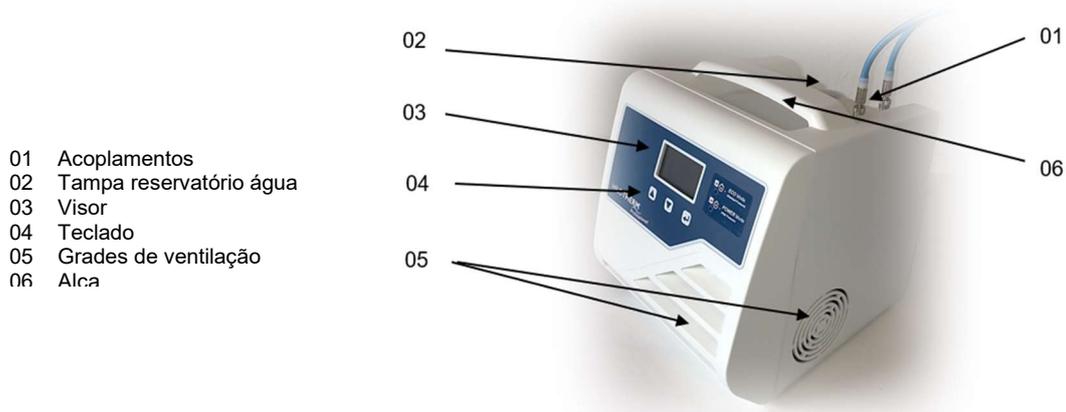


Figura 1

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 de um equipamento de Hilotherm, uma mangueira com duas saídas e acessórios anatômicos.
- Use e conecte apenas equipamento e acessórios originais do Hilotherm.
- 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 Hilotherm 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.
- As grades de ventilação na frente e lateral do equipamento não podem ser cobertas, nem obstruídas. 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.
- Alerta!** Não é permitido modificar o equipamento.

2.2 Instruções de Segurança

- Alerta:** O equipamento possui componentes pequenos. Atenção com crianças e outras pessoas com o risco de inalar ou engolir.
- Alerta:** Atenção com o risco de estrangulamento com os cabos elétricos ou mangueiras, especialmente para crianças pequenas. Os cabos e mangueiras devem ser posicionados de forma a evitar o risco de estrangulamento. O uso do Hilotherm em crianças deve ser supervisionado. Nunca abra o tanque.
- 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 Hilotherm 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.

O uso de instrumentos cirúrgicos de alta frequência ou cateteres endocárdico com um dispositivo medicinal activo cria o risco de choque eléctrico, interferência eletromagnética ou risco de incêndio

Cuidado: o sistema de Hilotherm não deverá ser operado perto de / em cima de outros aparelhos. Entretanto, se isso for necessário, o sistema de Hilotherm 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 (< 5°C ou > 40°C), 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.

Cuidado: O equipamento de Hilotherm 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 sistema de Hilotherm 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 Hilotherm deve ser colocados em uma superfície nivelada, lisa e resistente.
- Posicione o dispositivo de tal modo que as grades de ventilação frontal e lateral não sejam impedidas.
- 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

O sistema é projetado para que não seja necessário uma ventilação do dispositivo na primeira colocação em funcionamento ou troca de água.

3.4 Enchendo e Ligando

- Encha o reservatório com água destilada.
- Coloque aproximadamente 300 ml de água no recipiente de água quando for usar acessórios anatômicos pequenos, (por exemplo, acessórios anatômicos para a face).

- Coloque aproximadamente 500 ml de água no recipiente de água quando for usar acessórios anatômicos grandes, (por exemplo, acessório anatômico para o joelho).
- Excesso de água deve ser evitado.
- O equipamento irá sinalizar por meio de um erro no display caso a quantidade de água for insuficiente.

□ 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, conforme o item 3.7.

□ Defina a temperatura desejada.

□ Pressione o botão "Início". 

