

HILOTHERM®

Profesional

Instrucciones de uso



HILOTHERM GmbH
Wittumweg 38
D-88260 Resina de hierro
Argenbühl
Teléfono +49 / 75 66 / 9 11 99

Tabla de contenidos

1. Descripción general 9. Puños

- 1.1 Propósito
- 1.2 Usos de aplicación
- 1.3 Indicaciones y contraindicaciones
- 1.4 Requisitos para los operadores
- 1.5 Descripción del dispositivo

2. Instrucciones de seguridad

- 2.1 Instrucciones generales de seguridad
- 2.2 Advertencias de peligro Sembramiento
- 2.3 Compatibilidad electromagnética
- 2.4 Condiciones ambientales

3. Puesta en marcha

- 3.1 Control funcional
- 3.2 Establecer
- 3.3 Puesta en marcha y después del cambio de agua
- 3.4 Rellenar y encender
- 3.5 Ventilación del dispositivo
- 3.6 Temperatura de ajuste
- 3.7 Conexión de los puños
- 3.8 Salida
- 3.9 Fallas
- 3.10 Menú

4. Limpieza y desinfección

- 4.1 General
- 4.2 Superficie del dispositivo
- 4.3 Cocinas

5. Mantenimiento, inspección

- 5.1 Reemplace los filtros de agua y cambie el agua
- 5.2 Limpieza de intercambiadores de calor
- 5.3 Conexiones de enchufe de grasa
- 5.4 Opinión
- 5.5 Control de seguridad
- 5.6 Responsabilidad
- 5.7 Garantía

6. Almacenamiento, transporte, eliminación

- 6.1 Almacenamiento
- 6.2 Transporte
- 6.3 Desplazamiento

7. Datos técnicos

- 7.1 Datos técnicos
- 7.2 Caracteres
- 7.3 Normas de seguridad
- 7.4 Discusión y solución de problemas

8. Accesorios y piezas de repuesto

- 9.1 Variantes y propiedades del material
- 9.2 Notas de advertencia
- 9.3 Uso de productos
- 9.4 Clasificación de riesgos
- 9.5 Descripción de la aplicación
- 9.6 Almacenamiento, almacenamiento de transporte
- 9.7 Detección, limpieza y
- 9.8 Control y pruebas
- 9.10 Esterilización
- 9.9 Embalaje

10. Anexo

- directrices y declaración del fabricante
- Declaración de conformidad B



Antes de poner en marcha el sistema de hiloterapia, se deben leer las instrucciones de uso. Preste especial atención a las instrucciones **de precaución y advertencia.**

La precaución describe una situación en la que el dispositivo o los módulos conectados pueden dañarse.

La advertencia describe una situación en la que las personas pueden sufrir daños.

1. Descripción general

1.1 Finalidad

El dispositivo de terapia Hilotherm *Profesional* Type HTP1 se utiliza para el tratamiento local, alivio o compensación de lesiones, enfermedades y sus consecuencias debido a un frío leve y constante. La transmisión del frío se produce a través de la piel, mediante la colocación de puños en la región del cuerpo a tratar. e.B. manguito facial debajo para el enfriamiento después de la cirugía de mandíbula).

El beneficio del dispositivo siempre se da cuando el manguito ejerce un efecto de enfriamiento en la región del cuerpo a tratar, independientemente de cuán grande sea la diferencia de temperatura entre el manguito y la superficie corporal.

La temperatura establecida se puede ajustar individualmente de + 12 °C a + 22 °C. El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo

La aplicación no está destinada a reducir o aumentar la temperatura corporal central.

1.2 Ámbitos de aplicación

El sistema de hiloterapia se puede utilizar en diversos campos médicos tanto en la fase aguda como en la de remodelación. Pero también los cronistas (e.B. reumatismo, artrosis, migraña) pueden ser ayudados de manera efectiva.

Aplicaciones

Cirugía (postoperatoria): Microcirugía, Cirugía Plástica, Cirugía Vascul, Ortopedia, Cirugía Traumatológica, Cirugía Oral y Maxilofacial, Cirugía Oral, Implantología Dental, Otorrinolaringología, Dermatocirugía, etc.

Medicina deportiva / mejora de la movilidad, alivio del dolor, relajación
Rehabilitación funcional / de músculos, esguinces, distensiones musculares, desgarros musculares,
Fisioterapia: luxaciones, tendinitis, hematomas, edema

Reumatología: Reumatismo inflamatorio, síndrome de algodystrophy, ciática

Otro: Dermatología (después del tratamiento con láser, liposucción, inyección de arrugas, terapia fotodinámica),
Fiebre, migraña y cefalea tensional

Ajustes de temperatura recomendados

Se puede lograr un éxito terapéutico a una temperatura de 12°C a 22 °C

Recomendación

Al comienzo de la terapia, se debe iniciar un ajuste de 18 ° C. Dependiendo de la percepción del usuario (demasiado frío o demasiado caliente), la configuración de temperatura se puede ajustar hacia arriba o hacia abajo.

El enfriamiento permanentemente uniforme es importante.

La temperatura del manguito debe percibirse como agradablemente fresca.

Duración del uso

La terapia debe llevarse a cabo mientras los síntomas (hinchazón, dolor) persistan.

1.3 Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones para la hiloterapia

La indicación para el uso de procedimientos hiloterapéuticos se basa en las ideas del modo fisiológico de acción de las aplicaciones frías. Los procesos de adaptación inducidos por el frío, que tienen lugar en varios niveles y están conectados en red entre sí, se pueden asignar a dos principios de acción: Dependiendo de la temperatura del medio frío y el tiempo de exposición, se desencadenan efectos iniciales más mediados reflexivamente sobre las habilidades vasomotoras, el dolor y la actividad de la neurona motora, por un lado. Debido a la prolongada reducción de la temperatura local, las estructuras más profundas y las capas de tejido están expuestas a un efecto frío directo. En consecuencia, el tiempo de recalentamiento también varía. Además de la temperatura de aplicación y la duración de la aplicación, las propiedades físicas del medio frío, la temperatura inicial de la piel y su conductividad térmica, así como la región del cuerpo y el tamaño del área de aplicación son decisivas para el desarrollo de los efectos locales y sistemáticos de un estímulo frío. La importancia de esta diferenciación se basa en la necesidad de diferenciar conscientemente entre los diferentes tipos de aplicaciones de refrigeración y los niveles de frío y utilizarlos de una manera orientada a la búsqueda o a objetivos. $\alpha\gamma$

En los cuadros clínicos en los que los objetivos de la terapia analgésica o reductora del tono muscular están en primer plano, los procedimientos hiloterapéuticos sirven como un pretratamiento indispensable o para el tratamiento a intervalos.

