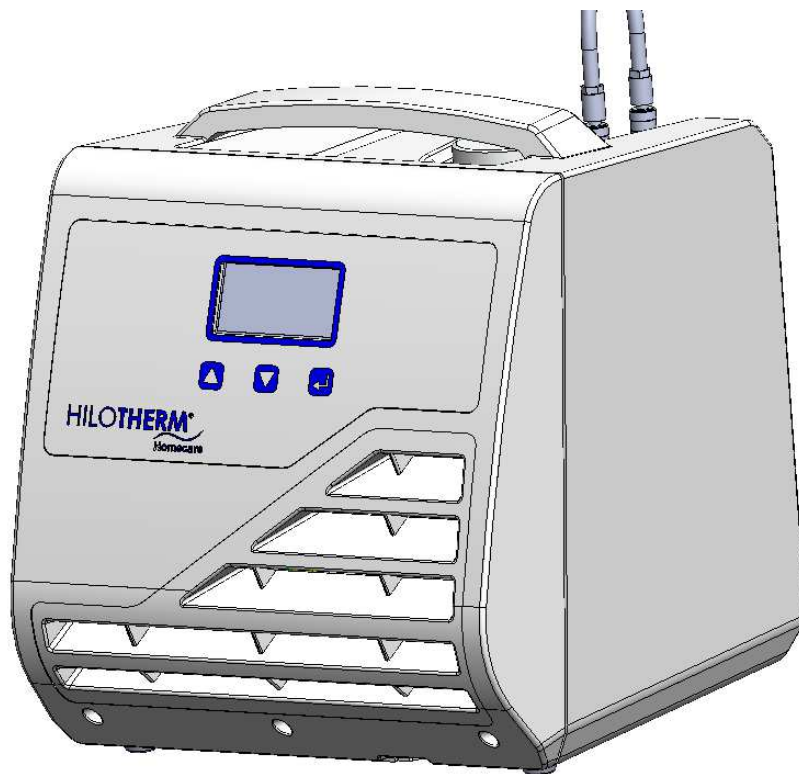




## Manual del usuario



**Hersteller:**

**HILOTHERM GmbH**

Wittumweg 38

D-88260 Argenbühl-Eisenharz

Tel. +49 / 75 66 / 9 11 99

# Índice

- 1. Descripción general**
  - 1.1 Determinación de la finalidad
  - 1.2 Áreas de aplicación
  - 1.3 Indicaciones y contraindicaciones de uso
  - 1.4 Requisitos de operación del aparato
  - 1.5 Descripción del aparato
- 2. Instrucciones de seguridad**
  - 2.1 Instrucciones de seguridad generales
  - 2.2 Precauciones de uso
  - 2.3 Compatibilidad electromagnética
  - 2.4 Condiciones ambientales de uso**
- 3. Puesta en marcha**
  - 3.1 Comprobación
  - 3.2 Colocación del aparato
  - 3.3 Encendido inicial y después del cambio de agua
  - 3.4 Llenado y encendido
  - 3.5 Ajuste de la temperatura
  - 3.6 Conexión de los accesorios anatómicos
  - 3.7 Finalización
  - 3.8 Mal funcionamiento
  - 3.9 Menú
- 4. Limpieza y desinfección**
  - 4.1 General
  - 4.2 Superficie del aparato
  - 4.3 Accesorios anatómicos
- 5. Mantenimiento, inspección**
  - 5.1 Substitución del filtro de agua y cambio del agua
  - 5.2 Limpieza del intercambiador térmico
  - 5.3 Engrase de las conexiones de inserción
  - 5.4 Inspección
  - 5.5 Controles técnicos de seguridad
  - 5.6 Responsabilidad
  - 5.7 Garantía
- 6. Almacenamiento, transporte y eliminación**
  - 6.1 Almacenamiento
  - 6.2 Transporte
  - 6.3 Eliminación
- 7. Ficha técnica**
  - 7.1 Ficha técnica
  - 7.2 Símbolos
  - 7.3 Normas de seguridad
  - 7.4 Fallos y solución de problemas
- 8. Accesorios y recambios**
- 9. Accesorios anatómicos**
  - 9.1 Variantes y propiedades del material
  - 9.2 Precauciones de uso
  - 9.3 Indicaciones de uso
  - 9.4 Clasificación de riesgos
  - 9.5 Modo de utilización
  - 9.6 Almacenamiento y transporte
  - 9.7 Desinfección, limpieza y secado
  - 9.8 Comprobación
  - 9.9 Embalaje
  - 9.10 Esterilización
- 10. Apéndice**
  - A Declaración de conformidad



Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de poner en funcionamiento el aparato HILOTHERM, prestando especial atención a las instrucciones precedidas de las menciones **¡Precaución!** y **¡Advertencia!**.

**Precaución** se usa para aquellas situaciones susceptibles de dañar el aparato o los accesorios conectados a éste.

**Advertencia** Se usa para aquellas situaciones susceptibles de provocar daño a las personas.

## 1. Descripción general

### 1.1. Determinación de la finalidad

El sistema portátil de hiloterapia HILOTHERM HTP1 sirve para el tratamiento local de lesiones o enfermedades y de sus consecuencias, mediante la aplicación constante de frío suave. La transmisión de refrigeración se realiza a través de la piel colocando los manguitos sobre la zona corporal a tratar. (p. ej., el manguito inferior de la cara, para la refrigeración después de una operación de mandíbula).

Se considerará que el aparato resulta útil si el manguito consigue crear un efecto de refrigeración sobre la zona corporal a tratar, independientemente de la diferencia de temperatura entre la superficie del manguito y del cuerpo.

La temperatura puede ajustarse de +15 °C a +22 °C.

El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo

La aplicación no está ideada para bajar o subir la temperatura del cuerpo.