1. Ao pressionar brevemente o botão de início por cerca de 1 segundo, o dispositivo inicia no modo **ECO** >> para uso de acessórios anatômicos de tamanho pequeno e médio.
2. Ao pressionar o botão de início por cerca de 2 segundos, o dispositivo iniciará no modo **POWER** >> para uso de acessórios anatômicos de tamanho médio e grande.

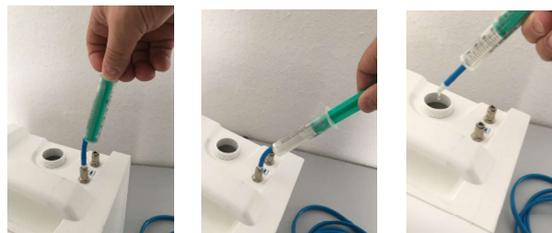


3. Certifique-se de que a água está sendo bombeada através do manguito.

3.5 Retirando o ar do sistema

Atenção: Se o equipamento não estiver bombeando água pelo sistema até o acessório anatômico logo após ter sido iniciado, será necessário fazer a remoção do ar do sistema de bombeamento:

- Para remover o ar insira o kit de sangria com o plugue conector em um dos conectores frontais.
- Puxe o ar com a seringa.
- Remova o kit de sangria de ar.



Atenção: Quando iniciar o equipamento pela primeira vez ou após troca de água, o acessório anatômico deve estar necessariamente conectado antes de ligar o equipamento, para que o ar possa escapar pelo sistema da bomba, sem que a bomba fique seca. Se a bomba funcionar e não houver circulação de água no acessório anatômico faça o procedimento de sangria do ar novamente.

3.6 Estabelecendo a temperatura

- Alterar configurações de temperatura com as teclas “+ e -”.
- A marcação de temperatura é armazenada automaticamente.

3.7 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.

3.8 Parando

- Pressione o botão "Parar" 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

3.9 Avarias

Avarias são indicadas por um alarme visual e acústico .A causa da falha é mostrado no visor.

3.10 Menu

Ligando o equipamento

Interruptor principal está ligado
Equipamento está pronto
Bomba de pressão desligada
Ainda não está resfriando



Máquina em funcionamento

Inicia o resfriamento
Bomba de pressão funcionando
A temperatura pode ser alterada nos dois estados operacionais.



Resolução Rápida de Problemas

Se ocorrer uma avaria, a palavra "erro" aparece no visor, referindo-se apenas à avaria atual. O erro pode ser deletado do visor pressionando "Início" somente após o conserto da avaria.



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 para superfícies plásticas que estejam aprovados para uso clínico.

Assegure-se de que nenhum fluido **entre no equipamento**, em particular, através das grades de ventilação na frente e na lateral.

4.3 Acessórios anatômicos / Peças de Aplicação

Veja o capítulo 9.7

5. Serviço técnico, manutenção, inspeções de segurança

O sistema Hilotherm 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 Hilotherm, os seguintes serviços de manutenção devem ser realizados.

5.1 Substituição de água - pelo menos a cada seis meses

- Escorrer a água completamente.
- Se necessário, lavar o tanque com desinfetante e, em seguida, enxaguar com água destilada fresca.
- Encha com água destilada até acima do funil na qual um agente preservativo, tal como, Ebotec MG, pode ser adicionado.

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 dentro do equipamento e pode ser visto pela grade de ventilação lateral.

- usando ar comprimido, a poeira e sujeira podem escapar através dos dutos de ventilação laterais e ser soprado para o trocador de calor.

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 Hilotherm, isso transfere a vaselina para os anéis de conexão.

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

Se o equipamento for utilizado comercialmente, por exemplo em clínicas e hospitais, a inspeção deve ser feita a cada dois anos seguindo os passos abaixo. Caso seja de uso privado, o proprietário é responsável por manter a condição do seu equipamento e buscar a assistência técnica quando considerar necessário.

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 corresponde ao indicado para o equipamento?

- Para mudar os fusíveis remova a tampa, depois de trocar os fusíveis coloque a tampa 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 anatômicos mantidos em condições adequadas?
- Foi utilizada água destilada na troca?

