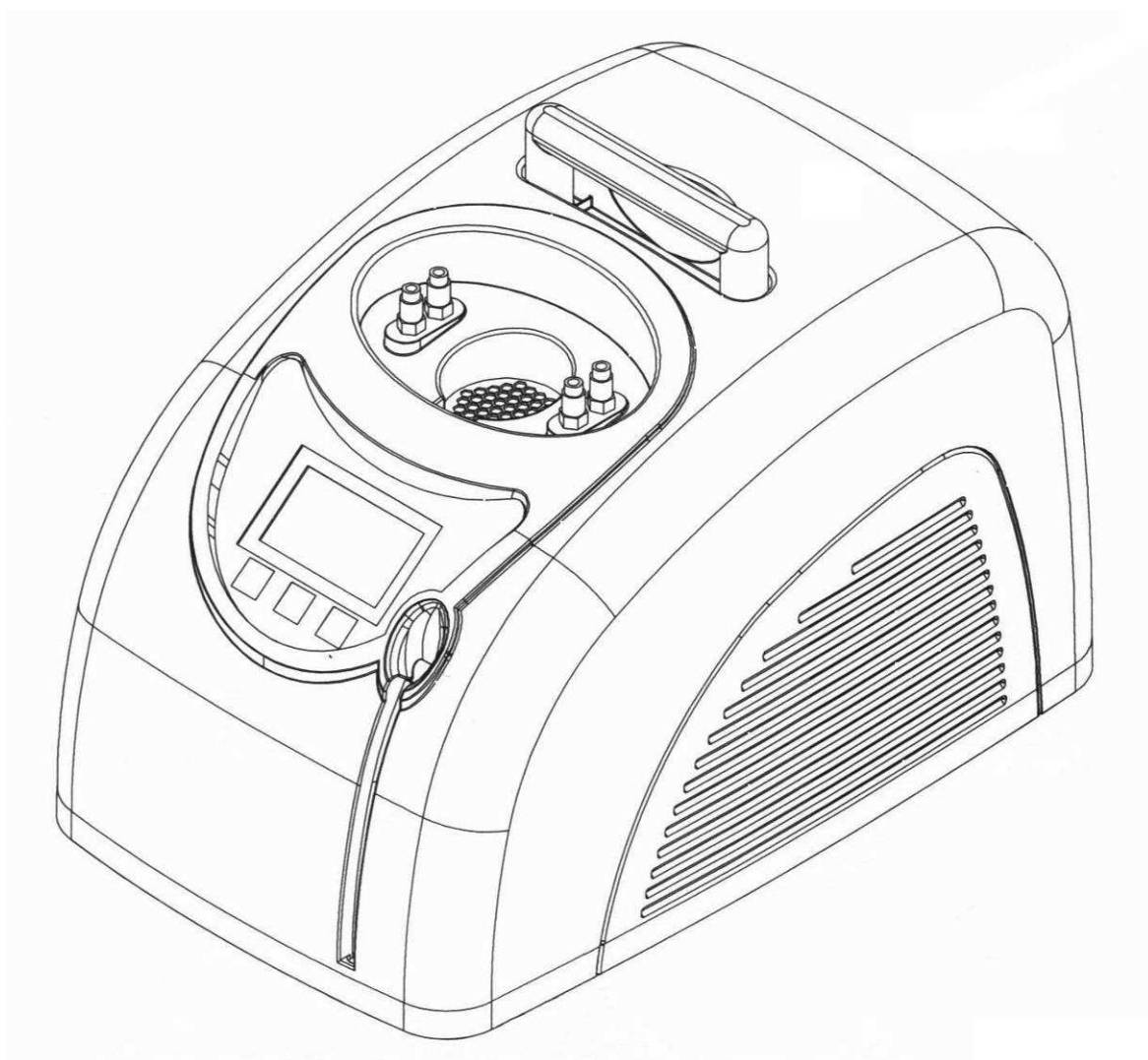


HT 02

Mode d'emploi



EC REP

HILO THERM *Clinic*
Type HT 02

Mise à jour 20170703
03.07.2017
français

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

Table des matières

1. Généralités

- 1.1 Usage
- 1.2 Champs d'application
- 1.3 Indications et contre-indications
- 1.4 Consignes à l'opérateur
- 1.5 Description de l'appareil

2. Consignes de sécurité

- 2.1 Consignes générales
- 2.2 Risques de danger
- 2.3 Compatibilité électromagnétique
- 2.4 Conditions du milieu environnant

3. Mise en service

- 3.1 Contrôle des fonctions
- 3.2 Mise en place
- 3.3 Première mise en service et après le changement d'eau
- 3.4 Remplissage et mise en service
- 3.5 Réglage de la température
- 3.6 Branchement des manchettes
- 3.7 Arrêt
- 3.8 Perturbations/pannes
- 3.9 Menu

4. Nettoyage et désinfection

- 4.1 Généralités
- 4.2 Surface de l'appareil
- 4.3 Manchettes

5. Maintenance, inspection

- 5.1 Echange du filtre à eau et de l'eau distillée
- 5.2 Nettoyage de l'échangeur thermique
- 5.3 Graissage des raccords d'accouplement
- 5.4 Inspection
- 5.5 Contrôle technique de sécurité
- 5.6 Responsabilité
- 5.7 Garantie

6. Entreposage, transport, élimination

- 6.1 Entreposage
- 6.2 Transport
- 6.3 Élimination

7. Données techniques

- 7.1 Données techniques
- 7.2 Pictogrammes
- 7.3 Standard de sécurité
- 7.4 Dérangements et dépiage des erreurs

8. Accessoires et pièces détachées

9. Manchettes

- 9.1 Variantes et caractéristiques du matériau
- 9.2 Avertissements
- 9.3 Usage des manchettes sur le patient
- 9.4 Classification des risques du matériel médical
- 9.5 Description de l'appareil
- 9.6 Stockage, entreposage et transport
- 9.7 Désinfection, nettoyage et séchage
- 9.8 Contrôle et vérification
- 9.9 Emballage
- 9.10 Stérilisation

10. Annexe

- A Lignes de conduite et déclaration du fabricant
- B Déclaration de conformité



Lire le mode d'emploi avant la mise en service de l'appareil d'hilothérapie.
Bien observer les mentions **Attention** et **Avertissement**.