Contraindicaciones para la hiloterapia

También con las contraindicaciones es necesario distinguir entre "frío" y "frío helado". Sin embargo, teniendo en cuenta la enfermedad subyacente, las contraindicaciones se relativizan dependiendo de las etapas frías. Sin embargo, algunas enfermedades en las que las formas de aplicación con hielo o medios comparables están contraindicadas aún pueden tratarse eficazmente con formas de frío leve con mayor precaución. **Contraindicadas están todas las formas de aplicaciones frías en presencia de crioglobulinemia, hemaglutinación en frío y urticaria en frío / urticaria de contacto en frío causada por la liberación de histamina.** La hiloterapia tampoco está indicada para enfermedades en el campo de los trastornos circulatorios funcionales (e.B.M. enfermedad de Raynaud), enfermedad oclusiva arterial grave, trastornos de sensibilidad pronunciados y lesiones del tejido trófico. Con las precauciones adecuadas, se pueden aplicar estímulos de frío leves a trastornos circulatorios arteriales, trastornos de sensibilidad leves y en pacientes con angina de pecho.

Atención: En el caso del síndrome compartimental, es *fundamental* asegurarse de que el manguito se aplica sin compresión para no forzar el aumento de presión existente con el trastorno de perfusión asociado.

No se conocen interacciones en combinación de terapia con medicamentos.

Sin embargo, al tomar o usar medicamentos, esto debe verificarse sobre la base de la información del medicamento antes de comenzar la terapia.

1.4 Requisitos para los operadores

El funcionamiento del dispositivo de Hiloterapia es sencillo y puede ser realizado por personal de enfermería o por el propio paciente. Sin embargo, la solicitud debe ser supervisada por personal médico calificado.

Antes de la puesta en marcha, se deben conocer las instrucciones de uso y el operador debe familiarizarse con el dispositivo. En particular, la aplicación de los puños debe hacerse con cuidado.

1.5 Descripción del dispositivo

El sistema de hiloterapia HTP1 es un dispositivo portátil para el tratamiento de frío profesional local.

Se caracteriza por su fácil manejo y fácil operación.

La temperatura objetivoes ajustable de + 12 °C a + 22 °C

Los sensores registran la temperatura real presente en el sistema de refrigeración.

El tiempo para alcanzar la temperatura establecida depende de la temperatura ambiente y del tamaño de las mangas de refrigeración conectadas. A altas temperaturas ambientales y / o el

uso de puños grandes, puede ser que no se alcance una temperatura establecida. En la aplicación permisible más desfavorable (26 ° C de temperatura ambiente utilizando el manguito de rodilla en la piel desnuda), se logra una temperatura de enfriamiento en el manguito de 19°C. Se asegura un éxito terapéutico en esta aplicación. Si el dispositivo funciona fuera de sus límites de especificación (por ejemplo.B. >26 ° C de temperatura ambiente o manga de superficie grande), por lo que pueden producirse temperaturas del manguito superiores a 22 ° C, el éxito de la terapia se reduce en el mejor de los casos, lo que no representa un riesgo para el usuario. Con respecto a la capacidad de enfriamiento del dispositivo, puede elegir entre las siguientes 2 configuraciones:

- **Modo ECO**
El dispositivo transporta suficiente agua enfriada a través del manguito a bajos niveles de ruido para lograr el resultado de la terapia más efectivo de una manera eficiente. Esta configuración es preferible cuando se usan puños pequeños y medianos. Por ejemplo, con el manguito "Cara abajo con puente"
- **Modo de alimentación**
Al aumentar la potencia del ventilador en el intercambiador de calor, el dispositivo puede alcanzar su capacidad de enfriamiento máxima con un ruido ligeramente mayor. Este modo de ajuste debe seleccionarse para puños grandes, como el "manguito de rodilla".

El entorno debe seleccionarse de acuerdo con sus propios sentimientos.
El sistema de hiloterapia consiste esencialmente en los siguientes componentes:

Módulo de aire líquido Con el módulo de aire líquido, el agua destilada se temple en el grado exacto y se mantiene constante.

Control El controlador registra los datos en el dispositivo a través de sensores y regula todos los procesos. Con las teclas (punto 04) se introduce el valor deseado para la temperatura.

Display La pantalla (elemento 03) muestra los valores establecidos y el estado de funcionamiento.

Puños Los puños transfieren el frío a las partes del cuerpo a tratar bombeando el agua destilada templada a través de los puños.