Teste funcional:

- Função da unidade de refrigeração (Testar a manutenção de uma temperatura de 12° C com um acessório anatômico facial em uma temperatura ambiente de 22 ° 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 terem 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, é realizada uma Inspeção Relacionada à Segurança dentro do escopo da inspeção final. Para manter a segurança operacional, uma nova STK (Verificação de segurança elétrica) deve ser sempre realizada quando o dispositivo for aberto para reparos.

During production, a Safety Related Inspection is carried out within the scope of the final inspection.

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. A fim de manter a segurança operacional, uma nova inspeção relacionada à segurança deve ser realizada se forem realizados trabalhos de reparo em 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 guardado horizontalmente, sob uma superfície plana, uma temperatura entre 1 ° C e 40 ° C e umidade relativa de 10-93% sem condensação e pressão atmosférica 700hPa – 1060 hPa.

Cuidado! Caso o dispositivo Hilotherm estiver em um ambiente abaixo de 0 ° C, o compartimento de refrigeração deve ser totalmente esvaziado para evitar congelamento.

6.2 Transporte

Antes do transporte, o aparelho deve ser completamente esvaziado para evitar vazamento da água.

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.

7. Informações Técnicas

7.1 Informações Técnicas

Typ HTP1 Pro

Artigo N °	001 02 010
Tensão nominal	100 VAC~240 VAC
Frequencia	47Hz~63 Hz
Consumo de energia	2,2 A – 1,1 A
Classe de proteção	II
Grau de proteção para as Partes de aplicação	BF
Tipo de proteção	IP 21
Classe de risco (93/42 EWG)	Ila
Dimensões	255 mm x 240 mm x 240 mm
Peso	4,3 kg (sem água)
Conexões para os acessórios Anatômicos	1
Capacidade do tanque de água	Min. 0,2 litros, máx. 0,5 litros
Intervalo de temperatura	+ 12° C a + 22° C

Bomba de Pressão

Pressão	0,5 bar
---------	---------

Condições Ambientais

Temperatura de armazenamento	Min. 0° C, no máximo. + 40 ° C
Temperatura ambiente durante operação	+ 10 ° C a + 26° C
Umidade de armazenamento	10-93% Umidade Relativa, sem condensação
Pressão (armazenamento e operação)	700hPa – 1060 hPa

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)



Classe de Proteção II



Dispositivo do tipo BF
(Proteção contra choque elétrico)



0123 CE Rotulagem de conformidade com a Directiva EU 93/42/EEC referentes a equipamentos médicos com admissão de rotulagem pela autoridade

IP 21

Proteção (proteção contra perfuração de objetos sólidos > 12.5 mm e também contra a queda vertical gotas de água)



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)

7.3 Normas de Segurança

Classificação

De acordo com os critérios de classificação no adendo IX demonstrados EG-RL 93/42 CEE, o Sistema Hilotherm 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 Hilotherm não é classificado no Anexo 1 nem Anexo 2 nem no Anexo 3 do MPBetriebV (Ordenança de Operação de Equipamentos Médicos).

O dispositivo é autoexplicativo e destinado ao uso leigo.

As instruções de uso devem ser lidas pelo usuário antes de usar o dispositivo.