Attention : est indiqué quand l'appareil ou les modules branchés risquent d'être endommagés.

Avertissement : est indiqué quand des personnes sont en danger.

1. Généralités

1.1 Usage

Le système mobile d'hilothérapie HT 02 sert à traiter, apaiser ou compenser localement les blessures, les maladies et leurs conséquences par l'application d'un froid modéré et constant.

La transmission du froid se fait par la peau.

La destination conforme de ce dispositif médical se limite au refroidissement des couches corporelles,

la transmission du froid se faisant par la peau.

La température peut être réglée individuellement entre + 10 °C et + 35 °C. Des capteurs commandés électroniquement maintiennent constante la température réglée.

La durée pour atteindre la température de consigne dépend de la température ambiante et de la taille de manchettes raccordées. Dans le cas de températures ambiantes supérieures à 25 °C et de grandes manchettes, il pourra être impossible d'atteindre toute température réglée sur 15 °C. La précision de régulation de la température est de + 1 °C.

L'application n'est pas conçue pour abaisser ou augmenter la température corporelle.

1.2 Champs d'application

L'appareil d'hilothérapie peut intervenir dans différents domaines médicaux aussi bien dans la phase aiguë que dans la phase réparatrice. Il peut également être efficace en cas de maladies chroniques (p. ex. rhumatismes, arthrose, migraines).

Champs d'application

Chirurgie :	Microchirurgie, chirurgie plastique, chirurgie vasculaire, orthopédie, chirurgie d'urgence, chirurgie maxillo-faciale, chirurgie orale, implantologie dentaire, médecine O.R.L., chirurgie de la peau, etc.
Médecine du sport / Rééducation fonctionnelle / Physiothérapie :	Meilleure mobilité, soulagement de la douleur, assouplissement musculaire, entorses, claquages musculaires, déchirures musculaires, luxations, tendinite, hématomes, oedèmes
Rhumatologie :	Rhumatismes inflammatoires, syndrome d'algodystrophie, sciatiques
Autres :	Dermatologie (traitement au laser, liposuccion, injections sous-cutanées antirides, thérapie photodynamique), médecine d'urgence, fièvre, migraines et maux de tête dus à une tension musculaire

Réglages de température recommandés

Parties du corps	Plage de températures
Visage	16 – 19 °C
Tête, nuque	15 – 20 °C
Poitrine, torse	18 – 21 °C
Extrémités	15 – 18 °C (avec des pansements également possible à partir de 10 °C)

Toutes les indications de température sont des valeurs approximatives recommandées qui ont fait leur preuve dans la pratique.

Mise en garde : Ne pas abaisser la température des tissus au dessous de 15 °C.

Durée d'application

La règle est d'appliquer aussi longtemps que possible, le patient décidant lui-même selon sa propre sensation. Il doit se sentir bien.

1.3 Indications et contre-indications

Indications pour une Hilothérapie

Le procédé hilothérapeutique se base sur l'hypothèse relative aux effets physiologiques de l'usage du froid. Les processus de refroidissement se faisant interconnectés et parallèlement sur plusieurs niveaux produisent deux effets : un effet plus réflexe sur la vasomotricité, sur la douleur et sur l'activité des neurones moteurs α - γ , varie en fonction de la température de l'agent réfrigérant et de la durée d'application. Les structures et les couches de tissu plus profondes réagissent sous l'effet direct du froid si la baisse de la température locale dure plus longtemps. En conséquence, le temps de réchauffement varie. A part la température et la durée de l'application, il y a d'autres éléments qui influencent l'effet local et systématique du froid : les propriétés physiques de l'agent réfrigérant, la température initiale de la peau et sa conductibilité thermique, la partie du corps et la surface du champ d'application. Il est essentiel de savoir différencier les différentes formes d'application et les différents degrés de froid en fonction du diagnostic établi et de la guérison.

Pour les maladies pour lesquelles une thérapie analgésique ou devant apaiser le tonus musculaire est primordiale, l'Hilothérapie est indispensable comme thérapie préalable ou fractionnée.

Contre-indications d'une Hilothérapie

Là aussi, il faut faire la différence entre « froid » et « glacial ». Il faut relativiser les contre-indications en fonction du degré du froid selon la maladie initiale. Pour certaines maladies, l'usage de la glace ou autres agents comparables est contre-indiqué. Toutefois, un froid « doux » peut avoir un effet bienfaisant. **Toutes sortes d'application de froid sont contre-indiquées en cas de cryoglobulinémie, d'hémagglutination due au froid, d'urticaire due au froid / au contact du froid et provoquée par un dégagement d'histamines.** Une Hilothérapie est contre-indiquée en cas de maladies dues à des troubles fonctionnels de la circulation sanguine (p. ex. M. Raynaud), à de l'artériosclérose avancée, à des troubles graves de la sensibilité et à des lésions trophiques du tissu. En prenant des mesures de prudence appropriées, il est possible de traiter avec du froid « doux » des troubles d'irrigation artérielles, de légers troubles de la sensibilité et des angines de poitrine.

Attention : en cas de syndrome de Kompartment (durcissement local), *il faut* veiller à ce que la manchette soit posée sans compression pour ne pas forcer la montée de la pression avec des troubles accompagnant la perfusion.

1.4 Consignes à l'opérateur

La commande de l'appareil d'hilothérapie est simple ; il peut être utilisé par le personnel soignant ou par le patient lui-même. Le traitement doit toutefois être surveillé par un personnel médical qualifié.

Avant de le mettre en service, cette personne doit avoir lu le mode d'emploi et bien connaître l'appareil. Les manchettes doivent être posées avec la plus grande attention.