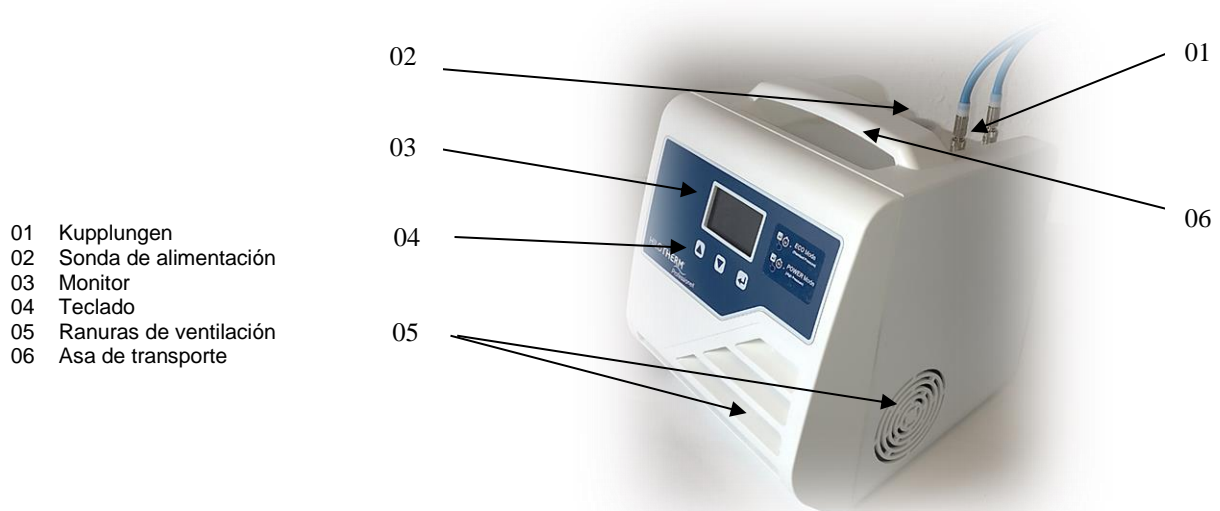


Figura 1

2. Instrucciones de seguridad

2.1 Instrucciones generales de seguridad

- Antes de la puesta en marcha, el usuario debe comprobar el estado correcto del dispositivo y la pieza del usuario.
- La instalación de terapia siempre consiste en el dispositivo de hiloterapia, tubo de conexión y manguito.
- Solo se pueden conectar y usar dispositivos y manguitos originales de hiloterapia.
- Si el uso previsto no puede tener lugar debido a un mal funcionamiento, se debe quitar el manguito.
- Durante la aplicación, especialmente cuando se usan puños grandes, se debe controlar la temperatura corporal del paciente.
- El sistema de hiloterapia no debe ser operado en la incubadora.
- Los puños pueden dañarse por la penetración de objetos afilados.
- Puede suceder que el flujo de los canales en los puños se impida doblando los puños o presionando.
- El flujo de las mangueras se puede prevenir mediante el pandeo.
- El tanque solo puede llenarse con agua desmineralizada.
- Al llenar con agua desmineralizada, el enchufe de alimentación no debe estar enchufado.
- Las rejillas de ventilación no deben estar forradas ni cubiertas. El dispositivo solo puede funcionar en posición horizontal y sobre una superficie plana fija.
- El dispositivo no debe ponerse en funcionamiento si no todos los agregados y pantallas funcionan correctamente.
- En caso de mal funcionamiento, el dispositivo debe apagarse inmediatamente. Solo se puede volver a utilizar cuando se haya resuelto el fallo. En caso de errores críticos o poco claros, se notificará al fabricante.
- **Advertencia:** No se permite cambiar el dispositivo

2.2 Advertencias

- **Advertencia:** El dispositivo contiene piezas pequeñas (tapadecierre). Se debe tener cuidado para garantizar que estos no sean inhalados o tragados por niños pequeños u otras personas.
- **Advertencia:** Peligro de estrangulamiento con los cables de conexión o las líneas de suministro de la red, especialmente en el caso de niños pequeños. Las mangueras de conexión y las líneas de suministro de la red deberán colocarse de tal manera que no exista riesgo de estrangulamiento. El uso en niños debe ser supervisado adecuadamente.
- La vivienda no debe abrirse.
- Antes de llevar a cabo las medidas de mantenimiento o servicio, el equipo debe desconectarse de la fuente de alimentación.
- El mantenimiento debe llevarse a cabo de acuerdo con la normativa de mantenimiento
- La fuente de tensión de CA corresponderá al intervalo especificado situado en la placa de identificación en la parte posterior del dispositivo.

2.3 Compatibilidad electromagnética

En el caso de los equipos eléctricos médicos, se debe prestar especial atención a la compatibilidad electromagnética (EMC). Esto significa que los dispositivos deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones EMC contenidas en estas instrucciones de funcionamiento (consulte las instrucciones y la declaración del fabricante en el anexo).

Los equipos de radiocomunicación portátiles y móviles pueden afectar a los equipos médicos.

El uso de instrumentos quirúrgicos de RF o catéteres endocárdicos cuando el dispositivo ME está activo conlleva el riesgo de descarga eléctrica, interferencia electromagnética o peligro de incendio.

Advertencia: El sistema de hiloterapia no debe ser operado junto con/en otros equipos. Si esto fuera necesario, el sistema de hiloterapia debe ser monitoreado para garantizar un funcionamiento seguro.

2.4 Condiciones ambientales

Las temperaturas ambiente para un funcionamiento adecuado oscilan entre +10 °C y +26 °C

A temperaturas más altas, no se puede proporcionar la capacidad de enfriamiento garantizada. Si el dispositivo ha estado expuesto a temperaturas que están muy fuera del rango de temperatura especificado (e.B. < 5 ° C o > 40 ° C), debe esperarse antes de la puesta en marcha hasta que el dispositivo haya alcanzado la temperatura ambiente.

Proteja el dispositivo del calor excesivo, el polvo y la luz solar directa.

Advertencia: El dispositivo de hiloterapia no está diseñado para funcionar en entornos altamente explosivos y debe mantenerse alejado de gases y líquidos inflamables.

3. Puesta en marcha

3.1 Control funcional

Antes de poner en marcha el sistema de hiloterapia, el dispositivo y las piezas del usuario deben revisarse para detectar daños (consulte el Capítulo 2. Instrucciones de seguridad).

Precaución: El dispositivo solo se puede poner en funcionamiento si no está dañado.


3.2 Instalación

- El dispositivo de hiloterapia se coloca sobre una superficie horizontal, plana y dura.
- El dispositivo debe colocarse de tal manera que no se impida la circulación del aire.
- Se debe mantener una distancia mínima de 20 cm por los lados y 10 cm por encima de otros aparatos o muebles.
- El dispositivo debe configurarse de tal manera que la desconexión de la red eléctrica no se haga más difícil.
- Asegúrese de que la ventilación del dispositivo no esté dirigida al paciente.

3.3 Puesta en marcha inicial y después del cambio de agua

El sistema está diseñado de tal manera que no es necesario ventilar el dispositivo durante la puesta en marcha inicial o al cambiar el agua.

3.4 Llenado y encendido

- Llene el recipiente de agua con agua desmineralizada.
- Cuando se usan puños pequeños (e.B manga de superficie pequeña), se deben llenar **aproximadamente 0,3 litros de agua a través de** la abertura de llenado.
- Cuando se usan puños grandes (e.B manguito de rodilla), se deben llenar **aproximadamente 0,5 litros de agua a través de** la abertura de llenado.
- Debe evitarse el hacinamiento.
- Si se llena muy poca agua o si hay muy poca agua en el tanque, el dispositivo falla y trae una indicación de visualización correspondiente en la pantalla.
- Enchufe el enchufe de alimentación.
- Encienda el dispositivo en el interruptor principal en la parte posterior del dispositivo. Cuando se enciende, el dispositivo se comprueba a sí mismo. Al final de la autopruueba, suena una señal acústica y aparece el menú en la pantalla, véase 3.9.
- Conecte la manguera de conexión y el manguito, consulte 3. 7.
- Ajuste la temperatura de ajuste deseada.
- Pulse el botón Inicio. 

