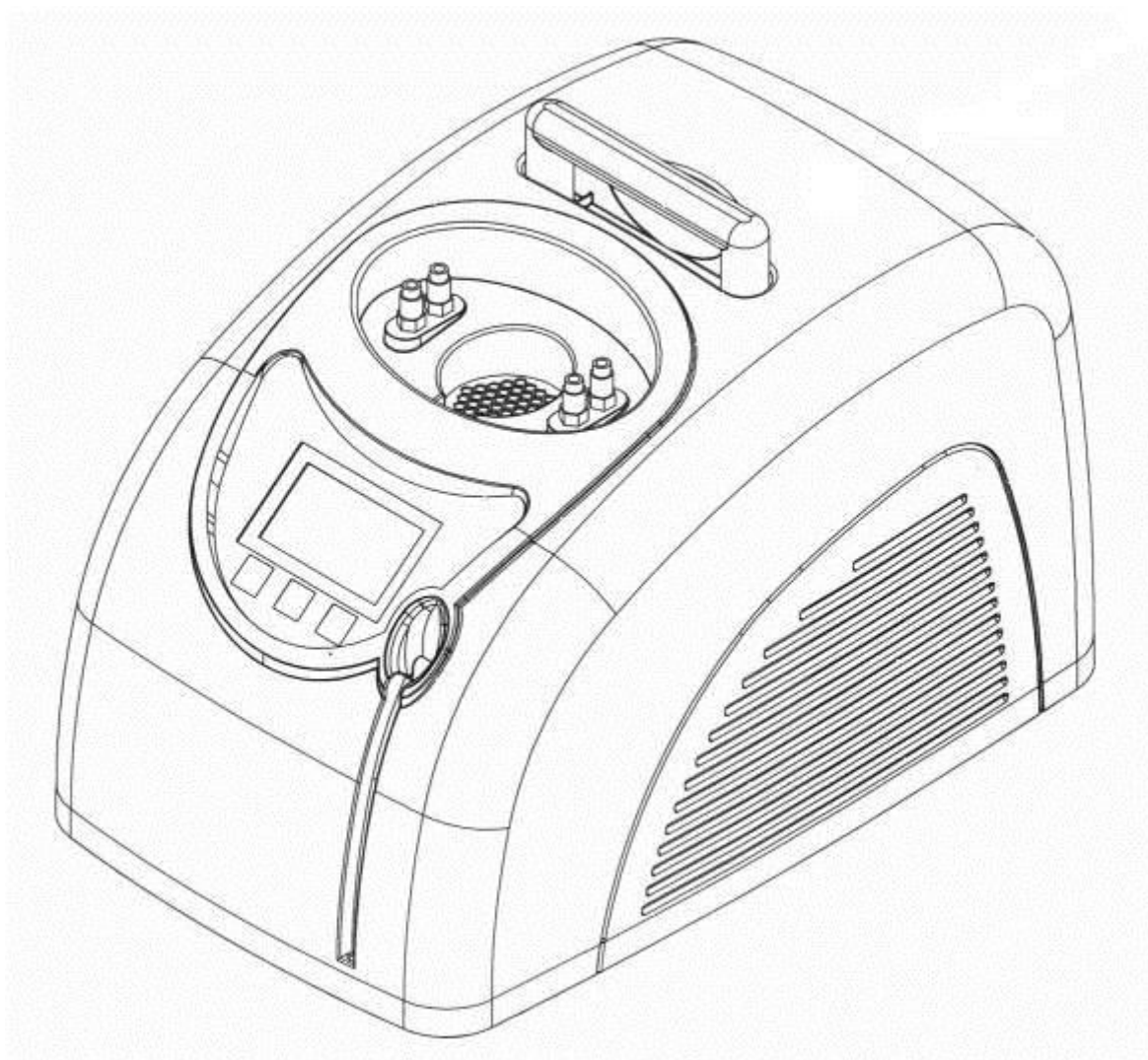


HILOTHERM *Clinic*

Istruzioni per l'uso



HILOTHERM *Clinic*
Modello HT 02

Revisione 2017-04-03
Italiano



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



Indice

- 1. Descrizione generale**
 - 1.1 Scopo
 - 1.2 Campi di applicazione
 - 1.3 Indicazioni e controindicazioni
 - 1.4 Requisiti per l'operatore
 - 1.5 Descrizione della macchina
- 2. Istruzioni per la sicurezza**
 - 2.1 Istruzioni generali sulla sicurezza
 - 2.2 Istruzioni sui rischi
 - 2.3 Compatibilità elettromagnetica
 - 2.4 Condizioni ambientali
- 3. Procedura di avvio**
 - 3.1 Verifica del funzionamento
 - 3.2 Posizionamento della macchina
 - 3.3 Rifornimento e accensione
 - 3.4 Impostazioni
 - 3.5 Modalità d'uso
 - 3.6 Applicazione degli accessori anatomici
 - 3.7 Chiusura
 - 3.8 Dati
 - 3.9 Pannello di controllo
 - 3.10 Menu
 - 3.11 Segnali di allarme
- 4. Pulizia e disinfezione**
 - 4.1 Aspetti generali
 - 4.2 Superficie della macchina
 - 4.3 Accessori anatomici
- 5. Manutenzione, ispezione**
 - 5.1 Sostituzione del filtro d'acqua e cambio dell'acqua
 - 5.2 Pulizia dello scambiatore di calore
 - 5.3 Ingrassaggio degli innesti a spina
 - 5.4 Ispezione
 - 5.5 Controlli di sicurezza
 - 5.6 Responsabilità
 - 5.7 Garanzia
- 6. Immagazzinamento, trasporto, smaltimento**
 - 6.1 Immagazzinamento
 - 6.2 Trasporto
 - 6.3 Smaltimento
- 7. Dati tecnici**
 - 7.1 Dati tecnici
 - 7.2 Icone
 - 7.3 Standard di sicurezza
 - 7.4 Errori e risoluzione dei problemi
- 8. Accessori e parti di ricambio**
- 9. Accessori anatomici**
 - 9.1 Varianti e descrizione del materiale
 - 9.2 Avvisi di avvertenza
 - 9.3 Campo di applicazione
 - 9.4 Classificazione del rischio
 - 9.5 Descrizione dell'applicazione
 - 9.6 Immagazzinamento e trasporto
 - 9.7 Disinfezione, pulizia e asciugatura
 - 9.8 Verifica
 - 9.9 Confezionamento
 - 9.10 Sterilizzazione
- 10. Appendice**
 - A Linee guida e dichiarazione del fabbricante
 - B Dichiarazione di conformità



Prima di mettere in funzione il sistema terapeutico HILOTHERM, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione alle istruzioni marcate **Attenzione!** e **Avvertenza!**

Attenzione! Descrive una situazione che può determinare danni al dispositivo o ai moduli collegati.