1.5 Description de l'appareil

L'appareil d'hilothérapie HILOTHERM *Clinic* est un appareil portable visant un traitement local professionnel par le froid. Il est très facile à manier.

La température se règle entre + 10 °C et + 35 °C (38 °C) / + 5 °C et +35 °C (38 °C)

L'appareil peut être en service en permanence.

Pièces principales de l'appareil d'hilothérapie :

Bloc frigorifique et
Bloc chauffant

Le bloc frigorifique et le bloc chauffant permettent de chauffer ou de refroidir l'eau distillée à la température souhaitée et de la maintenir constante.

Commande	Par le biais des palpeurs, la commande saisit les données et régule l'exécution. Avec les touches (04), on entre les données de température souhaitées.
Ecran	Les données entrées et le suivi sont affichés sur l'écran (03).
Manchettes	La chaleur ou le froid sont transmis à la partie du corps à traiter par les manchettes, l'eau distillée tempérée circulant dans les manchettes.

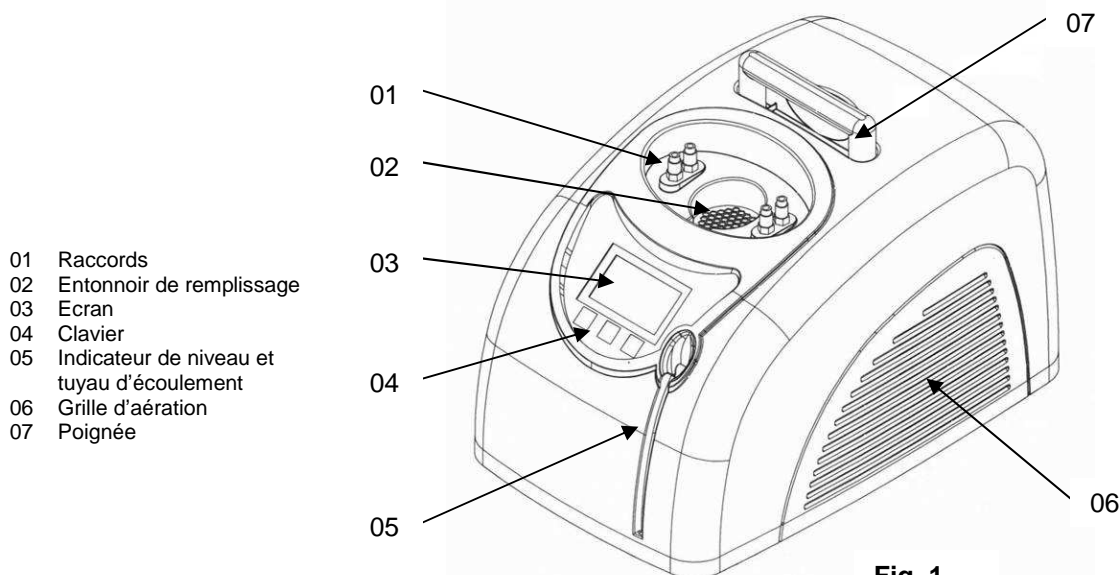


Fig. 1

2. Consignes de sécurité

2.1 Consignes générales

- Avant la mise en service, vérifier le bon état de l'appareil et des accessoires.
- Le système complet consiste de l'appareil d'hilothérapie, du tuyau et d'une/de manchette/s.
- Il est seulement permis de raccorder un appareil d'hilothérapie original avec des manchettes originales.
- A appareil éteint, il est possible que les grandes manchettes provoquent un changement involontaire de la température du corps à cause de leur excellente conductibilité thermique (refroidissement de la chaleur, réchauffement du froid).
Si l'application prescrite n'est pas possible à cause d'un mauvais fonctionnement, il faut retirer la manchette.
- Si l'utilisation autorisée ne peut être atteinte par des interférences, le collier doit être retiré
- Pendant la séance, surtout en cas d'usage de plusieurs ou de grandes manchettes, surveiller la température du corps du patient.
- Il est interdit d'utiliser l'appareil d'hilothérapie dans un incubateur.
- Ne pas enfiler d'objets pointus ou coupants dans les manchettes. Il y a risques de détériorations.
- Ne pas plier ou écraser les manchettes. Il y a risques d'obstruction des conduits situés à l'intérieur des manchettes.
- Ne pas plier les tuyaux. Il y a risques d'obstruction.
- Ne remplir le réservoir qu'avec de l'eau distillée.
- Déconnecter l'appareil du réseau pour remplir le réservoir.
- Ne pas obturer les grilles d'aération situées sur les côtés.
- Avant de mettre l'appareil en service, s'assurer qu'il est placé sur une surface plane et stable en position horizontale.
- Il est interdit de mettre l'appareil en service avant de s'être assuré que tous les éléments et affichages fonctionnent correctement.
- En cas de perturbations, éteindre immédiatement l'appareil. Le remettre en service seulement après l'avoir réparé. En cas de pannes critiques ou confuses, contacter le fabricant.

- Il est interdit d'exploiter les interfaces pour le service après-vente et l'échange de données si le patient est branché sur l'appareil.
- **Attention** : Il est interdit de procéder à une modification de l'appareil.

2.2 Risques de danger

- Il est interdit d'ouvrir le boîtier.
- Déconnecter l'appareil du réseau avant d'entreprendre des travaux de maintenance.
- Les travaux de maintenance ne sont à entreprendre que par des techniciens qualifiés du service après-vente.
- Vérifier que la tension de l'appareil est compatible avec la tension du réseau (voir plaque d'identification au dos de l'appareil).
- Brancher l'appareil d'hilothérapie sur le réseau seulement si celui-ci est équipé d'un câble de terre fiable. Ne pas utiliser l'appareil si le câble de terre du réseau est douteux.
- En cas de changement de fusibles, vérifier que les nouveaux fusibles sont compatibles avec l'appareil pour s'assurer de la protection contre le feu (voir plaque d'identification).