Con **una pulsación a corto plazo** del botón de inicio de aproximadamente 1 segundo, el dispositivo se inicia en modo ECO >> cuando se utilizan puños pequeños y medianos

Con **una pulsación prolongada** del botón de inicio de aproximadamente 2 segundos, el dispositivo se inicia en modo POWER >> cuando se utilizan puños pequeños y medianos

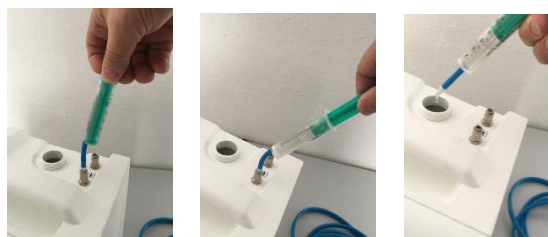


- Asegúrese de que el agua se bombee a través del manguito.

3.5 Ventilación del dispositivo

Atención: Si el dispositivo no bombea agua a través del manguito correctamente conectado y sin torceduras poco después de encenderlo, el sistema de bomba del dispositivo de hiloterapia debe ventilarse.

- Para ventilar, inserte la jeringa de ventilación con la funda enchufable en el embrague delantero del dispositivo apagado.
- Extraiga el aire con la jeringa.
- Retire la jeringa de ventilación.



Precaución: Durante la puesta en marcha inicial o después del cambio de agua, el dispositivo solo debe encenderse con el manguito conectado para que el aire pueda escapar del sistema de bomba y la bomba no se seque.

Si la bomba arranca y no se bombea agua al manguito, la bomba debe ventilarse nuevamente.

3.6 Temperatura de ajuste

- La temperatura se cambia usando las teclas de flecha + y -.
- El valor establecido se guarda automáticamente

3.6 Conexión de los puños

- El manguito y la manguera de conexión están conectados (chasquido audible de las arandelas de bloqueo en los acoplamientos).
- La manguera se conecta a los acoplamientos con las arandelas de bloqueo (Fig. 1).
- El intercambio de alimento y retorno está permitido y no conduce a un mal funcionamiento.
- Al ponerse, asegúrese de que los puños no se coloquen sobre bordes afilados u objetos puntiagudos.
- El desacoplamiento de los puños se lleva a cabo retrayendo el anillo de agarre.

3.7 Salida

- Al presionar el botón "Detener", la operación termina.
- En el interruptor principal en la parte posterior, el dispositivo está apagado.
- Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, debe desconectarse de la red de suministro desenchufando el enchufe de la red eléctrica.

3.8 Fallas

Las perturbaciones son señaladas por una alarma visual y acústica. La causa del error se muestra en la pantalla.

3.9 Menú

Enciende el dispositivo

Encendido principal
El dispositivo está listo
Bomba de presión apagada
Enfriamiento

Nota: El estado del SW puede variar



El dispositivo está en funcionamiento

El dispositivo se enfría
Bomba de presión en funcionamiento



La temperatura se puede cambiar en ambos estados de funcionamiento.

Diagnóstico

Si se produce un error, aparece el indicador "Error". Solo se muestra el error actual. La pantalla solo se puede eliminar con "Inicio" cuando se resuelve el error.



4. Limpieza y desinfección

4.1 Generalidades

Precaución: El dispositivo solo debe limpiarse después de que se haya desconectado de la fuente de alimentación. No se pueden utilizar objetos punzantes para la limpieza.

4.2 Interfaz del dispositivo

Las superficies y las piezas de los electrodomésticos se pueden limpiar con los agentes de limpieza domésticos habituales para la clarificación de las superficies de plástico.

Asegúrese de que **no entren líquidos en el dispositivo**, especialmente a través de las ranuras de ventilación en la parte delantera y trasera.

4.3 Puños / piezas de usuario

Enumerados por separado en el punto 9.7

5. Mantenimiento, inspección, control de seguridad

El sistema de hiloterapia ha sido diseñado y fabricado con los más altos estándares de calidad. Con el uso previsto y la implementación de las medidas de mantenimiento y servicio previstas, el dispositivo puede alcanzar una vida útil de 10 años.

Para garantizar la seguridad y funcionalidad del sistema de hiloterapia durante mucho tiempo, se deben llevar a cabo las siguientes medidas de mantenimiento:

5.1 Cambio de agua – al menos cada 6 meses

- Agua completamente unusleeren.
- Si es necesario, enjuague el tanque con desinfectante de superficies (e.B. Sanosil) y enjuague con agua destilada fresca.

- Llene con agua desmineralizada a través de la tolva de llenado, a la que se puede agregar un conservante.

5.2 Intercambiadores de calor limpios: cada 6 meses o en caso de contaminación visualmente reconocible

Los depósitos de polvo en el intercambiador de calor reducen la capacidad de enfriamiento del dispositivo.

El intercambiador de calor se encuentra dentro del dispositivo y se puede ver a través de las aberturas de ventilación laterales.

- Por medio del aire comprimido, el polvo y la suciedad pueden ser expulsados del intercambiador de calor a través de los ejes de ventilación laterales.

5.3 Conexiones de tapón de grasa– al menos cada 6 meses

Las conexiones de enchufe de las mangueras deben engrasarse regularmente para que sean fáciles de enchufar y garantizar el bloqueo completo de las arandelas de bloqueo en los acoplamientos.

- Engrase finamente las puntas de las arandelas de cierre del manguito y la manguera con vaselina.
- Inserte y desenchufe las arandelas de cierre varias veces en los acoplamientos de la manguera o el dispositivo de hiloterapia. La vaselina se transfiere así a las juntas tóricas en los acoplamientos.

5.4 Inspección - al menos cada 2 años (para uso comercial)

Si el dispositivo se utiliza en uso comercial (e.B. uso en clínicas), se debe realizar una inspección del dispositivo cada 2 años de acuerdo con las siguientes especificaciones. En el caso de uso privado, el propietario es responsable del correcto estado del dispositivo y puede llevar a cabo una inspección.