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 3. Trocadores de calor gelados, por interrupção de fluxo, 	<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 3. Desligue o dispositivo por aproximadamente 10 minutos e deixe-o descongelar. Garanta o fluxo correto.
Nenhuma circulação ou circulação insuficiente de água	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mangueira ou acessório anatômico dobrados 2. Plugues de conexão não está bem conectado 3. Bomba com defeito 4. Trocadores de calor gelados, por interrupção de fluxo, 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar posicionamento correto 2. Pressione plugues até que travem na posição correta. 3. Chame o Serviço Técnico 4. Desligue o dispositivo por aproximadamente 10 minutos e deixe-o descongelar. Garanta o fluxo correto.
Leitura no Visor "Erro do nível de água"	<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 "Erro Sensor de Temperatura W"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensor de temperatura em curto circuito. 2. Sensor de Temperatura parou de funcionar 	1/2. Chame o Serviço Técnico
Leitura no Visor ERROR Super aquecimento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Defeito do sensor de temperatura 2. Temperatura ambiente muito alta (>35° C) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chame o Serviço Técnico 2. Desligue o equipamento, espere esfriar e reinicie.
Leitura no Visor ERROR Temperatura baixando	<ol style="list-style-type: none"> 1. Defeito no sensor de temperatura 2. Temperatura ambiente inferior a 4° C 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chame o Serviço Técnico 2. Esperar o equipamento atingir a temperatura ambiente e iniciar.
Leitura no Visor "Erro na Bomba"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bomba com defeito 	1. Chame o Serviço Técnico
Leitura no visor ERROR Circulação (flow) – emissão de sinal sonoro ao desligar o equipamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acessório anatômico ou mangueira podem estar dobrados 2. Acessório anatômico pode estar aplicado muito apertado. 3. Motor bloqueado 4. Limiar de detecção para detecção de fluxo definido muito baixo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reposicione o acessório ou mangueira e reinicie. 2. Alivie a pressão no acessório anatômico e reinicie. 3. Chame o serviço técnico para verificar o motor 4. Defina o limite de detecção de fluxo mais alto (instruções disponíveis de revendedores ou fabricantes especializados)
Leitura no visor "Erro Super aquecimento "Device Overheats"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trocador de calor está bloqueado com poeira 2. Temperatura ambiente muito alta (> 35° C) 3. Circulação de ar bloqueada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpar cuidadosamente o trocador de calor. Consultar 5.2 2. Desligar o equipamento, esperar esfriar e ligar novamente. 3. Verificar posicionamento do equipamento. Consultar 3.2, verifique e reinicie
Leitura no visor "Erro Sensor de Temperatura L "	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sensor de temperatura em curto circuito. 2. Sensor de Temperatura parou de funcionar 	1/2. Chame o Serviço Técnico
Leitura no visor ERROR Peltier	<ol style="list-style-type: none"> 1 Peltier em curto circuito 2. Peça Peltier parou de funcionar 	1/2. Chame o Serviço Técnico
Leitura no visor ERROR Fan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Curto circuito no ventilador 2. Ventilador parou de funcionar 	1/2. Chame o 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
--	--	--

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

8. Acessórios e Peças de Reposição

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

Acessórios

Utilize apenas peças e acessórios originais HILOTHERM.

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

Lista de acessórios padrão:

Quantidade	Número do artigo	Descrição
1	40000332	Cabo de alimentação (C.F 230V 50Hz)
1	40000259	mangueira Dupla

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 sistema Hilotherm 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 HTP1 PRO N ° de Série

Artigo N ° 001 02 010 Ano de fabricação

9. Acessórios Anatômicos

9.1 Modelos e propriedades dos materiais

Acessórios anatômicos para aplicações termoterapêuticas em formas anatomicamente adaptáveis:

- Acessório anatômico para olhos, fechado
- Acessório anatômico dos olhos, aberto
- Acessório anatômico nariz
- Acessório anatômico face superior
- Acessório anatômico face Inferior, com ligação
- Acessório anatômico face inferior, sem ligação
- Acessório anatômico redondo, pequeno
- Acessório anatômico para mamas
- Acessório anatômico superfície pequena
- Acessório anatômico superfície grande
- Acessório anatômico mini universal
- Acessório anatômico joelho
- Acessório anatômico perna ou quadril
- Acessório anatômico para pé e tornozelo
- Acessório anatômico para pé "Slipper"
- Acessório anatômico para mão
- Acessório anatômico para mão, antebraço
- Acessório anatômico trapezoidal, para ombro e quadril

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 Hilotherm.
- Os acessórios anatômicos não devem entrar em contato com produtos químicos que contenham benzol e fenol.
- Verificar antes do uso se não há nenhum dano no acessório anatômico. Somente acessórios intactos devem ser utilizados.
- O uso do acessório anatômico deve ser interrompido em caso de formação de bolhas ou vazamento no acessório.
- Ao transportar o acessório anatômico, assegurar que ele não entre em contato com objetos perfurocortantes.
- O fluxo no acessório anatômico pode ser interrompido por vincos no acessório ou por pressão.
- 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 reestilização de acessórios anatômicos utilizados (por exemplo, com o processo Ethylenoxide) não é possível.
- Os acessórios anatômicos para os olhos não devem exercer pressão sobre o olho!
- Caso haja vazamento de água, geralmente não representará qualquer risco higiênico para o usuário se a mudança de água e a manutenção e limpeza regular do sistema forem dadas

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 térmica suave e constante

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

Os acessórios anatômicos de uso único devem ser utilizados por apenas um paciente.