### 1.2. Áreas de aplicación

El sistema de hiloterapia puede ser utilizado en diferentes especialidades médicas, tanto en fases agudas como en fases de remodelación, o para el tratamiento eficaz de enfermos crónicos (como los afectados por reumatismo, artrosis o migraña).

#### Áreas de utilización

Cirugía:	Microcirugía, cirugía plástica, cirugía vascular, ortopedia, traumatología, cirugía bucal, maxilar y facial, cirugía oral implantología dental, otorrinolaringología, cirugía dermatológica, etc.
Medicina deportiva / Rehabilitación funcional / Fisioterapia:	Mejora de la movilidad, analgesia, relajación muscular, distensiones, esguinces y desgarros musculares, tendinitis, hematomas, edemas.
Reumatología:	Fiebre reumática, síndrome de algodistrofia, ciática.
Otros:	Dermatología (tratamientos con láser y fotodinámicos, liposucción, inyecciones antiarrugas), medicina de urgencias, fiebre, migraña y jaqueca tensional.

#### Ajustes de la temperatura recomendados

Un éxito de la terapia se puede lograr con un ajuste de temperatura de 15 °C a 22 °C

#### Recomendación

Al inicio del tratamiento debe comenzar ajustándose a 18 °C. Según sea la sensación del usuario (demasiado frío o calor), la temperatura podrá ajustarse al alza o a la baja.

Lo importante es que la refrigeración sea homogénea.

La temperatura del manguito debe dar una sensación agradable.

### Duración de la aplicación

Hay que mantener el tratamiento durante tanto tiempo como duren las molestias (hinchazón, dolores).

### 1.3. Indicaciones y contraindicaciones de uso

#### Indicaciones en la hiloterapia

El tratamiento con procedimientos de hiloterapia está basado en los efectos fisiológicos de la aplicación de frío. Los procesos de adaptación inducidos por el frío, que se interrelacionan en varios niveles, pueden atribuirse a dos mecanismos de acción: la temperatura del medio frío y el tiempo de aplicación de éste. En función de ellos, irán sucediéndose más efectos relacionados con la vasotonicidad, el dolor y la actividad de las motoneuronas  $\alpha$  (alfa) y  $\gamma$  (gamma).

Una exposición más prolongada al descenso de temperatura hace que los efectos del frío alcancen directamente las estructuras y las capas de los tejidos subyacentes. Por lo tanto, el período de recalentamiento también variará en consecuencia.

Los factores implicados en la intensidad de los efectos locales y sistemáticos del estímulo frío son -además de la temperatura y del tiempo de aplicación- las propiedades físicas del medio frío, la temperatura inicial de la piel y su conductividad térmica, así como la zona corporal y el tamaño del área de aplicación. El significado de esta diferenciación se debe a la necesidad de distinguir claramente las distintas formas de aplicación y los diferentes niveles de frío, para poder emplearlos de manera correcta según el diagnóstico y el objetivo.

En la mayoría de cuadros clínicos en los que se prefieren los tratamientos analgésicos o de reducción del tono muscular, los procedimientos de hiloterapia son un elemento indispensable, tanto para el tratamiento previo como para los intervalos entre tratamientos.

#### Contraindicaciones de la hiloterapia

Respecto a las contraindicaciones, conviene comenzar por diferenciar entre "frío" y "helado". Para establecer la dimensión de las contraindicaciones en función de los niveles de frío, es necesario tener en cuenta la enfermedad principal. Aquellas enfermedades en las que los métodos de aplicación de hielo o medios similares están contraindicados, pueden tratarse de modo eficaz con aplicaciones algo más suaves de frío. **Todas las formas de aplicación de frío están contraindicadas en casos de hemoaglutinación por frío, anemia crioglobular y urticaria por frío provocada por la liberación de histamina.** El tratamiento de hiloterapia también está contraindicado en aquellas enfermedades relacionadas con los trastornos circulatorios funcionales (como por ejemplo, el síndrome de Raynaud), la obstrucción arterial grave, los trastornos de sensibilidad acusados y las lesiones tróficas tisulares. Sin embargo, adoptando las medidas de precaución adecuadas, es posible aplicar estímulos suaves de frío en caso de existir problemas de circulación arterial, trastornos de sensibilidad ligeros y en pacientes con angina de pecho.

**Atención:** En aquellos pacientes con síndrome compartimental, es *imprescindible* asegurarse de colocar los accesorios anatómicos sin efectuar compresión alguna, para no agravar el incremento de presión existente ni los trastornos de perfusión derivados de todo ello.

No se conocen interacciones al combinar el tratamiento con medicamentos.

Sin embargo, en caso de tomar o utilizar medicamentos, esto deberá comprobarse antes del inicio del tratamiento consultando la información del prospecto del medicamento.

### 1.4. Requisitos de operación

El empleo del sistema de hiloterapia es sencillo y puede ser llevado a cabo por el personal asistente o por el propio paciente. El empleo, en todo caso, ha de ser supervisado por personal médico cualificado.

Antes de la puesta en servicio han de conocerse las instrucciones de uso, y el usuario debe haberse familiarizado con el aparato. Especialmente la colocación de los accesorios debe hacerse con el mayor cuidado.

### 1.5. Descripción del aparato

El sistema de hiloterapia HILOTHERM *Clinic* es un aparato portátil diseñado para dispensar tratamientos locales profesionales de frío.

Se caracteriza por un manejo fácil y un funcionamiento sencillo.

Permite regular la temperatura entre + 15 °C y + 22 °C.