Inspección visual:

- ¿Están completas las instrucciones de uso?
- ¿La placa de identificación es completa y legible?
- ¿Todas las marcas y pegatinas en el dispositivo son correctas y legibles?
- ¿Todas las partes están fijadas al dispositivo (ninguna parte aflojada)?
- ¿La vivienda no está dañada?
- ¿Los conectores para la conexión del manguito son suaves y no están dañados?
- ¿Todos los interruptores y botones funcionan correctamente?
- ¿El enchufe del dispositivo con el interruptor principal no está dañado?
- ¿El cable de alimentación no está dañado?
- ¿Están limpios el dispositivo y los accesorios?
- ¿Están limpias las ranuras de ventilación y el intercambiador de calor detrás de ellas?
- ¿Está el accesorio en perfecto estado?
- ¿Dagua destilada intercambiada?

Ensayo:

- Función de enfriamiento (la temperatura + 12 °C se logra con kide un manguito a temperatura ambiente de 22 °C)
- Función de la bomba de presión (Están los puños suficientemente suministrados?)
- Es reconocible el desgaste? (ruidos inusuales?)
- Función del sensor de nivel de agua (mensaje de error nivel de agua al encender con el tanque de agua vacío?)

Además, se pueden realizar las siguientes pruebas

- Pruebas de presión
- Pruebas de rendimiento

En caso de defectos detectados, el dispositivo no podrá volver a utilizarse hasta que se hayan subsanado los defectos.

Las medidas de mantenimiento sólo podrán ser realizadas por personal cualificado. A petición, el fabricante apoya al personal de mantenimiento a través de la formación y la asistencia técnica. Info

5.5 Control de seguridad

Durante la producción, se lleva a cabo una STK (inspección relacionada con la seguridad) como parte de la inspección final. De acuerdo con §11 MPBetreibV, el operador debe llevar a cabo o haber llevado a cabo controles relacionados con la seguridad de acuerdo con las reglas de tecnología generalmente aceptadas.

HILO THERM recomienda que la prueba eléctrica prescrita de acuerdo con la regulación DGUV 3 (anterior BGV A3) y el STK se combinen para la operación comercial. Se aplica un ciclo de prueba de un año como guía. También es recomendable aplicar los parámetros de medición de la norma EN 62353.

Para mantener la seguridad operativa después de los trabajos de reparación en el sistema eléctrico, se debe llevar a cabo un nuevo STK.

5.6 Responsabilidad

HILO THERM GmbH (como fabricante) solo es responsable de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad y funcionalidad de este dispositivo si:

- El montaje, las ampliaciones, las nuevas contrataciones, las modificaciones o las reparaciones son realizadas por personas autorizadas del fabricante.
- las piezas y componentes utilizados para reparaciones, modificaciones, extensiones o aplicaciones locales son aprobados por el fabricante.
- la instalación eléctrica a la que está conectado el dispositivo cumple con la normativa de las entidades locales.
- sólo se utilizan los accesorios aprobados por HILO THERM GmbH.
- el dispositivo se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

5.7 Garantía

Con respecto a la responsabilidad por defectos materiales, se aplicarán las disposiciones de la ley alemana. Esto no afecta a las disposiciones legales de la Ley de Responsabilidad del Producto.

6. Almacenamiento, transporte, eliminación

6.1 Almacenamiento

El dispositivo debe almacenarse horizontalmente sobre una superficie plana, a una temperatura de 1°C a 40 °C, humedad del 10 – 93% HR y presión de aire de 700 hPa – 1060 hPa.

Precaución: Si el dispositivo se almacena por debajo de 0 ° C, el agua del circuito de enfriamiento debe vaciarse completamente para evitar daños causados por la congelación.

6.2 Transporte

Para el transporte, el dispositivo debe vaciarse completamente para evitar fugas del agua de refrigeración.

6.3 Eliminación (RAEE Reg.-Nr. DE 25202195)

El dispositivo no debe eliminarse con residuos comerciales o domésticos generales.

De acuerdo con la responsabilidad del producto de acuerdo con el § 22 de la Ley de Reciclaje y Gestión de Residuos y la Ley de Electrónica § 2.2 párrafo 1, el dispositivo debe entregarse a un punto de recolección municipal correspondiente o devolverse al fabricante.

7. Datos técnicos

7.1 Datos técnicos

Tipo HTP1 Pro

artículo no.001 0	2 010
Tensión nominal de red	100 VCA - 240 VCA
Frecuencia nominal	47Hz – 63Hz
Consumo de corriente	2.2 A – 1.1 A
Clase de protección	II
Grado de protección aplicación parte	B F
Clase de protección	IP 2
Clase de riesgo (93/42 CEE)	Ila
Dimensiones	255 mm x 240 mm x 240 mm
Peso	4,3 kg (sin agua)
Conexiones de manguito	1
Capacidad del tanque de agua	min.0.2 litros, máx. 0.5 litros
Rango de temperatura+	12 °C a +22 °C

Bomba de presión

Presión nominal de funcionamiento (estática) 0, 5 bar

Condiciones ambientales

Temperatura mínima de almacenamiento.	> 0 °C, máx. + 40 °C
Almacenamiento de humedad	10 - 93% HR sin condensación
Temperatura ambiente de funcionamiento	+ 10 °C a + 26 °C
Presión de aire (operación y almacenamiento)	700 hPa a 1060 hPa

7.2 Personajes

Los siguientes caracteres se pueden encontrar en el dispositivo y en el embalaje:



Siga las instrucciones de uso
ver documentos adjuntos (instrucciones de uso)



Fabricación
(AAAA)



Dispositivo de protección
clase II



Tipo En dispositivo BF
(Protección contra descargas eléctricas)



Marcado CE para la conformidad de acuerdo con la Directiva de la UE
93/42/CEE Productos sanitarios con el marcado del organismo de

IP 21

Clase de protección (protección contra la penetración de sólidos > 12,5 mm y contra gotas de agua que caen verticalmente)



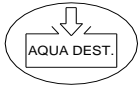
no para reutilización /
Usar solo una vez



no elimine los residuos comerciales o domésticos en general



Señal de advertencia general. El dispositivo causa efectos fisiológicos (cambios de temperatura) que no son obvios para el operador



Dispositivo de llenado, llenado de agua desmineralizada

7.3 Normas de seguridad

Clasificación

De acuerdo con los criterios de clasificación del anexo IX de la Directiva CE 93/42 CEE, el sistema de hiloterapia debe clasificarse en **la Clase IIa Regla 9** (Producto sanitario activo con fines terapéuticos).

De acuerdo con la clasificación **GMDN**, el dispositivo está asignado al **No. P 42463**, los puños **No. P 44604**.