2.3 Compatibilité électromagnétique

Pour les appareils médicaux électriques, la compatibilité électromagnétique est essentielle (CEM). Cela signifie qu'il faut installer et mettre en service les appareils conformément aux instructions CEM mentionnées dans le mode d'emploi (voir mode d'emploi et déclaration du fabricant en annexe).

Le matériel de radiocommunication portable et mobile peut causer des effets sur le matériel médical.

Avertissement : Le système d'hilothérapie ne doit pas fonctionner près d'autres équipements ou sur ceux-ci. Si cela se révèle malgré tout nécessaire, il faut surveiller le système d'hilothérapie pour en assurer la sécurité du fonctionnement.

2.4 Conditions du milieu environnant

Pour garantir un bon fonctionnement, le placer à une température ambiante entre + 10 °C et + 26 °C. Si toutefois, l'appareil est exposé à des températures dépassant ces températures indiquées, attendre que l'appareil ait atteint la température ambiante avant de le mettre en service.

Protéger l'appareil d'une chaleur extrême, de la poussière et des rayons solaires directs.

Avertissement : L'appareil d'hilothérapie n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement explosif. Le placer loin de gaz et liquides inflammables.

3. Mise en service

3.1 Contrôle des fonctions

Avant la mise en service de l'appareil d'hilothérapie, vérifier l'état de l'appareil lui-même et des accessoires (voir chap. 2 consignes de sécurité).

Attention : Mettre l'appareil en service seulement s'il est en bon état.

3.2 Mise en place

- L'appareil d'hilothérapie est à placer horizontalement sur une surface plane et stable.
- L'appareil est à placer de telle façon que la circulation de l'air ne soit pas gênée.
- Laisser un espace d'au moins 20 cm sur les côtés et de 10 cm au-dessus avec d'autres appareils ou mobilier.
- Placer l'appareil de façon à pouvoir le débrancher facilement.
- Vérifier que la ventilation de l'appareil ne soit pas dirigée vers le patient.

3.3 Première mise en service et après le changement d'eau

Attention : Avant de mettre l'appareil d'hilothérapie en service pour la première fois et après avoir changé l'eau, purger le bloc de pompage.

- Pour purger le bloc de pompage, placer la seringue à purger avec le connecteur sur l'un des raccords à l'avant.
- Aspirer l'air avec la seringue à purger.
- Retirer la seringue à purger.

Attention : Avant la première mise en service et après le changement d'eau, n'allumer l'appareil qu'avec une manchette branchée pour permettre à l'air de s'échapper du bloc de pompage et pour éviter que la pompe marche à sec.

Si la pompe se met en route et l'eau ne circule pas dans la manchette, purger la pompe une deuxième fois.

3.4 Remplissage et mise en service

- Remplir le réservoir à eau avec de l'eau distillée. L'indicateur de niveau doit se trouver entre « min » et « max ».
- Avant la première mise en service et après le changement d'eau, purger le bloc de pompage (voir 3.3.).
- Connecter sur le réseau.
- Allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal placé au dos de l'appareil. En allumant, l'appareil se met à se contrôler lui-même. Une fois l'autocontrôle terminé, il y a un signal sonore et le menu apparaît sur l'écran (voir 3.9.).
- Fixer le tuyau et la manchette.
- Régler la température souhaitée.
- Appuyer sur la touche « Marche ».
- Vérifier que l'eau est pompée et circule dans la manchette.

3.5 Réglage de la température

- La température se règle à l'aide des touches + et -.
- La température réglée est mémorisée automatiquement et l'appareil d'hilothérapie fait passer la température effective à la température souhaitée (voir affichage « temp. eff. »).

3.6 Branchement des manchettes

- Connecter la manchette avec le tuyau (on entend le connecteur s'encliquetter dans le raccord).
- Insérer le tuyau avec le connecteur dans le raccord (fig. 1). Il est permis de se tromper entre flux et reflux. Cela n'influence aucunement le fonctionnement.
- Il est possible d'invertir le flux et le reflux sans que cela n'entraîne de perturbations du fonctionnement.
- Ne pas poser les manchettes sur des objets ou arêtes pointus ou coupants.
- Pour déconnecter les manchettes, retirer l'anneau de fixation.

3.7 Arrêt

- Pour arrêter, appuyer sur la touche « Arrêt ».
- Eteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal placé au dos de l'appareil.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant un certain temps, couper l'alimentation électrique en le débranchant.

3.8 Perturbations / pannes

Les perturbations sont signalées optiquement et acoustiquement.

La cause de perturbation est affichée sur l'écran.

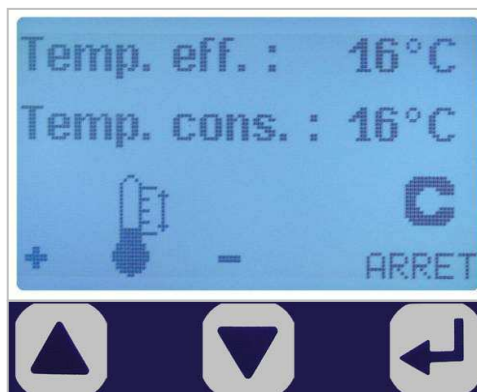
3.9 Menu

Allumer l'appareil

Interrupteur principal
L'appareil refroidit / chauffe
La pompe est à l'arrêt



L'appareil est en service
L'appareil refroidit / chauffe
La pompe marche



On peut modifier la température dans les deux phases (phase refroidissante et phase chauffante).

Diagnostic d'erreurs

En cas d'erreur, l'écran affiche « Erreur ». Seule l'erreur du moment est affichée. Seulement une fois l'erreur éliminée, appuyer sur « Marche » efface l'affichage.



Inactif

Si l'appareil en marche n'est pas utilisé pendant plus de 30 minutes, il se met automatiquement en mode Stand-By. L'écran affiche « Inactif ».

Appuyer sur la touche « Marche » pour revenir à l'écran de départ initial.

4. Nettoyage et désinfection

4.1 Généralités

Attention : Avant de nettoyer l'appareil, le déconnecter du réseau. Ne pas utiliser d'objets pointus ou coupants pour le nettoyage.