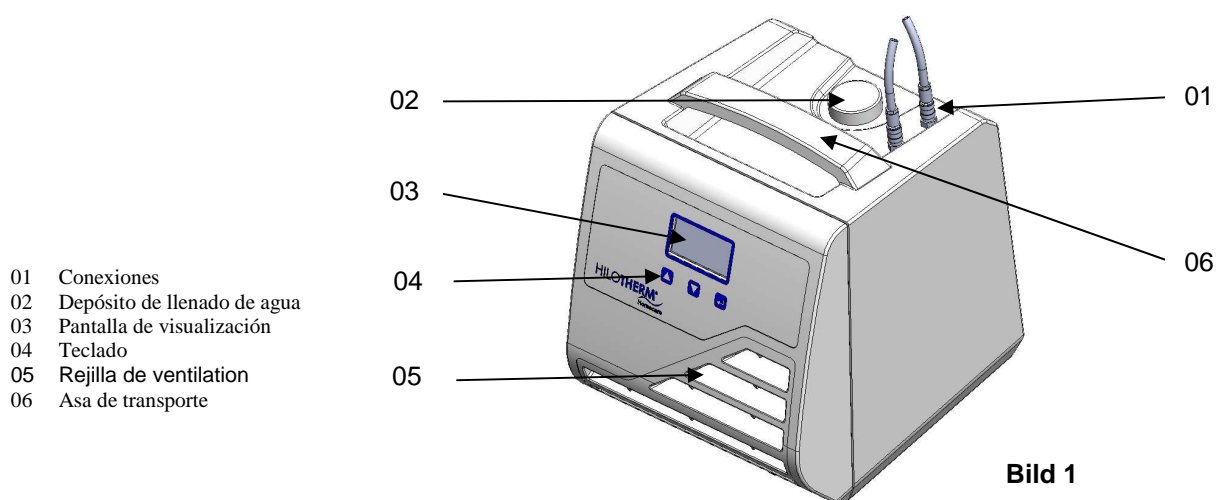
El aparato está diseñado para funcionar de modo continuado.

No se conocen interacciones al combinar el tratamiento con medicamentos.

El tiempo hasta alcanzar la temperatura nominal depende de la temperatura ambiente y del tamaño de los manguitos de refrigeración conectados. En el caso de temperaturas ambiente por encima de los 25°C o de manguitos más grandes, puede suceder que no se alcance la temperatura ajustada. La exactitud de la regulación de la temperatura es de  $\pm 1^\circ \text{C}$ .

Los principales elementos de los que consta el aparato son:

Módulo de aire líquido	La Módulo de aire líquido y calor sirve para controlar y mantener con precisión la temperatura del agua destilada en el valor predeterminado.
Unidad de control	Los sensores de la unidad de control, permiten introducir y grabar los datos actuales. Esta unidad también controla los procesos mecánicos. Los valores escogidos de temperatura se introducirán con ayuda del teclado (04).
Pantalla de visualización	La pantalla de visualización (03) muestra los valores seleccionados y las condiciones de funcionamiento actuales.
Accesorios anatómicos	Los accesorios anatómicos transmiten el frío/calor generado por la unidad de frío/calor a la parte del cuerpo elegida, gracias al agua destilada que circula a cierta temperatura por la red capilar de su interior.



## 2. Instrucciones de seguridad

### 2.1. Instrucciones de seguridad generales

- Antes de la puesta en servicio comprobar que el sistema de hiloterapia y todos sus elementos se encuentren en perfecto estado.
- HILOTHERM consta del aparato en sí, de los tubos de conexión y del(los) accesorio(s).
- Sólo pueden conectarse entre sí aparatos y accesorios anatómicos originales HILOTHERM.
- Los principales elementos de los que consta el aparato son:
- Durante la aplicación, y especialmente cuando se usan accesorios anatómicos de gran tamaño, debe supervisarse la temperatura corporal del paciente.
- El aparato HILOTHERM no debe utilizarse dentro de incubadoras.
- Los objetos punzantes pueden estropear los accesorios anatómicos.
- Compruebe que no haya codos ni dobleces en los tubos que pudieran impedir la normal circulación del agua.
- La normal circulación del fluido a través de los conductos del accesorio anatómico puede verse obstaculizada al doblar o comprimir el accesorio en cuestión.
- La cubeta debe rellenarse únicamente con agua desmineralizada.

- Debe desenchufarse el aparato antes de proceder a rellenar el depósito con agua desmineralizada.
- No obstruir las rejillas de ventilación laterales.  
El aparato sólo debe instalarse sobre una superficie plana y estable.
- El aparato sólo puede usarse si todos sus elementos y menús funcionan perfectamente.
- En caso de avería, apagar el aparato de inmediato. Sólo después de haber subsanado la avería podrá volver a ser encendido. Se ruega informar al fabricante de cualquier defecto o fallo que se haya podido observar.
- No efectuar ninguna operación de mantenimiento ni de transferencia de datos cuando haya un paciente recibiendo tratamiento con el aparato.
- **Advertencia:** No está permitido modificar el aparato.

## 2.2. Precauciones de uso

- No abrir la cubierta del aparato.
- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, desenchufar el aparato de la corriente.
- Sólo el personal especializado del servicio técnico está autorizado para llevar a cabo el mantenimiento del aparato.
- La tensión de corriente alterna debe cumplir con los datos que figuran en la placa adherida en la parte trasera del aparato.
- diferencial de la red de alimentación eléctrica.
- Para garantizar la protección contra incendios, asegúrese de que sustituye los fusibles por los del mismo tipo y con los mismos valores nominales (véase la placa trasera del aparato).

## 2.3. Compatibilidad electromagnética

En los aparatos de electromedicina debe prestarse especial atención a la compatibilidad electromagnética (CEM), de modo que el aparato se instale y ponga en funcionamiento de acuerdo con las especificaciones sobre CEM contenidas en este manual de instrucciones (véase el apartado "Guía y declaración del fabricante" del Apéndice A).

Tenga en cuenta que los aparatos portátiles y móviles que utilizan radiofrecuencias pueden provocar interferencias con los equipos médicos electrónicos.

La utilización de instrumentos quirúrgicos de alta frecuencia o catéteres endocardiales con un aparato activo ME, oculta el riesgo de una descarga eléctrica, un fallo electromagnético o un peligro de incendio.