Avvertenza! Descrive una situazione che può causare danni alle persone.

1. Descrizione generale

1.1 Scopo

Il dispositivo terapeutico HILOTHERM *Clinic* è un'unità mobile per trattamenti locali di Hilotherapy utilizzata per trattare lesioni, malattie e relativi effetti postumi, con l'applicazione del freddo leggero e costante.

La temperatura può essere singolarmente regolata da + 10 °C a + 35 °C. Sensori a controllo elettronico mantengono costanti le temperature impostate.

Il dispositivo terapeutico HILOTHERM non è adatto per abbassare la temperatura corporea dei pazienti (ipotermia).

1.2 Campi di applicazione

Il dispositivo terapeutico HILOTHERM può essere usato in aree cliniche diverse, tra cui la fase acuta e quella di rimodellamento, e può aiutare efficacemente i pazienti con malattie croniche (ad es. reumatismi, artrosi, emicrania).

Campi di applicazione

Chirurgia:	microchirurgia, chirurgia plastica, chirurgia vascolare, ortopedia, chirurgia traumatologica, chirurgia orale e maxillofaciale, chirurgia orale, implantologia odontoiatrica, medicina ORL, chirurgia dermatologica, ecc.
Medicina sportiva / Riabilitazione funzionale / Fisioterapia:	miglioramento della mobilità, riduzione del dolore, rilassamento muscolare, distorsioni, strappi muscolari, lacerazioni muscolari, distorsioni, tendiniti, ematomi, edemi
Reumatologia:	reumatismi infiammatori, sindrome algodistrofica, ischialgia
Altro:	dermatologia (trattamento laser, liposuzione, trattamenti antirughe iniettabili, terapia fotodinamica), medicina di pronto soccorso, febbre, emicrania, e cefalea tensiva

Regolazioni della temperatura consigliate

Punto del corpo	Campo di temperatura
Viso	16 – 19 °C
Testa, nuca	15 – 20 °C
Torace, tronco	18 – 21 °C
Estremità	15 – 18 °C (con bendaggi possibile anche da 10 °C)

Tutte le indicazioni sulla temperatura sono valori orientativi sperimentati nella prassi e sono da intendersi come suggerimenti.

Avvertenza: non provocare temperature tessutali inferiori a 15 °C.

Durata dell'applicazione

In linea di massima vale: raffreddare il più a lungo possibile. Il paziente deve decidere in base alle sue percezioni. Deve sentirsi a suo agio.