4.2 Surface de l'appareil

Les surfaces et les différentes parties de l'appareil se nettoient avec des désinfectants courants et autorisés en cliniques. **Faire attention qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil**, surtout dans les grilles d'aération.

4.3 Manchettes / accessoires

Voir 9.7.

5. Maintenance, inspection, contrôle technique de sécurité

L'appareil d'hilothérapie a été conçu et fabriqué conformément aux plus hauts standards de qualité.

Pour garantir la sécurité et la fonctionnalité de l'appareil d'hilothérapie à long terme, prière de procéder aux mesures de maintenance suivantes :

5.1 Echange du filtre à eau et de l'eau distillée – au moins tous les 6 mois.

- Retirer la grille dans l'entonnoir de remplissage avec un petit tournevis.
- Retirer le filtre.
- Enlever le tuyau de l'indicateur de niveau de l'orifice dans le boîtier.
- Enlever le bouchon.
- Enlever toute l'eau.
- Au besoin, rincer le réservoir avec un désinfectant et avec de l'eau fraîche distillée propre.
- Remettre le tuyau d'écoulement dans l'orifice dans le boîtier en appuyant dessus.
- Remettre le bouchon et appuyer dessus.
- Insérer un filtre neuf.
- Remettre la grille au-dessus du filtre.
- Verser de l'eau distillée par l'entonnoir de remplissage ; on peut également y ajouter un produit de conservation, par ex. Ebotec MG.
- Purger l'appareil (voir point 3.3).

5.2 Nettoyage de l'échangeur thermique – au moins tous les 6 mois ou lorsqu'il est visiblement encrassé

Les dépôts de poussière sur l'échangeur thermique réduisent la puissance de refroidissement de l'appareil.

L'échangeur thermique se trouve derrière la grille d'aération, sur le côté droit de l'appareil.

- Enlever les trois vis cruciformes situées en-dessous de la griffe d'aération.
Attention : Ne pas desserrer les vis à six pans creux !
- Retirer la grille d'aération et nettoyer prudemment avec un petit pinceau ou un aspirateur.
Attention : Ne pas endommager les tôles de refroidissement de l'échangeur thermique !

5.3 Graissage des raccords d'accouplement – au moins tous les 6 mois

Graisser les raccords d'accouplement des tuyaux régulièrement afin qu'ils s'accouplent facilement et que les connecteurs s'encliquettent correctement.

- Graisser la pointe des connecteurs des manchettes et du tuyau avec un peu de vaseline.
- Insérer et retirer les connecteurs plusieurs fois dans les raccords du tuyau et de l'appareil d'hilothérapie afin que la vaseline soit transmise aux joints toriques dans les raccords.

5.4 Inspection - au moins tous les 2 ans

Contrôle visuel :

- Le mode d'emploi est-il complet ?
- La plaque d'identification est-elle complète et lisible ?
- Les signes et autocollants placés sur l'appareil sont-ils corrects et visibles ?
- Toutes les pièces de l'appareil sont-elles bien fixées à l'appareil (sans jeu) ?
- Le boîtier est-il intact ?
- Les raccords d'accouplement des manchettes sont-ils en bon état et souples ?
- Tous les boutons et touches fonctionnent-ils correctement ?
- Le fusible principal de l'appareil correspond-il au type indiqué ?
- Pour remplacer le fusible, retirer l'insert entre le commutateur principal et la prise de l'appareil
Après avoir remplacé le fusible, exercez une pression sur l'insert jusqu'à ce qu'il s'encliquette de manière audible.
- La prise et le commutateur principal sont-ils en bon état ?
- Le câble électrique est-il intact ?
- L'appareil et les accessoires sont-ils propres ?
- Les fentes d'aération et l'échangeur thermique qui se trouve derrière sont-ils propres ?
- Les accessoires sont-ils en bon état ?
- Echange du filtre à eau et de l'eau distillée.

Contrôle des fonctions :

- Fonction du bloc frigorifique (La température + 10 °C est-elle atteinte ?)
- Fonction du bloc chauffant (La température + 35 °C (+38°C) est-elle atteinte ?)
- Fonction du bloc chauffant (Les manchettes sont-elles suffisamment alimentées ?)
- Vérifier l'usure ? (Bruits bizarres ?)
- Fonction de l'indicateur de niveau (Message d'erreur du niveau d'eau lors d'une mise en marche à réservoir vide ?)

On peut également effectuer en plus les contrôles suivants.

- Contrôle de la pression
- Contrôles de la performance

Si des défauts sont constatés, il est interdit de remettre l'appareil en marche avant d'avoir remédié aux vices.

Les mesures de maintenance ne doivent être effectuées que par un personnel qualifié. Sur demande, le fabricant peut assister le personnel de maintenance en lui proposant une formation ou une information technique.

5.5 Contrôle technique de sécurité

Un contrôle technique de sécurité (CTS) est effectué lors de la production, dans le cadre du contrôle final.

Pour garantir la sécurité de fonctionnement, il est recommandé d'effectuer un nouveau CTS une fois les travaux de réparation sur l'électrique terminés.

5.6 Responsabilité

HILOTHERM GmbH (en tant que fabricant) se considère responsable des effets de défaillance de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de l'appareil seulement si :

- le montage, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications ou les réparations ont été réalisés par des personnes agréées par le fabricant.
- les pièces et composants utilisés pour les réparations, les modifications, les élargissements ou les applications locales ont été agréés par le fabricant.
- l'installation électrique sur laquelle est branché l'appareil correspond aux directives de la commune.
- on n'a utilisé que des accessoires agréés par HILOTHERM GmbH.
- l'appareil a été utilisé conformément au mode d'emploi.

5.7 Garantie

La garantie des vices matériels est régie par les prescriptions de la législation allemande. Il n'est pas dérogé aux prescriptions de la loi relative à la responsabilité des fabricants.