El sistema de hiloterapia no está asignado al Apéndice 1 y 2, **ni al Apéndice 3** del MPBetreibV.

El dispositivo se explica por sí mismo y está destinado a ser utilizado por legos.

Las instrucciones de uso deben ser leídas por él antes de usar el dispositivo.

Normas y directrices

Directiva 93/42/CEE del Consejo de las CE relativa a los productos sanitarios, de 14 de junio de 1993

Ley de Dispositivos Médicos MPG de 02 de agosto de 1994

DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1-2

DIN EN 60601-1-11

DIN EN ISO 10993-1

HILOTHERM GmbH se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin previo aviso.

7.4 Fallas y solución de problemas

Error	Posible causa	Medidas
Dispositivo sin función, no hay pantalla en la pantalla	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corte de energía 2. Fusible defectuoso 3. Fusible repetidamente defectuoso 4. El enchufe de alimentación no tiene un enchufe de alimentación Contacto 5. Dispositivo defectuoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apaga el dispositivo 2. Reemplace el fusible 3. Servicio al cliente 4. Conexión de enchufe de la conexión a la red eléctrica Revisa la línea 5. Servicio al cliente
El dispositivo no se enfría	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intercambiador de calor con polvo Añadido 2. Dispositivo defectuoso 3. Intercambiadores de calor hielos debido a la interrupción del flujo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intercambiador de calor cuidadosamente con Aspiradora o cepillo suave limpio. 2. Servicio al cliente 3. Apague el dispositivo durante unos 10 minutos y deje que se "descongele". Asegurar un flujo correcto
Circulación de agua nula o muy poca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mangueras o manguito se rompió 2. Embrague no engranado 3. Bomba defectuosa4. Intercambiadores de calor debido a la interrupción del flujo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elimina el punto de torcedura 2. Presione los embragues hasta que se ajusten audiblemente a su lugar 3. Servicio al cliente4. Apague el dispositivo durante unos 10 minutos y deje que se "descongele". Asegurar un flujo correcto
Pantalla Anzeige ERROR Wassersty	<ol style="list-style-type: none"> 1. muy poca agua en el tanque 2. El sensor de nivel de agua se cuelga 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rellenar el agua destilada 2. Escurrir el agua y volver llenar
Pantalla Anzeige ERROR Sensor de temperatura W	<ol style="list-style-type: none"> 1. El sensor de temperatura tiene cortocircuito 2. El sensor de temperatura tiene interrupción 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Servicio al cliente / reparación
Pantalla Anzeige ERROR Superación de temperatura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Componente del dispositivo defectuoso 2. Temperatura ambiente demasiado alta (>> 35°C) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Servicio al cliente / reparación 2. Deje que el dispositivo se enfríe y reinicie
Pantalla Anzeige ERROR Temperatura por debajo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Componente del dispositivo defectuoso 2. Comience a una temperatura ambiente demasiado baja (<< 4 ° C) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Servicio al cliente / reparación 2. Deje que el dispositivo se caliente a temperatura ambiente para la puesta en marcha
Pantalla Anzeige ERROR Bomba	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bomba defectuosa 2. La bomba no se suministra con voltaje 	<ol style="list-style-type: none"> 1./2. Servicio al cliente / Reparación
Pantalla Anzeige ERROR Flujo (incluido el pitido al apagar)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Manguito o manguera de suministro doblada 2. Manguito demasiado apretado. 3. Motor bloqueado 4. Umbral de detección establecido demasiado bajo para la detección de flujo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar la torcedura y reiniciar 2. Aflojamiento y reinicio del manguito 3. Compruebe el motor / reparación 4. Establezca un umbral de detección de flujo más alto (instrucciones disponibles de minoristas o fabricantes especializados)

Pantalla Anzeige ERROR Dispositivo sobrecalentado	1. Intercambiador de calor contaminado 2. Temperatura ambiente demasiado alta (>> 35°C). 3. Se impide la circulación del aire	1. Limpie los intercambiadores de calor de acuerdo con la cláusula 5.2. 2. Deje que el dispositivo se enfríe y reinicie 3. Compruebe la posición de instalación de acuerdo con 3.2. y reinicie
Pantalla Anzeige ERROR Sensor de temperatura L	1. El sensor de temperatura tiene cortocircuito 2. El sensor de temperatura tiene interrupción	1. Servicio al cliente / reparación
Pantalla Anzeige ERROR Peltier	1. El elemento Peltier tiene cortocircuito 2. El elemento Peltier tiene interrupción	1./2. Servicio al cliente / Reparación
Pantalla Anzeige ERROR Abanicar	1. El ventilador tiene cortocircuito 2. El ventilador tiene interrupción	1./2. Servicio al cliente / Reparación
La conexión del enchufe de las mangueras es difícil	1. La junta tórica no está engrasada 2. La conexión del enchufe es dañado	1. Engrasar fácilmente el caño con vaselina 2. Servicio al cliente

Atención: ¡Abrir el dispositivo conduce a la pérdida de reclamos de garantía!

8. Accesorios y repuestos

Todas las piezas de repuesto y accesorios están disponibles en HILOTHERM GmbH o en un distribuidor autorizado.

Accesorios

Solo se pueden utilizar accesorios hiloTherm originales.

Precaución: No se permite el uso de otros dispositivos o accesorios junto con el dispositivo de hiloterapia.

Lista de accesorios estándar

Número	Artículo	Designación
1	40000332	Cable de alimentación (C,F 230V 50 Hz)
2	40000259	Manguera de conexión

Repuestos

Solo las piezas de repuesto y desgaste originales garantizan la seguridad y fiabilidad del dispositivo.

La sustitución de piezas sólo podrá ser realizada por personas cualificadas.

El sistema de hiloterapia está en constante evolución.

Para garantizar que siempre reciba la pieza de repuesto adecuada, incluso después de los cambios técnicos, le pedimos que nos proporcione los siguientes datos con cada pedido:

Designación del tipo: **HTP1 Pro** Número de serie.....

N.º de producto: **001 0 2 000** Año de construcción.....