**Advertencia** La unidad HILOTHERM no debe ponerse en funcionamiento cerca de otros aparatos ni colocarse encima de ellos. Sin embargo, en caso de que esto fuera necesario, compruebe que el aparato HILOTHERM funciona de modo seguro.

## 2.4. Condiciones ambientales de uso

El rango de temperaturas ambientales considerado como seguro está comprendido entre + 10 °C y + 26 °C.

En caso de temperaturas superiores no se puede garantizar la capacidad frigorífica especificada. Si el aparato hubiera estado expuesto a temperaturas muy alejadas de las indicadas en este rango de seguridad (z.B. < 5°C oder > 40°C), deje que la unidad se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de encenderla de nuevo.

Evite someter el aparato a calor excesivo, protéjalo del polvo y de la exposición directa a los rayos del sol.

**Advertencia** No utilice este aparato en un ambiente altamente explosivo y manténgalo alejado de gases y líquidos inflamables.

## 3. Puesta en marcha

### 3.1. Comprobación

Antes de poner en funcionamiento el aparato HILOTHERM *Clinic*, asegúrese que el aparato y todos sus componentes están en perfecto estado (ver apartado 2, Instrucciones de seguridad).

**Precaución** Utilice el aparato sólo si está en perfecto estado.

### 3.2. Colocación del aparato

- Instale el aparato únicamente sobre una base dura, plana y estable.
- Coloque el aparato de manera que no se obstruya la rejilla de ventilación.
- Respete una distancia mínima respecto al resto de aparatos o muebles de 20 cm a cada lado y de 10 cm sobre la parte superior del aparato.
- El aparato ha de colocarse de tal modo que no sea difícil desenchufarlo de la red de corriente eléctrica.
- Por favor, compruebe que la ventilación del aparato no se dirige hacia el paciente.

### 3.3. Encendido inicial y después del cambio de agua

El sistema está diseñado de modo que una ventilación del dispositivo en primera puesta en servicio o cambio de agua no es necesario.

### 3.4. Llenado y encendido

- Rellene la cubeta sólo con agua desmineralizada..
- Si se utilizan manguitos más pequeños (p. ej., manguitos de superficie pequeña) hay que rellenar el orificio de llenado con aprox. **0,3 litros** de agua.
- Si se utilizan manguitos más grandes (p. ej., manguitos de rodillas) hay que rellenar el orificio de llenado con aprox. **0,5 litros** de agua.
- Hay que evitar un llenado excesivo.
- Si se añade demasiada poca agua, o escasea en el deposito, el aparato falla y así lo indica el correspondiente aviso en la pantalla.
- Enchufe a la corriente.
- Encienda la unidad HiloTherm con el interruptor principal situado en la parte trasera del aparato. Una vez encendido, el aparato comprueba automáticamente su buen funcionamiento. Al concluir este autochequeo, una señal acústica acompaña la aparición del menú en la pantalla (ver 3.9.).
- Conecte entonces el tubo conector y el accesorio anatómico elegido.
- Ajuste a la temperatura deseada.
- Apriete el botón "Arranque".
- Asegúrese que se bombea agua hacia el accesorio y a través de éste.

### 3.5. Ajuste de la temperatura

- Cambie los ajustes de temperatura con las teclas + y –.  
El valor ajustado se guarda automáticamente

### 3.6. Conexión de los accesorios anatómicos

- Conecte el accesorio anatómico al tubo de conexión con los adaptadores (debe oírse un "clic" de las boquillas de cierre en las conexiones).
- Enchufe el tubo al conector mediante la boquilla de cierre (figura 1).
- Es posible invertir el flujo y hacerlo circular de vuelta sin que provoque ningún fallo de funcionamiento.
- Tenga cuidado y no coloque los accesorios anatómicos cerca de superficies cortantes o de objetos punzantes.

- Para desconectar los accesorios anatómicos, gire la rosca del conector al contrario.

### 3.7. Finalización

- Apriete el botón "Parada" cuando quiera apagar el aparato.
- El aparato puede apagarse con el interruptor principal situado en la parte trasera.
- Si el aparato no se usa durante un plazo de tiempo prolongado ha de desenchufarse de la red de suministro eléctrico.

### 3.8. Mal funcionamiento

El mal funcionamiento se avisa con una señal visual y acústica de alarma. El motivo del mal funcionamiento aparece en la pantalla.

### 3.9 Menú

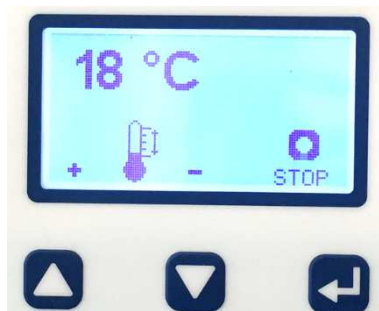
#### Encendido de la unidad

Interruptor principal encendido  
El dispositivo está listo  
Bomba de presión apagada  
Enfriamiento no se ejecuta



#### Unidad en funcionamiento

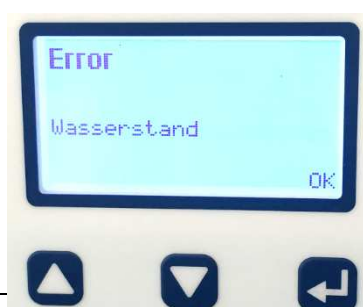
unidad se enfría  
Bomba de presión en funcionamiento



La temperatura puede ajustarse en ambos modos de funcionamiento.

### Resolución de problemas

En caso de producirse un mal funcionamiento, aparece en pantalla la palabra "Error". Sólo se mostrará el fallo actual. Puede borrarse el mensaje de la pantalla pulsando "Arranque" o una vez que se ha solucionado el fallo.





## 4. Limpieza y desinfección

### 4.1. General

**Precaución** Antes de proceder a la limpieza del aparato, asegúrese que está desconectado de la red eléctrica. No utilice objetos afilados para su limpieza.