6. Entreposage, transport, élimination

6.1 Entreposage

Attention : L'appareil doit être stocké horizontalement sur un support plan, à une température comprise entre 5 °C et 40 °C et avec une HR de 10 à 70 %.

6.2 Transport

Vider complètement l'appareil avant de le transporter.

Ne pas incliner l'appareil pour le transporter. Si l'appareil a été incliné, attendre 24h avant de le mettre en service. Il sera alors pleinement performant.

Attention : Le transport ne doit être effectué que par l'intermédiaire d'un commissionnaire de transport car le paquet risquerait d'être endommagé s'il était envoyé par la poste.

6.3 Elimination (WEEE n° régl. : DE 25202195)

Ne pas se débarrasser de l'appareil comme déchet ménager ou industriel ordinaire.

Conformément au § 22 de la loi relative aux déchets et au recyclage et au § 2,2 alinéa 1, il est impératif de porter l'appareil dans une déchetterie communale spéciale ou de le rendre au fabricant.

Ne pas oublier : l'appareil contient un bloc frigorifique comme un réfrigérateur (agent réfrigérant : R134a).

Avertissement : Le bloc de compression contient de l'huile.

7. Données techniques**7.1 Données techniques****HILOTHERM Clinic Typ HT02**

Article n°	HT 02 00 000
Tension nominale	230 VAC 50 HZ
Puissance absorbée max.	320 VA
Consommation d'électricité	2,5 A
Fusibles	T 2,5 A 250 V
Classe de protection	I
Degré de protection / matériel c'application	B
Genre de protection	IP 20
Classe de risques (93/42 EWG)	IIa
Dimensions	430 mm x 275 mm x 268 mm
Poids	10 kg
Branchements manchettes	2
Capacité du réservoir à eau	min.1,25 litre, max. 2,25 litres
Marge de températures	+ 10 °C à + 35 °C (38°C) / 5 °C à + 35°C (+38°C)

Bloc frigorifique

Tension nominale	230 V 50 HZ
Pression de travail	Pression admissible 25 bars, sécurité intrinsèque
Agent réfrigérant	R 134a
Poids de remplissage	100 g

Pompe

Tension nominale	15 V
Pression de service	0,5 bar +0,1

Bloc chauffant

Tension nominale	230 V
Puissance absorbée	220 VA

Conditions du milieu environnant

Température d'entreposage	min. + 5 °C, max. + 40 °C
Humidité de l'air de l'entrepôt	10 - 70% humidité relative
Température ambiante de service	+ 10 °C à + 26 °C
Humidité ambiante de service	10 - 80% humidité relative

7.2 Pictogrammes

Les pictogrammes suivants sont sur l'appareil et sur l'emballage :



Attention!
Voir bordereaux (mode d'emploi)



Date de fabrication
(année)



Appareil type B
(Protection contre secousse électrique)



CE symbole de conformité à la directive européenne 93/42/CEE
Dispositifs médicaux avec symbole de l'autorité agréée



À ne pas utiliser deux fois /
N'utiliser qu'une seule fois



Ne pas éliminer avec les déchets industriels
normaux ou les ordures ménagères.



Symbole général d'avertissement. L'appareil provoque des effets physiologiques
(modifications de la température) qui ne sont pas évidents pour l'opérateur.



Dispositif de remplissage, remplir d'eau distillée



Dispositif de vidange

7.3 Standard de sécurité

Classification

Conformément aux critères de classification en annexe IX Directive 93/42/CEE, l'appareil d'hilothérapie se classe dans la **classe IIa règle 9** (Dispositif médical actif à buts thérapeutiques). Dans la classification **GMDN**, l'appareil est classé sous le **n° P 42463** et les manchettes sous le **n° P 44604**.

L'appareil d'hilothérapie n'est affecté ni à l'installation 1 ni à l'installation 2 de l'ordonnance MPBetreibV.

Normes et directives

Directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
Loi sur les dispositifs médicaux du 2 août 1994

DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1-2

DIN EN ISO 10993-1

La société HILOTHERM GmbH se réserve le droit de modifier des spécifications sans prévenir.

7.4 Dérangements et dépiage des erreurs

Dérangements	Causes possibles	Mesures à prendre
Appareil sans fonction, aucun affichage sur l'écran	<ol style="list-style-type: none"> 1. Panne du secteur 2. Fusible défectueux 3. Fusible de nouveau défectueux 4. La prise au secteur n'a pas de contact 5. Appareil défectueux 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Débrancher l'appareil 2. Changer le fusible 3. Service après-vente 4. Vérifier la prise du secteur 5. Service après-vente
L'appareil ne refroidit pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Echangeur thermique encrassé 2. Appareil défectueux 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer prudemment l'échangeur thermique au pinceau fin ou à l'aspirateur 2. Service après-vente
Pas ou trop peu de circulation d'eau	<ol style="list-style-type: none"> 1. La pompe n'est pas purgée 2. Tuyaux ou manchettes pliés 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Purger (voir 3.3.) 2. Éliminer la pliure ou la cassure

9. Manchettes

9.1 Variantes et caractéristiques du matériau

Les manchettes à buts thermo-thérapeutiques sont adaptées à la forme du corps :

- Manchette pour les yeux
- Manchette pour les yeux, ouverte
- Manchette pour les universel
- Manchette pour le nez
- Manchette pour le nez, plâtre en T
- Manchette pour le visage, partie supérieure
- Manchette pour le visage, partie inférieure, avec barrette
- Manchette pour le visage, partie inférieure, sans barrette
- Manchette ronde, petite
- Manchette ronde
- Manchette petite surface
- Manchette grande surface
- Manchette pour les genoux
- Manchette pour les mollets
- Manchette pour les pieds

Nos produits évoluant sans cesse, il est possible que des modèles de manchettes n'existent plus et que de nouveaux modèles s'ajoutent à la liste. Il y a une liste sans cesse mise à jour sur Internet : www.hilotherapie.com.