1.3 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni per l'hilotherapy

Le indicazioni per l'uso del metodo dell'hilotherapy si basano sui concetti dell'effetto fisiologico dell'applicazione del freddo. I processi di adattamento indotti dal freddo, che interessano numerosi livelli interconnessi, possono essere attribuiti a due meccanismi d'azione: A seconda della temperatura del mezzo freddo e del tempo di applicazione, gli effetti più precoci sono correlati alla vasomotilità, e all'attività dei neuroni dolorifici e dei motoneuroni α - γ . Un periodo maggiore di applicazione termica espone le strutture e gli strati tissutali sottostanti all'effetto diretto del freddo. Il periodo di riscaldamento varia quindi di conseguenza.

Fattori importanti per l'intensità degli effetti locali e sistematici degli stimoli freddi sono, a parte la temperatura e la durata di applicazione, le proprietà fisiche del mezzo freddo, la temperatura cutanea iniziale e la sua conduttività termica, oltre all'area corporea e alle dimensioni dell'area di applicazione. Il significato di questa separazione sta nella necessità di distinguere chiaramente le varie forme di applicazione del freddo e i livelli di raffreddamento, applicandoli in base ai risultati e secondo modalità orientate allo scopo.

Per i modelli patologici che enfatizzano le terapie di riduzione del dolore e del tono muscolare, le procedure di Hilotherapy sono elementi fondamentali nel pretrattamento o nel trattamento intermittente.

Controindicazioni dell'hilotherapy

Per quanto riguarda le controindicazioni, occorre anche distinguere fra "freddo" e "ghiacciato". Per quanto riguarda la malattia primaria, le controindicazioni sono messe in prospettiva secondo i livelli di freddo. Alcune malattie, per le quali è controindicata l'applicazione del ghiaccio o di mezzi comparabili, possono essere trattate efficacemente con forme di freddo un po' più leggere.

Tutte le forme di applicazione del freddo vanno considerate controindicate per i casi di anemia da crioglobuline, emoagglutinazione fredda e orticaria da freddo/orticaria da contatto freddo causata dal rilascio di istamina. Sono anche controindicate per i trattamenti di Hilotherapy le malattie appartenenti alla gamma dei disordini circolatori funzionali (ad es. malattia di Raynaud), le ostruzioni arteriose gravi, i disordini marcati della sensibilità e le lesioni tissutali trofiche. Purché si adottino adeguate precauzioni, stimolazioni di freddo lieve sono applicabili ai disordini circolatori arteriosi, alle forme lievi di disordini della sensibilità e nei pazienti con angina pectoris.

Attenzione! Nei pazienti con sindrome del compartimento, verificare che gli accessori anatomici vengano applicati senza esercitare alcuna compressione per evitare di accelerare l'aumento pressorio già presente con il relativo disordine della perfusione.

1.4 Requisiti per l'operatore

L'uso del dispositivo terapeutico HILOTHERM è semplice e può essere affidato al personale infermieristico o ai pazienti stessi. Dovrebbe tuttavia essere sorvegliato da personale medico qualificato.

Prima della messa in funzione si devono leggere le istruzioni per l'uso e l'operatore deve familiarizzare con l'apparecchio. Specialmente l'applicazione degli accessori anatomici deve essere eseguita con cura.

1.5 Descrizione della macchina

Il dispositivo terapeutico HILOTHERM *Clinic* è un dispositivo mobile per l'applicazione professionale locale del freddo. La sua principale caratteristica è la facilità di gestione e di funzionamento.

L'impostazione della temperatura è regolabile da + 10 °C a + 35 °C.

Il dispositivo è stato progettato per un uso continuo.

Sostanzialmente, il dispositivo terapeutico HILOTHERM comprende i seguenti componenti:

Unità di raffreddamento e riscaldamento

Le unità di raffreddamento e riscaldamento servono a controllare e mantenere con precisione la temperatura dell'acqua distillata in base ai valori prescelti.

Unità di controllo	Grazie ai sensori del dispositivo, l'unità di controllo acquisisce i dati attuali e li registra. Essa controlla anche i processi della macchina. Con i tasti (pos. 04) si immette il valore della temperatura desiderato.
Display	Il display (numero 03) mostra i valori impostati e le condizioni operative correnti.
Accessori anatomici	Gli accessori anatomici trasferiscono il freddo/caldo alle regioni corporee da trattare pompando acqua distillata che scorre al loro interno a una determinata temperatura.