9. Puños

9.1 Accesorios / Puños para HTP1

Puños para aplicación termoterapéutica en forma anatómicamente adaptada:

- Manguito ocular
- Manguito de ojos, abierto
- Manguito Universal Mini
- Manguito nasal
- Manguito nasal T-yeso
- Manguito facial en la parte inferior con puente
- Manguito facial debajo sin puente
- Manguito facial en la parte superior
- Manguito redondo, pequeño
- Manguito redondo
- Manguito superficial, pequeño
- Manguito superficial, grande
- Manguito de rodilla
- Manguito para los pies
- Zapatillas de manguito para los pies
- Manguito de mano
- Manguito trapezoidal
- Manguito del antebrazo

Debido al desarrollo posterior permanente, se pueden omitir los puños o agregar nuevos puños. Se puede encontrar una visión general actualizada en Internet en www.hilotherapie.com.

Propiedades del material:

Película del manguito: TPU (poliuretano termoplástico) - libre de látex

Manguera: TPU (poliuretano termoplástico)

Arandela de cierre: latón, niquelado / POM

9.2 Advertencias

- Los manguitos solo se pueden usar junto con el dispositivo de hiloterapia.
- Los puños no deben entrar en contacto con productos químicos que contengan benceno y fenol.
- Antes de cada aplicación del manguito, se debe verificar su integridad (sin ampollas, sin fugas). Solo se deben usar puños intactos. Si se producen anomalías durante el tratamiento, como .B ampollas o fugas, la aplicación debe suspenderse inmediatamente. En caso de defectos en la manguera y el sistema capilar de los puños, estos deben desecharse.
- Al manipular los puños, se debe tener cuidado de asegurarse de que no se dañen por objetos punzantes.
- Se debe tener cuidado de garantizar que el flujo de los canales en los manguitos no se impida doblando los puños o presionando.
- Al acoplar y desacoplar las arandelas de cierre del sistema de manguera al dispositivo de hiloterapia, pueden escapar unas gotas de agua. ¡Debe asegurarse de que estos no se pongan en apósitos y vendajes para heridas! El manguito solo se puede aplicar sobre la piel intacta o los apósitos para heridas.
- ¡Los puños para los ojos no deben ejercer presión sobre el ojo!
- El escape de agua debido a cualquier fuga generalmente no representa ningún peligro higiénico para el usuario con un cambio de agua predeterminado y un mantenimiento y limpieza regulares del sistema.

9.3 Uso del producto en el paciente / propósito previsto

Los puños se utilizan exclusivamente para uso externo.

La aplicación a las áreas de piel correspondientes se lleva a cabo en apósitos para heridas o directamente en la piel intacta.

Los manguitos se utilizan para tratar y aliviar lesiones, enfermedades y sus consecuencias, así como después de intervenciones quirúrgicas debido al frío leve y constante.

Para el uso terapéutico repetido, recomendamos la asignación de un manguito relacionado con el paciente.

Los manguitos EM están destinados a un solo uso y no deben ser reprocesados. Con estos manguitos EM, puede ocurrir una coloración amarilla o azul-verde del material del manguito cuando se usa durante un período de tiempo más largo. Esta decoloración está relacionada con el material y no representa ningún peligro higiénico para el usuario.

9.4 Clasificación de riesgos de los productos sanitarios según RKI

La evaluación y evaluación de riesgos se basa en la Gaceta Federal de Salud 44 (2001): 1115-1126: Requisitos de higiene en el reprocesamiento de dispositivos médicos.

El operador es responsable de la implementación de las medidas de tratamiento por personal calificado y con los procedimientos validados apropiados.

Los pasos individuales de la preparación deben adaptarse a

- el dispositivo médico
- Tratamiento
- la aplicación en el paciente.

Los puños están destinados solo para el contacto con la piel intacta. Las áreas de la piel patológicamente alteradas (e.B. abrasiones, heridas infecciosas) o heridas quirúrgicas deben ser provistas de un apósito para heridas antes del tratamiento.

Con respecto al tipo de aplicación de los puños y el riesgo resultante, se clasifican como productos **sanitarios no** críticos.

Aplicación externa del manguito sobre piel intacta (e.B. dentro de la fisioterapia y el tratamiento reumatológico) o en un apósito para heridas (e.B. postoperatorio dentro de la cirugía plástica, cirugía vascular, otorrinolaringología).

9.5 Descripción de la aplicación

Para su uso en diferentes partes del cuerpo, se selecciona la forma del manguito correspondiente y se conecta al dispositivo de hiloterapia de acuerdo con la descripción (véase el punto 3.6).

Al acoplar y desacoplar las arandelas de cierre del sistema de manguera al dispositivo de hiloterapia, pueden escapar unas gotas de agua. ¡Debe asegurarse de que estos no se pongan en apósitos y vendajes para heridas!

El manguito lleno se afloja sin ejercer presión (¡especialmente con manguitos para los ojos!) sobre la parte del cuerpo a tratar. Pueden ser necesarias medidas de fijación.

La duración del tratamiento depende de las instrucciones del médico tratante.

9.6 Almacenamiento, almacenamiento y transporte

Los puños se entregan con bajo contenido de gérmenes en una bolsa de transporte y protección contra el polvo y en una caja exterior adicional.

El almacenamiento debe estar libre de polvo, seco, sin exposición a la radiación UV y sin fluctuaciones de temperatura a temperatura ambiente.

9.7 Desinfección, limpieza y secado

Los puños etiquetados como productos desechables **no se pueden** reprocesar.

Es posible que se requiera desinfección antes de aplicar los puños a los apósitos para heridas.

Limpieza

Los puños que no están etiquetados como desechables se pueden limpiar y reprocesar.

Limpieza y desinfección manual

La limpieza y desinfección manual de los puños debe llevarse a cabo después del tratamiento en el paciente con limpieza convencional y aprobada y desinfectantes de superficies (e.B. Kohrsolin FF o Mikrobac de Bode Chemie).

El método de fregado-limpieza será utilizado por personal cualificado.

Con respecto a la concentración y el tiempo de exposición del desinfectante, deben observarse las instrucciones del fabricante respectivo.

El operador debe elaborar un plan de higiene y desinfección con las correspondientes descripciones de proceso e instrucciones de trabajo como parte de la gestión de calidad para poder documentar un proceso de tratamiento comprensible y válido.

Limpieza mecánica y desinfección de dispositivos médicos no críticos

La limpieza, desinfección, enjuague y secado es posible en una máquina de limpieza y desinfección con un proceso químico o químico-térmico validado a un máximo de 55 °C. El manguito debe fijarse dentro de la cámara del dispositivo en soportes adecuados de tal manera que la superficie de la película pueda enjuagarse fácilmente con los medios de limpieza y desinfección. El procedimiento debe seguirse con un secado automático en el dispositivo. La aplicación del proceso mecánico debe ser llevada a cabo por personal calificado de acuerdo con las especificaciones de la gestión de calidad (e.B. descripción del proceso, instrucciones de trabajo y procedimiento) del operador.