### 4.2. Superficie del aparato

Las superficies y las piezas del aparato pueden limpiarse con detergentes habituales domésticos utilizados para la limpieza de superficies de plástico.

**Asegúrese que no entra ningún fluido en el aparato**, ni siquiera a través de las rejillas de ventilación laterales

### 4.3. Accesorios anatómicos

Ver apartado 9.7

## 5. Mantenimiento, inspección, controles técnicos de seguridad

El sistema de hiloterapia se ha desarrollado y fabricado observando los más altos niveles de calidad.

Usando el aparato de la forma prevista y cumpliendo con las medidas de mantenimiento y servicio indicadas, el aparato alcanzará una vida útil de al menos 10 años, si no más..

A fin de poner a seguro durante un espacio de tiempo prolongado la seguridad y la capacidad de funcionamiento del sistema de hiloterapias han tomarse las siguientes medidas de mantenimiento.

### 5.1 cambio del agua, al menos semestralmente

- Evacuar completamente el agua.
- En caso necesario lavar el tanque con agente desinfectante y enjuagar con agua destilada.
- Llenar a través del embudo de llenado con agua desmineralizada, a la cual puede añadirse agente conservante,.

### 5.2 Limpieza del intercambiador térmico, al menos semestralmente o cuando la suciedad sea notoria

Por causa de las deposiciones de polvo sobre el intercambiador térmico se reduce el rendimiento de refrigeración del aparato

El intercambiador térmico se encuentra en la parte interior del aparato y se accede a él a través de la tapa de la bandeja de limpieza.



- Quitar el tornillo de sujeción de la tapa de la bandeja de limpieza.
- Soltar el bloqueo de la tapa de la bandeja de limpieza y retirar la tapa.
- Hay que extraer el atasco de la bandeja de limpieza.
- Con un cepillo pequeño (semejante a uno de dientes), limpiar cuidadosamente las láminas del intercambiador térmico. En caso necesario, eliminar del canal el polvo soltado con un aspirador de boquilla puntiaguda.  
*Precaución:* ¡Las placas de refrigeración del intercambiador térmico no pueden dañarse!
- Los componentes de aparatos que hayan sido retirados para la limpieza, deberán volverse a montar en orden inverso.

### 5.3 Engrase de las conexiones de inserción, al menos semestralmente

Las conexiones de inserción de las mangueras han de engrasarse regularmente de modo que puedan insertarse fácilmente y se ponga a seguro el engatillado completo de las boquillas de cierre en las conexiones.

- Engrasar levemente con vaselina los extremos de las boquillas de cierre de los accesorios y mangueras.
- Meter y sacar varias veces las boquillas de cierre en las conexiones o aparato de hiloterapia. La vaselina se transportará de este modo a los anillos tóricos de las conexiones.

### 5.4 Inspección, al menos bianualmente (Para el uso comercial)

Si el aparato va a utilizarse para usos industriales (p. ej., en hospitales) deberá inspeccionarse cada 2 años según las determinaciones siguientes. En uso privado, el propietario será el responsable de mantener el aparato en estado correcto y podrá realizar la inspección del mismo.

### 5.4 Inspección, al menos bianualmente

Inspección visual:

- Asegúrese que el manual de instrucciones esté completo.
- Asegúrese que los datos de la placa del aparato estén completos y sean legibles.
- Compruebe que todas las marcas y etiquetas del aparato sean correctas y legibles.
- Compruebe que todos los componentes estén bien fijos (y no existen partes sueltas).
- Compruebe que la cubierta del aparato no tenga desperfectos.
- Compruebe que los conectores y los adaptadores de los accesorios estén intactos y sean fáciles de usar.
- Compruebe que todos los botones e interruptores funcionen correctamente.
- Asegúrese que los fusibles originales del aparato se correspondan con los indicados en la placa mencionada.
- Para cambiar un fusible, extraiga el portafusibles situado entre el interruptor principal y el enchufe principal. Una vez cambiado el fusible, introduzca el portafusibles hasta que encaje perceptiblemente.
- Compruebe que el enchufe principal y su interruptor general no tengan defectos.
- Asegúrese que el cable de alimentación esté intacto.
- Compruebe que el aparato y sus accesorios se encuentren en condiciones de limpieza adecuadas.
- Compruebe que las rejillas de ventilación y el intercambiador de calor situado tras ellas también esté limpio.
- Compruebe que los accesorios se encuentren en buen estado.
- Cambie el filtro del agua y el agua destilada.

Comprobación de funcionamiento:

- función de refrigeración (temperatura de + 15 ° C con un pequeño del manguito logrado a temperatura ambiente de 22 ° C)
- Funcionamiento de la bomba de presión ¿llega suficiente flujo a los accesorios anatómicos?
- ¿Aprecia usted algún desgaste? ¿Ruido inusual?
- Funcionamiento del indicador de nivel ¿aparece el mensaje de error de nivel de agua

de agua

al encender la máquina con el depósito vacío?

Adicionalmente pueden llevarse a cabo las siguientes comprobaciones:

- comprobación de la presión,
- comprobaciones relativas al rendimiento.

En caso de fallos o defectos, conecte sólo el aparato después de haber solucionado los problemas.

Las medidas de mantenimiento solamente deben ser llevadas a cabo por personal cualificado. A solicitud el fabricante apoyará al personal de mantenimiento con formaciones e informaciones técnicas.

### 5.5 Controles técnicos de seguridad

En la producción se lleva a cabo un control técnico de seguridad en el marco de las comprobaciones finales.

Para garantizar la seguridad durante el servicio ha de llevarse a cabo de nuevo un control técnico de seguridad siempre que se hayan llevado a cabo reparaciones en el sistema eléctrico.