Recomendamos a não reutilização dos acessórios anatômicos.

Quando usados por um longo período de tempo, o material do acessório anatômico pode se transformar em amarelo ou ciano. Esta descoloração é normal, devido ao material usado na fabricação do acessório anatômico e não apresenta qualquer risco higiênico para o usuário.

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 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 alteradas (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 Hilotherm de acordo com as instruções dadas no manual (ver ponto 3.6). Ao conectar / desconectar a mangueira ao aparelho de Hilotherm muitas gotas de água podem vaziar 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

O local de armazenamento deve estar livre de poeira, seco e não sujeito a radiação UV. As acessórios anatômicos são entregues em condições de baixa contaminação por germes, selados em uma embalagem plástica e colocados em uma caixa para transporte.

9.7 Desinfecção, limpeza e secagem

Após o tratamento, limpar e desinfetar a superfície dos acessórios anatômicos. Acessórios anatômicos só devem ser utilizados quando secos.

Recomenda-se a desinfecção dos acessórios anatômicos antes de colocá-los sobre os curativos das feridas.

Limpeza manual e desinfecção de produtos médicos não críticos
Se o acessório não for de "Uso Individual" pode ser desinfetado.

Limpar e desinfetar 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 Hilotherm deverá estabelecer um plano de higiene e desinfecção com descrições seqüenciais de operação como parte da gestão da qualidade, de modo que seja possível documentar um processo de rastreável e válidos para reciclagem.

Ciclos de limpeza

Acessórios Anatômicos que não são marcados como produtos de utilização única podem ser higienizados.

Limpeza e desinfecção de produtos médicos não-críticos

Limpeza, desinfecção, lavagem e secagem pode ser realizada por um agente validado em um processo de limpeza e desinfecção usando um processo químico ou químico-thermal não superiores a 55 ° C. Fixe o acessório anatômico dentro da câmara de dispositivo apropriados de modo que a superfície do acessório anatômico seja imerso completamente no meio de limpeza e desinfetante. Este procedimento deve ser seguido imediatamente por um processo de secagem automático. É importante que o procedimento automático seja realizado por pessoas qualificadas e de acordo com as diretrizes da gestão de qualidade (sequência operacional descrição, funcionamento e processuais instruções) do proprietário.

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 algum 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 Hilotherm e enchido para verificar se existem vazamentos

9.9 Esterilização

Não é possível esterilizar os acessórios anatômicos.

10. EMC – Diretrizes de Segurança

10.1 Especificações de uso em conformidade com EMC

a) Ambiente operacional: Os dispositivos são projetados para uso doméstico. Como esses níveis são mais altos em termos de imunidade do que os níveis para o ambiente em estabelecimentos profissionais de saúde, os dispositivos também podem ser usados em consultórios e hospitais. Não foram realizados testes para salas onde ocorrem distúrbios de EM de alta intensidade ou nas proximidades de equipamentos cirúrgicos de RF, por isso não é recomendado o uso dos dispositivos nesses ambientes. 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 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 HILOTHERM. Se isso não for feito, poderá resultar em uma redução nas características de desempenho do dispositivo.