Qualité du matériel :

Revêtement de manchette : polyuréthane thermoplastique - exempt de latex
Tuyau : polyuréthane thermoplastique
Eonnecteur : laiton nickelée / POM

9.2 Avertissements

- N'utiliser les manchettes qu'avec l'appareil d'hilothérapie.
- Ne pas mettre les manchettes en contact avec des produits chimiques contenant du benzol et du phénol.
- Si les tuyaux ou leurs structures capillaires sont défectueux, les jeter.
- En connectant ou déconnectant les connecteurs du tuyau aux raccords de l'appareil, il se peut que quelques gouttes d'eau s'échappent. Veiller à ce que ces gouttes ne coulent pas sur le pansement et bandage.
- Les manchettes pour œil ne doivent pas exercer de pression sur l'œil !

9.3 Usage des manchettes sur le patient / Champs d'application

Les manchettes sont conçues exclusivement pour des applications extérieures.

Elles s'appliquent soit sur des pansements soit directement sur la peau si celle-ci est intacte.

Les manchettes servent à traiter ou à calmer des blessures, maladies et leurs séquelles, aussi après des opérations, et agissent sous l'effet d'un froid doux et constant.

Si un patient doit subir plusieurs séances, il est recommandé de lui attribuer une manchette.

Les manchettes EM ne doivent servir qu'une seule fois et ne doivent pas être traitées pour servir une 2^e fois.

9.4 Classification des risques du matériel médical selon l'Institut Robert Koch

L'évaluation des risques se base sur la publication officielle du Ministère de la santé 44 (2001) : 1115-1126 : exigences d'hygiène lors de la préparation du matériel médical.

L'opérateur est responsable de l'exécution des mesures à prendre par du personnel qualifié et par des méthodes appropriées et agréées lors de la préparation.

Les étapes de la préparation dépendent

- du matériel médical
- de la préparation
- de l'application sur le patient.

Les manchettes sont conçues pour être appliquées directement sur la peau seulement si celle-ci est intacte. Si la peau n'est pas intacte (égratignure, plaies infectieuses, plaies ouvertes suite à une opération), les manchettes s'appliquent sur le pansement ou sur le bandage.

Vu le genre d'usage des manchettes et les risques possibles, elles sont classées comme **matériel médical non critique**.

Application extérieure de la manchette sur peau intacte (p. ex. dans le cadre d'une physiothérapie et d'un traitement de rhumatismes) ou sur bandage (p. ex. traitement postopératoire de chirurgie plastique, vasculaire, ORL).

9.5 Description de l'application

Choisir la forme de manchette en fonction de la partie du corps à traiter. Fixer la manchette choisie sur l'appareil d'hilothérapie (voir 3.6.). Il est possible que quelques gouttes d'eau coulent au niveau des connecteurs quand on fixe ou retire le tuyau de l'appareil. Veiller à ce que ces gouttes d'eau ne tombent pas sur le pansement et le bandage.

Poser la manchette remplie sans forcer et sans exercer de pression (surtout s'il s'agit d'une manchette pour œil) sur la partie du corps à traiter. Si nécessaire, prendre des mesures de fixation. Le médecin traitant prescrit la durée de la séance.

9.6 Stockage, entreposage et transport

Les manchettes sont livrées presque stériles dans un sac antipoussière pour le transport et dans un suremballage.

Entreposer dans un endroit sec à l'abri de la poussière et de rayons UV à une température ambiante constante.

9.7 Désinfection, nettoyage et séchage

Les manchettes marquées à usage unique **ne peuvent pas** être réutilisées.

Il peut être nécessaire de procéder à la désinfection avant d'appliquer les manchettes sur les pansements.

Nettoyage

Les manchettes qui ne sont pas marquées à usage unique peuvent être nettoyées et réutilisées.

Nettoyage à la main et désinfection de matériel médical non critique

Après chaque séance sur patient, nettoyer à la main et désinfecter les manchettes avec un produit de nettoyage et de désinfection agréé et habituellement utilisé en clinique (p. ex. Kohrsolin FF ou Mikrobac de la société Bode Chemie).

Les manchettes sont à nettoyer par du personnel qualifié selon le principe 'frotter et essuyer'. Pour ce qui est du degré de concentration et de la durée d'action du désinfectant, suivre les indications du fabricant.

L'opérateur a à établir un plan d'hygiène et de désinfection contenant les étapes à suivre et les travaux à exécuter. Cela fait partie du management de qualité lui permettant de documenter un suivi validé de la préparation.

Nettoyage en machine et désinfection de matériel médical non critique

Il est possible de nettoyer, désinfecter, rincer et sécher dans un désinfecteur automatique selon un procédé chimique ou thermo-chimique ne dépassant pas 55°C. Fixer la manchette à l'intérieur de l'appareil de sorte que le revêtement puisse bien être rincé. Un séchage automatique devrait suivre.

Seul du personnel qualifié peut procéder à un nettoyage en machine en respectant le management de qualité de l'opérateur (p. ex. étapes à suivre, travaux à exécuter).

Cycles de nettoyage

Les manchettes qui ne sont pas caractérisées comme produit à usage unique ne doivent pas subir plus de 10 cycles de nettoyage.

9.8 Contrôle et vérification

Une fois le nettoyage et la désinfection faits, contrôler visuellement et tester les manchettes. En cas de revêtement, tuyaux et/ou connecteurs endommagés, jeter la manchette.

En cas de souillures restantes, procéder à un deuxième nettoyage et à une deuxième désinfection (voir 9.7.).

Avant d'appliquer la manchette sur le patient, la remplir par l'appareil d'hilothérapie et vérifier l'étanchéité.

9.9 Stérilisation

Les manchettes ne peuvent pas être stérilisées.