### 5.6. Responsabilidad

HILOTHERM GmbH (como fabricante) sólo se considera responsable, a efectos de seguridad, fiabilidad y operatividad de este aparato, si:

- El montaje, la mejora, el reajuste, las modificaciones o los trabajos de reparación han sido llevados a cabo por personal autorizado por el fabricante.
- Las piezas y componentes utilizados en la reparación, modificación, mejoras o aplicaciones locales han sido autorizados por el fabricante.
- El cableado empleado para conectar el aparato cumple con las normas y la legislación local vigente.
- Sólo se utilizan los accesorios autorizados por HILOTHERM GmbH.
- Se ha utilizado el aparato conforme a las instrucciones de este manual de usuario.

### 5.7. Garantía

La garantía por defectos se aplica de acuerdo con las disposiciones de la Ley alemana. Las disposiciones legales relativas a la responsabilidad del producto no se ven afectadas por ello

## 6. Almacenamiento, transporte y eliminación

### 6.1. Almacenamiento

Hay que colocar el aparato horizontalmente sobre una base recta a una temperatura de 1°C hasta 40°C y de 10 a 93 % de humedad relativa.

**Precaución:** Si almacena el aparato por debajo de los 0°C hay que vaciar por completo el agua del circuito de refrigeración para evitar daños por congelación.

### 6.2. Transporte

Antes de transportar el aparato, vacíelo por completo, para evitar que el agua de refrigeración se derrame.

### 6.3. Eliminación (WEEE núm. reg. DE 25202195)

El aparato no debe eliminarse junto a los residuos comerciales ni a las basuras ordinarias. Conforme a la responsabilidad del producto en los términos recogidos en el párrafo 22 de la Ley alemana de economía de ciclo integral y gestión de residuos, y en el párrafo 2 de la Ley alemana sobre aparatos eléctricos y equipos electrónicos, el aparato debe depositarse en un punto de recogida selectiva de residuos, o ser devuelto al fabricante.

## 7. Datos técnicos

### 7.1. Datos técnicos

#### Typ HTP1

N.º de Artículo.	001 00 000
clasificar-rango de tensiones de red	230 VAC
Rango de frecuencia nominal	47 Hz – 63 HZ
Potencia de alimentación max.	155 VA
Potencia absorbida max.	0,7 A
Clase de protección	II
Grado de protección para los elementos aplicables	BF
Tipo de protección	IP 21
Categoría de riesgo (93/42 EWG)	Ila
Dimensiones	255 mm x 240 mm x 240 mm
Peso	2,9 kg (ohne Wasser)
Conexiones para accesorios	1
Capacidad del depósito de agua	min.0,2 Liter, max. 0,5 Liter
Rango de temperatura	+ 15 °C bis +22 °C

#### Bomba de presión

Tensión nominal	5 V
Presión de trabajo	0,6 bar

#### Condiciones ambientales

Temperatura de almacenamiento	min. > 0 °C, max. + 40 °C
Humedad de almacenamiento	10 - 93% humedad relativa, sin condensación
Temperatura ambiente durante el funcionamiento	entre + 10 °C y + 26 °C

### 7.2. Símbolos

En el aparato y en su embalaje, encontrará los siguientes símbolos:



Lea el Manual de usuario  
Ver documentos acompañantes (Manual de usuario)



Fecha de fabricación  
(YYYY)



Categoría de riesgo II



Categoría Typ BF  
(Protección contra la electrocución)



Etiqueta CE de conformidad con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios con certificación de etiquetado.



Aparato no reciclable / un solo uso



No eliminar con la basura industrial o doméstica normal



Señal de advertencia general. El aparato provoca efectos fisiológicos (cambios de temperatura) que no son evidentes



Dispositivo de Llenado, Llenar el agua desmineralizada

### 7.3. Normas de seguridad

#### Clasificación

De acuerdo con los criterios de clasificación establecidos en el apéndice IX EG-RL 93/42 CEE, el aparato HILOTHERM es un producto incluido dentro de la Clase IIa Regla 9 (producto sanitario terapéutico activo).

En la clasificación **GMDN** se ha asignado al aparato el **núm. P 42463**, a los accesorios el **núm. P 44604**.

El sistema de hiloterapia no se ha asignado al anexo 1 ni al anexo 2 de MPBetreibV.

#### Normas y protocolos

Directiva CE 93/42/CEE del Consejo sobre productos sanitarios, vigente desde el 14 de junio de 1993;

Ley de productos sanitarios del 2 de agosto de 1994;

DIN EN 60 601

DIN EN 60 601-1-2

DIN EN ISO 10993- 1

### 7.4. Fallos y solución de problemas

Error	Causa posible	Solución
El aparato no funciona, no muestra nada en la pantalla de visualización	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hay corriente eléctrica.</li> <li>2. Fallo de los fusibles.</li> <li>3. Fallo repetido de los fusibles.</li> <li>4. El enchufe principal está desconectado.</li> <li>5. El aparato tiene un defecto.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apagar el aparato.</li> <li>2. Sustituir el fusible.</li> <li>3. Llamar al Servicio Técnico.</li> <li>4. Comprobar que el enchufe principal está conectado a la red.</li> <li>5. Llamar al Servicio Técnico</li> </ol>
No enfría	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El intercambiador térmico está bloqueado por el polvo</li> <li>2. Es un defecto del aparato.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpiar el intercambiador térmico cuidadosamente con un aspirador o un cepillo suave.</li> <li>2. Llamar al Servicio Técnico.</li> </ol>
No hay circulación de agua, o ésta es insuficiente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hay codos en los tubos o en los accesorios.</li> <li>2. Mal acople de los accesorios.</li> <li>3. Bomba defectuosa</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminar los codos y poner en posición correcta tubos y accesorios.</li> <li>2. Apretar los acoples hasta que sean correctos.</li> <li>3. Llamar al Servicio Técnico.</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla "Error Nivel agua"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hay suficiente agua en el depósito.</li> <li>2. No funciona el flotador del indicador de nivel de agua</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rellene con agua destilada.</li> <li>2. Vacíe el agua y rellénelo de nuevo.</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla „Error Sensor de temperatura de W"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El sensor de temperatura tiene un cortocircuito</li> <li>2. Sensor de temperatura interrumpido</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El servicio al cliente / reparación</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla „Error sobretemperatura"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dispositivo component defectuoso</li> <li>2. La temperatura ambiente excesiva alta (&gt;&gt; 35 ° C)</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El servicio al cliente / reparación</li> <li>2. Dejar enfriar dispositivo y reiniciar</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla „Error Temperatura caer por debajo"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dispositivo componente defectuoso</li> <li>2. Comienzo a temperatura</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El servicio al cliente / reparación</li> <li>2. calentar a temperatura ambiente</li> </ol>