9.8 Control y pruebas

Después de una desinfección y limpieza exitosas, se requiere una inspección visual y una inspección de los puños. Si la película del manguito, las mangueras y / o los caños de cierre están dañados, el manguito debe desecharse. Antes de su uso en el paciente, se debe verificar la estanqueidad del manguito conectándolo al dispositivo de hiloterapia y llenándolo.

9.9 Esterilización

Los puños no se pueden esterilizar.

10. Anexo

A Directrices y declaración del fabricante

A1

Tabla 1 (EN 60601-1-2)

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El Hilotherm Professional está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o usuario de Hilotherm Professional debe asegurarse de que se opera en dicho entorno.			
Mediciones de emisiones	Acuerdo	Guía de entorno electromagnético	
Envíos de RF a CISPR 11	Grupo 1	El Hilotherm Professional utiliza la potencia de RF exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, su emisión de RF es muy baja y es poco probable que los dispositivos electrónicos vecinos sean perturbados.	
Envíos de RF a CISPR 11	Clase B	El Hilotherm Professional es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las de la zona residencial, y las que están directamente conectadas a una red de servicios públicos que suministra a los edificios utilizados con fines residenciales.	
Transmisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A		
Emisión de fluctuaciones/parpadeo de tensión según IEC 61000-3-3	Burlas		


A2

Tabla 2 (EN 60601-1-2)

Diretrizes y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El Hilotherm Professional está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de hiloterapia debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	IEC 60601 - Nivel de prueba	Nivel de ajuste del partido	Entorno electromagnético - Diretrizes
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	descarga de contacto de ± 6 kV descarga de aire ± 8 kV	± 6 kV Descarga de contacto ± 8 kV de descarga de aire	Los pisos deben estar hechos de madera u hormigón o provistos de baldosas de cerámica. Si el piso está provisto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Perturbaciones/ráfagas eléctricas transitorias rápidas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas eléctricas no aplicable	La calidad de la tensión de alimentación debe coincidir con la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	\pm conductor exterior de 1 kV ± 2 kV conductor externo a tierra	\pm conductor exterior de 1 kV ± 2 kV conductor externo de tierra	La calidad de la tensión de alimentación debe coincidir con la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Roturas de tensión, interrupciones cortas del conductor y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ de caída de la U_T) durante 1/2 período $40\% U_T$ (60% de caída de la U_T) durante 5 períodos $70\% U_T$ (30% de colapso de la U_T) durante 25 períodos $5\% U_T$ (95% de caída de la U_T) para 5s	$0\% U_T$ $40\% U_T$ $70\% U_T$ 5000 metros	La calidad de la tensión de alimentación debe coincidir con la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del Hilotherm Professional requiere una función continua incluso en caso de interrupciones en el suministro de energía, se recomienda alimentar el Hilotherm Professional desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de la red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en el entorno empresarial y hospitalario.
Nota: U_T es el voltaje de red de CA antes de aplicar los niveles de prueba.			

A3

Tabla 4 (EN 60601-1-2)

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para equipos ME o sistemas ME que no sostienen la vida.			
El Hilotherm Professional está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema de hiloterapia debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	IEC 60601 - Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Directrices ambientales electromagnéticas
<p>Perturbaciones de RF conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de RF radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>Valor efectivo de 3 V De 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>U1 = 3 V</p> <p>E1 = 3 V/m</p>	<p>Las radios portátiles y móviles no deben estar disponibles a una distancia más corta de la Hilotherm Professional incluyendo los cables se puede utilizar como la distancia de protección recomendada, que se calcula de acuerdo con la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p> $d = \frac{3,5}{V1} \sqrt{P}$ $d = \text{[] para } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz } \frac{3,5}{E1} \sqrt{P}$ $d = \text{[] para } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz } \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ <p>con P como potencia nominal del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor y d como la distancia de protección recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todas las frecuencias de acuerdo con una investigación in situ^b.</p> <p>La interferencia es posible en las proximidades de dispositivos que llevan el siguiente signo figurativo.</p> 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de cantidades electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflejos de edificios, objetos y personas.			
a) La intensidad de campo de los transmisores estacionarios, como las estaciones de .B base de radiotelefonos y radios terrestres móviles, las estaciones de radioaficionados, las estaciones de radio y televisión AM y FM, no puede teóricamente estar predeterminada con precisión. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe considerar un estudio del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio donde se utiliza el sistema de hiloterapia excede los niveles de cumplimiento anteriores, se debe observar el sistema de hiloterapia			

para demostrar su función prevista. Si se observan características de rendimiento inusuales, se pueden requerir medidas adicionales, como .B un cambio en la orientación o una ubicación diferente del sistema de hiloterapia.

b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a [V₁] V/m.

A4

Cuadro 6 (EN 60601-1-2)

Distancias de protección recomendadas entre el equipo de telecomunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo ME o el sistema ME para dispositivos ME o sistemas ME que no son de soporte vital.			
El Hilotherm Professional está diseñado para operar en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones de RF. El cliente o usuario del Hilotherm Professional puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos de telecomunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Hilotherm Professional, dependiendo de la potencia de salida del dispositivo de comunicación como se especifica a continuación.			
Potencia nominal del transmisor W	Distancia de protección en función de la frecuencia de transmisión M		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \sqrt{P} \right]$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P} \right]$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \sqrt{P} \right]$
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 los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de protección recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación perteneciente a la columna respectiva, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según lo especificado por el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de cantidades electromagnéticas está influenciada por absorciones y reflejos de edificios, objetos y personas.			

B Declaración de conformidad

HILOThERM®

Wittumweg 38, D-88260 Argenbühl-Eisenharz

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

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

Hilotherm GmbH
Wittumweg 38
D-88260 Argenbühl-Eisenharz

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

Produktgruppe / <i>Product Group</i>	Thermotherapie Gerät / <i>Thermotherapy device</i>
Produktbezeichnung / <i>Product Name</i>	HILOThERM Professionell / <i>HILOThERM Professionell</i>
Produkttyp / <i>Product Type</i> :	HTP1 Pro / <i>HTP1 Pro</i>
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, 2021-01-14

ppa. Klaus Janisch

Konformitätserklärung Professionell_ 2021-01-14