10. Annexe

A Lignes de conduite et déclaration du fabricant

A1

Tableau 201 selon EN 60601-1-2 :2001

1	Lignes de conduite et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
2	L'appareil d'hilothérapie est conçu pour être utilisé dans un environnement indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur de l'appareil d'hilothérapie doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
3	Mesures des émissions	Conformité	Environnement électro-magnétique – ligne de conduite
4	Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil d'hilothérapie utilise de l'énergie HF uniquement pour sa propre fonction. Ses émissions HF sont donc minimales et il est invraisemblable que des appareils électroniques se trouvant à proximité soient perturbés.
5	Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'appareil d'hilothérapie s'utilise dans tous les bâtiments, logements compris, qui sont branchés sur le réseau d'alimentation public alimentant ces bâtiments et ces logements.
6	Emissions d'oscillations harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
7	Emissions de fluctuations de tension/vacillements selon CEI 61000-3-3	EN 61000-3-3	


A2

Tableau 2 (EN 60601-1-2:2007)

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Résistance au brouillage électromagnétique			
L'appareil d'hilothérapie est conçu pour être utilisé dans un environnement indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur de l'appareil d'hilothérapie doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Tests de résistance au brouillage	Degré de contrôle - CEI 60601 -	Niveaux de compatibilité	Environnement électromagnétique – lignes de conduite
Décharge d'électricité statique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV Décharge en cas de contact ± 8 kV Décharge en cas de non contact	± 6 kV Décharge en cas de contact ± 8 kV Décharge en cas de non contact	Les sols doivent être en bois ou en béton ou carrelés. Si le sol est en matières synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être au moins de 30%.
Perturbations électriques passagères rapides/Burst selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles au secteur ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles au secteur non utilisable	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environ typique d'hôpitaux et commerces.
Surtensions transitoires (Surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV Tension symétrique ± 2 kV Tension en mode commun	± 1 kV pour tension symétrique ± 2 kV pour tension en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environ typique d'hôpitaux et commerces.
Sautes de tension, coupures d'électricité et oscillations de tension selon CEI 61000-4-11	< 5% U_T (>95% Saute de tension U_T) pour ½ période 40% U_T (60% Saute de tension U_T) pour 5 périodes 70% U_T (30% Saute de tension U_T) pour 25 périodes 5% U_T (95% Saute de tension U_T) pour 5s	0% U_T 40% U_T 70% U_T 5000 mS	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environ typique d'hôpitaux et commerces. Si l'usage de l'appareil d'hilothérapie demande un fonctionnement continu, il est recommandé d'alimenter l'appareil d'hilothérapie par une alimentation électrique non interrompue ou par une batterie.
Champ magnétique pour la fréquence de réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques pour la fréquence de réseau doivent être ceux d'un environ typique d'hôpitaux ou commerces.
Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant l'usage du degré de contrôle.			

A3

Tableau 4 (EN 60601-1-2:2007)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des appareils ou systèmes médicaux qui ne sont pas destinés à des soins vitaux.			
L'appareil d'hilothérapie est conçu pour être utilisé dans un environnement indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur de l'appareil d'hilothérapie doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Tests de résistance au brouillage	Tests de résistance au brouillage	Niveaux de compatibilité	Environnement électromagnétique – lignes de conduite
Perturbations guidées HF selon CEI 61000-4-6 Perturbations radiées HF selon CEI 61000-4-3	3 V effectifs 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	V1 = 3 V E1 = 3 V/m	Ne pas utiliser de radio ou téléphone portable trop près de l'appareil d'hilothérapie ou de ses câbles. Respecter la distance de protection recommandée calculée selon les formules suivantes : Distance de protection recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ P est la puissance nominale de l'émetteur en Watt (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur d est la distance recommandée en mètres (m). Pour toutes les fréquences répertoriées sur place ^a , l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires doit être ^b inférieure au niveau de compatibilité Il y a risques de perturbations à proximité d'appareils portant le symbole ci-dessous. 
Remarque 1 : Les fréquences allant de 80 MHz à 800 MHz correspondent à la plus haute gamme de fréquences.			
Remarque 2 : Ces lignes de conduites ne sont pas toujours valables dans tous les cas. La zone de transmissions électromagnétiques varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des bâtiments, objets et personnes.			
a) Théoriquement, il est difficile de déterminer avec précision l'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, p.ex. station pour téléphone sans câble et appareils radios mobiles, stations pour radio-amateurs, émetteurs de radio et TV AM et MF. Pour pouvoir déterminer l'environnement électromagnétique au niveau des émetteurs stationnaires, il faut procéder à une analyse du lieu. Si l'intensité de champ relevée sur le lieu où on utilise l'appareil d'hilothérapie est supérieure au niveau de compatibilité ci-dessus, il faut observer l'appareil pour voir si l'appareil fonctionne sans problème. S'il y a des symptômes de puissance bizarres, il faut p. ex. modifier la régulation de l'appareil d'hilothérapie ou le changer de lieu.			
b) Au delà des fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V1]			

V/m.

A4

Tableau 6 (EN 60601-1-2:2007)

Distances de sécurité conseillées entre les appareils de communication HF portatifs et mobiles et l'appareil ou système médical, dans le cas d'appareils et de systèmes médicaux qui ne sont pas destinés à des soins vitaux.			
L'appareil d'hilothérapie est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Cela permet au client ou à l'opérateur de l'appareil d'hilothérapie d'éviter des perturbations électromagnétiques en laissant un minimum de distance entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil d'hilothérapie en fonction de la puissance initiale de l'appareil de télécommunication (voir ci-dessous) :			
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émissions M		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,33
Pour les émetteurs dont la puissance nominale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de protection recommandée d en mètres (m) peut se calculer en utilisant la formule appartenant à la colonne respective, P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en Watt (W) donnée par le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 : Les fréquences allant de 80 MHz à 800 MHz correspondent à la plus haute gamme de fréquences.			
Remarque 2 : Ces lignes de conduites ne sont pas toujours valables dans tous les cas. La zone de transmissions électromagnétiques varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des bâtiments, objets et personnes.			

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

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

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

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

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

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

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

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

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

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

Gekennzeichnet durch
marked with

CE 0123

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

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

RoHS II

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

Eisenharz, 13.02.2017


ppa. Klaus Janisch