	ambiente es demasiado baja (<< 4 ° C)	segunda unidad para la puesta
Mensaje de error en pantalla "Error Bomba"	1. Defecto de la bomba.	1. Servicio Técnico
Mensaje de error en pantalla „Error fluir“ (Incl. Pitido cuando se desconecta)	1. doblado manguito o manguera de suministro 2. manguito aplica demasiada fuerza. 3. Motor bloqueado	1. Retire el retorcimiento y el reinicio 2. manguito aplicación suelto y reinicio 3. Controlar el motor /
Mensaje de error en pantalla „Error aparato sobrecalentado”	1. intercambiador de calor sucio 2. La temperatura ambiente es demasiado alta (> 35 ° C). 3. La circulación de aire se ve impedida	1. Limpiar el intercambiador de calor de la gema. Sección 5.2. 2. Enfriar dispositivo y reiniciar 3. Posición de funcionamiento acc. 3.2. Comprobar y reinicio
Mensaje de error en pantalla „Error Sensor de temperatura de L”	1. El sensor de temperatura tiene un cortocircuito 2. Sensor de temperatura interrumpido	1. El servicio al cliente / reparación
Mensaje de error en pantalla „Error Peltier”	1. elemento Peltier sufre cortocircuito 2. elemento Peltier ha interrumpido	1-2. El servicio al cliente / reparación
Mensaje de error en pantalla „Error fan”	1. fan cortocircuito 2. fan ha interrumpido	1-2. El servicio al cliente / reparación
Es difícil conectar el accesorio al conector de tubos	1. Hace falta lubricar la junta tórica. 2. Conector de tubos estropeado.	1. Engrase ligeramente la boquilla de conexión con vaselina. 2. Servicio Técnico

**Atención - La apertura del aparato puede provocar la no asunción de responsabilidad frente a las quejas.**

## 8. Accesorios y recambios

HILO THERM GmbH y su red de distribuidores autorizados dispone de todos los accesorios y recambios originales.

### Accesorios

Utilice sólo accesorios y recambios originales HILO THERM.

**Precaución** No utilice ningún otro dispositivo o accesorio con el aparato HILO THERM.

Standard-Zubehörliste

Anzahl	Artikelnummer	Bezeichnung
1	40000332	Cable de conexión I (C,F 230V 50 Hz)
2	40000259	Tubo de conexión con adaptador

### Recambios

Sólo el uso exclusivo de piezas y recambios originales garantiza la seguridad y la fiabilidad del aparato. La sustitución de piezas solamente debe ser llevada a cabo por personas cualificadas. A pesar de que el proceso de mejoras técnicas y de diseño del aparato HILO THERM es continuo, usted siempre podrá recibir el recambio adecuado haciendo constar en su pedido los siguientes datos:

:

Nombre **HTP1** N° de serie: .....

Artículo N.º **001 00 000** Año de fabricación:.....

## 9. Accesorios anatómicos

### 9.1. Variantes y propiedades del material HTP1

Existen los siguientes accesorios anatómicos adaptados a las distintas partes del cuerpo:

- Accesorio anatómico para ojos
- Accesorio anatómico para ojos, abierto
- Accesorio anatómico universal
- Accesorio anatómico nasal
- Accesorio nasal T-escayola
- Accesorio anatómico de cara superior
- Accesorio anatómico de cara inferior, con puente
- Accesorio anatómico de cara inferior, sin puente
- Accesorio anatómico redondo, pequeño
- Accesorio anatómico redondo
- Accesorio anatómico plano, pequeño
- Accesorio anatómico de pantorrilla
- Accesorio anatómico de pie
- Accesorio anatómico mano
- Accesorio anatómico trapecio

Debido al continuo proceso de mejora del sistema es posible que algunos de los accesorios anatómicos sean retirados mientras que otros se añadirán a la lista. Puede usted consultar la lista de accesorios actualmente disponibles en [www.hilotherapie.com](http://www.hilotherapie.com)

#### Calidad del material

Material de los accesorios:	Poliuretano termoplástico (TPU) - sin látex
Tubos:	Poliuretano termoplástico (TPU)
Boquilla cierre:	cobre con aleación con plata-níquel / POM

### 9.2. Precauciones de uso

- Los accesorios anatómicos sólo deben usarse conectados al aparato de hiloterapia.
- Los accesorios anatómicos no deben estar en contacto con sustancias químicas que contengan benzol o fenol.
- En caso de defectos en sistema de mangueras así como el de capilares del accesorio anatómico, éstos deberán desecharse.
- Cuando conecte/desconecte el adaptador de boquilla de cierre al sistema de tubos del aparato HILOTHERM, puede ocurrir que algunas gotas de agua caigan del aparato. Asegúrese que estas gotas no entran en contacto con los apósitos y vendajes de las heridas.
- Los accesorios anatómicos para ojos no deben ejercer ningún tipo de presión sobre éstos.