10.2 Tabelas de uso correto em conformidade com EMCA Diretrizes e Declaração do Fabricante

A1

Tabela 1 (IEC 60601-1-2)

1	Diretrizes e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas		
2	O modelo HTP1 Hilotherm <i>Professionell</i> , está concebido para ser utilizado em condições ambientais, tal como descrito abaixo. O operador do aparelho HTP1 Hilotherm <i>Professionell</i> 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 Hilotherm 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 Hilotherm foi projetado para uso em todas as instalações, bem como em
6	Emissão de ondas harmônicas em	Classe A	

	conformidade a norma IEC 61000-3-2		domicílio, incluindo instalações conectadas a suprimento de energia que sirvam a edifícios residenciais.
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 HTP1 foi projetado para ser utilizado em condições ambientais, tal como descrito abaixo. O cliente ou operador do equipamento HTP1 deve se assegurar de que o sistema esteja sendo usado em tal ambiente			
checagem de imunidade de ruído	IEC 60601 - Nível de teste	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 deverá 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 para conexão 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 counterphase ± 2 kV tensão comum	± 1 kV tensão counterphase ± 2 kV tensão comum	A qualidade da voltagem de entrada deverá atender aos padrões em ambientes típicos comerciais ou em clínicas
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 Hilotherm 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	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos induzidos por frequência de alimentação devem corresponder aos valores que são

50/60 Hz, em acordo com IEC 61000-4-8		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 HTP1 Pro foi projetado para uso em condições de ambiente como descrito abaixo. O usuário ou operador do equipamento HTP1 Pro deve se assegurar de que o dispositivo esteja sendo usado em tal ambiente			
Checkagem de imunidade de ruído	Checkagem de imunidade de ruído	Nível correspondente	Diretrizes para ambiente eletromagnético
Distúrbio de HF conduzida em conformidade com IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 120 kHz a 80 MHz	U1 = 3 V	<p>A distância entre do sistema de Hilotherm, incluindo seus cabos de alimentação até qualquer equipamento de rádio portátil e móvel não deveria ser inferior a distância de proteção recomendada que é calculada a partir da equação para frequência transmitida</p> <p>Distância de proteção recomendada:</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 sendo a distância de proteção em metros (m).</p> <p>Devido a uma pesquisa de campo (a), a força do campo dos transmissores de rádio estacionários em todas as frequências deve ser inferior ao nível correspondente (b).</p>
HF distúrbios de radiação Hf em conformidade com IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	E1 = 3 V/m	<p>Nas proximidades de dispositivos com o ícone abaixo, podem ocorrer interferências</p> 
<p>Nota 1: Para 80 MHz e 800 MHz, 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 exacto dos transmissores estacionários, tais como estações de telefones em fio, estações móveis de transmissão, estações de rádio amador, AM e FM, radiodifusão e televisão. Portanto, um levantamento da localização deveria ser considerado para avaliar o ambiente eletromagnético da localização com respeito a transmissores estacionários. Se a força do campo magnético medido no local que utilizara o sistema Hilotherm 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 anormal, medidas adicionais poderão ser necessárias, por exemplo realinhamento ou relocação do sistema de Hilotherm.</p> <p>b) Dentro da faixa de frequência de 120 kHz a 80 MHz a intensidade do campo deve ser menor do que [V1] V / m.</p>			

A4

Tabela6 de acordo com a IEC 60601-1-2

Distâncias recomendadas de proteção entre aparelhos de telecomunicação de HF portáteis e móveis e o modelo Hilotherm HTP1 *Professionell*

O equipamento HTP1 foi projetado para uso em ambiente electromagnéticos com interferências de HF controladas. O cliente ou usuário do aparelho HTP1 pode positivamente influenciar a situação se observar uma distância mínima entre o HTP1 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 $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz A 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz A 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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 potencia nao 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 electromagnéticos também é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.

11. Declaração de Conformidade



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 Gerät / <i>Thermotherapy device</i>
Produktbezeichnung / <i>Product Name</i>	HILOThERM Professionell / <i>HILOThERM Professionell</i>
Produkttyp / <i>Product Type:</i> Artikel Nr. / <i>Part No.</i>	HTP1 Pro / <i>HTP1 Pro</i> 00102010
Klassifizierung nach MDD / <i>Classification accoring 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



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, 2023-04-28

ppa. Klaus Janisch

Konformitätserklärung Professionell_2023-04-23