### 9.3. Indicaciones de uso

Los accesorios anatómicos sólo están concebidos para uso externo. Coloque los accesorios sobre las zonas a tratar, tanto sobre los vendajes como directamente sobre la piel intacta. Los accesorios anatómicos se usan para el tratamiento y el alivio de lesiones, enfermedades y sus secuelas o efectos secundarios, así como en procesos posoperatorios que requieren la aplicación constante de frío moderado. En caso de tratamientos reiterados, es recomendable asignar a cada paciente un accesorio anatómico determinado. Los accesorios anatómicos de un solo uso, por lo que no deben reprocesarse.

### 9.4. Clasificación de riesgos de productos sanitarios según el Instituto Robert Koch (RKI)

La clasificación y evaluación de riesgos de los productos sanitarios se realiza sobre la base de de

la Ficha sanitaria federal 44 (2001): 1115-1126: Requisitos de higiene en el tratamiento de productos sanitarios. El propietario es el responsable para la ejecución de las medidas de tratamiento por parte de personal cualificado y con procesos adecuadamente validados.

Los pasos individuales del tratamiento deben ser ajustados

- Al producto sanitario
- Al tipo de tratamiento
- A la aplicación sobre el paciente.

Los accesorios anatómicos sólo están concebidos para estar en contacto con la piel intacta. Coloque siempre los vendajes adecuados sobre las zonas de piel lesionada (con excoriaciones, heridas infectadas...) antes de aplicar el tratamiento.

Respecto a los riesgos asociados con la aplicación de los accesorios térmicos, éstos se clasifican como **producto sanitario no críticos**.

La aplicación externa de los accesorios anatómicos se hace sobre la piel intacta (en el caso, por ejemplo, de tratamientos de fisioterapia y reumatología) o sobre una lesión vendada (como por ejemplo en el posoperatorio de intervenciones de cirugía plástica, vascular, de otorrinolaringología, etc.).

### 9.5. Modo de utilización

Escoja el accesorio anatómico cuya forma sea la más adecuada para su aplicación en la zona del cuerpo a tratar. Conéctelo al aparato HILOTHERM siguiendo las instrucciones de este manual (ver apartado 3.6). Cuando conecte el adaptador de boquilla de cierre al sistema de tubos del aparato HILOTHERM, es posible que caigan algunas gotas de agua del aparato. Asegúrese que estas gotas no entran en contacto con los vendajes de las heridas. Cuando el accesorio está lleno de agua, colóquelo con cuidado y sin presionar (especialmente importante en el caso de los accesorios para ojos) sobre la zona del cuerpo que se quiere tratar. En caso de que sea necesario mantener los accesorios anatómicos en su lugar, utilice correas o vendas. La duración del tratamiento debe obedecer las especificaciones de la prescripción médica.

### 9.6. Almacenamiento y transporte

Los accesorios anatómicos se suministran en condiciones de asepsia, dentro de una bolsa sellada que los protege del polvo, y dentro de un embalaje externo de cartón. Almacene siempre los accesorios anatómicos en un lugar seco y sin polvo, a temperatura ambiente y lejos de radiaciones UV.

### 9.7. Desinfección, limpieza y secado

Los manguitos estipulados como productos de un solo uso **no** pueden reutilizarse. Antes de aplicar el manguito sobre la superficie de la herida podría ser necesaria la desinfección.

#### Limpieza

Los manguitos no estipulados como producto desechable pueden limpiarse y reutilizarse.

#### Limpieza y desinfección automática de productos sanitarios sin riesgos

La limpieza, desinfección, aclarado y secado de los accesorios puede llevarse a cabo en una unidad de limpieza y desinfección automática que utilice un proceso químico o termoquímico validado, cuya temperatura no exceda los 55 °C. Fije adecuadamente el accesorio en la cámara del aparato, de modo que su superficie esté completamente sumergida en el medio de limpieza y desinfección. Este proceso debe estar inmediatamente seguido de un proceso de secado automático dentro del aparato. Es importante que sea personal cualificado el que lleve a cabo este procedimiento automático, procediendo de acuerdo con las pautas de gestión de calidad (descripción de la secuencia de operaciones, instrucciones de operación y procedimientos) del propietario.

### 9.8. Comprobación

Una vez haya efectuado de modo satisfactorio la limpieza y la desinfección, conviene llevar a cabo una inspección visual de comprobación de los accesorios anatómicos. Si el revestimiento, los tubos o las boquillas de cierre han sufrido algún daño, es necesario desechar ese accesorio



defectuoso.


Antes de aplicar el accesorio anatómico sobre el paciente debe verificarse la ausencia de fugas del accesorio. Para ello, conecte el accesorio al aparato de hiloterapia y llénelo.

### **9.9. Esterilización**

La esterilización de los accesorios anatómicos no es posible.

## 10. Anhang

### A Konformitätserklärung

  
Wittumweg 38, D-88260 Argenbühl-Eisenharz

**EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang II MDD)**  
**EC-Declaration of Conformity (Annex II MDD)**

---

Hiermit erklären wir  
*We, the undersigned*

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

In eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte  
*Declare on our own authority that the referred medical devices below*

Produktgruppe: <i>(Product Group):</i>	<b>Thermotherapie Gerät</b> <b>Thermotherapy device</b>
Produktbezeichnung: <i>(Product Name):</i>	<b>HILOTHERM Homecare</b> <b>HILOTHERM Homecare</b>
Produkttyp: <i>(Product Type) :</i>	<b>HTP1</b> <b>HTP1</b>

Klassifizierung nach MDD: <i>Classification accoring MDD:</i>	<b>Klasse IIa</b> <b>Class IIa</b>
--	---------------------------------------


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**  
**RoHS II**

Gekennzeichnet durch  
*marked with*

**CE 0494**

Benannte Stelle:  
SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH  
Burgstädter Straße 20  
D-09232 Hartmannsdorf

Eisenharz, 15.04.2016  
  
ppa. Klaus Janisch

Konformitätserklärung HTP1\_160415