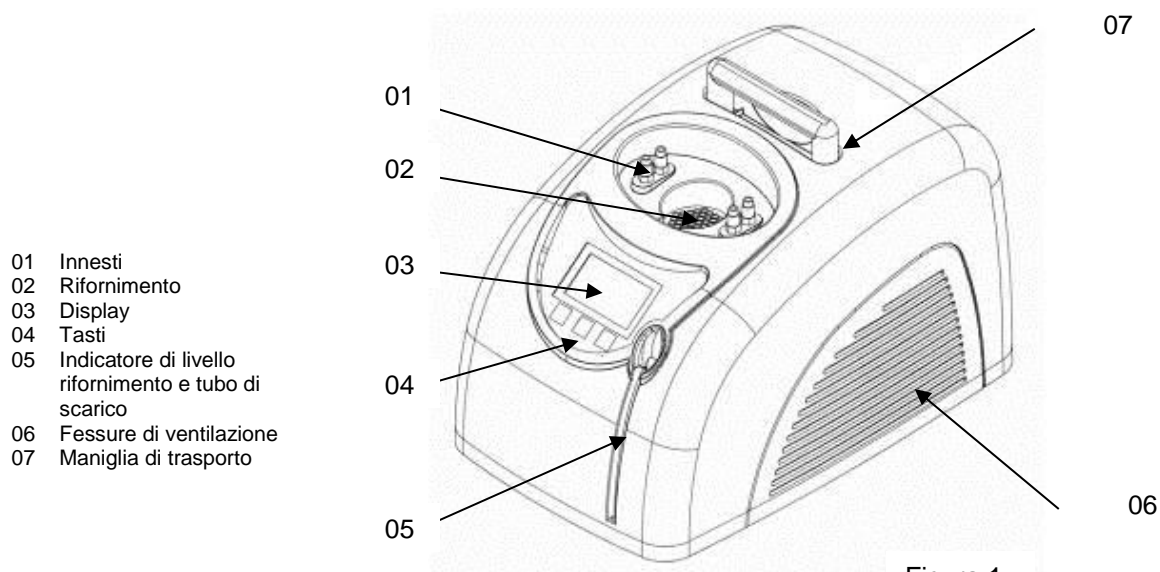


Figura 1

2. Istruzioni per la sicurezza

2.1 Istruzioni generali sulla sicurezza

- Prima di avviare la macchina, l'operatore deve controllare che il dispositivo e le parti di applicazione siano nello stato appropriato.
- L'unità terapeutica comprende sempre il dispositivo terapeutico HILOTHERM, il tubo di collegamento e gli accessori anatomici.
- Il dispositivo terapeutico HILOTHERM può essere accoppiato solo ad accessori anatomici HILOTHERM originali e viceversa.
- Quando l'unità è spenta, gli accessori anatomici grandi (a causa dell'elevata conduttività dell'acqua) possono determinare variazioni indesiderate della temperatura corporea (raffreddamento in caso di trattamento con il calore, riscaldamento nel caso opposto).
- Se la procedura corretta non può proseguire a causa di guasti, l'accessorio anatomico va rimosso.
- Durante il trattamento, soprattutto quando si usano accessori anatomici numerosi o grandi, occorre monitorare la temperatura corporea del paziente.
- Il dispositivo terapeutico HILOTHERM non deve essere usato nelle incubatrici.
- Gli accessori anatomici possono essere danneggiati dagli oggetti taglienti.
- Il flusso corretto attraverso i canali dell'accessorio anatomico può essere interrotto se questo viene piegato o compresso.
- Il flusso attraverso la tubazione può essere ostruito se questa viene attorcigliata.
- Riempire il serbatoio solo con acqua distillata.
- Quando si riempie il serbatoio con acqua distillata, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.
- Non coprire le fessure di ventilazione laterali.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo se posizionato su superfici orizzontali e livellate.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo se tutte le unità e relativi display stanno funzionando correttamente.

- In caso di guasti, il dispositivo deve essere spento immediatamente. Solo dopo la correzione della condizione di guasto, è possibile riutilizzare la macchina. Informare il fabbricante per ogni tipo di errore critico o poco chiaro.
- È possibile che le interfacce di manutenzione e quelle usate per il trasferimento dei dati non siano utilizzabili con il paziente collegato al dispositivo.
- Attenzione: non è consentito modificare l'apparecchio.

2.2 Istruzioni sui rischi

- Non aprire l'involucro.
- Prima della manutenzione, scollegare l'apparecchiatura dalla rete elettrica.
- La manutenzione della macchina può essere effettuata solo da un tecnico dell'assistenza qualificato.
- La fonte di tensione in c.a. deve essere conforme ai dati forniti sulla targa di identificazione fissata sul retro della macchina.
- Il dispositivo terapeutico HILOTHERM può essere collegato alla rete elettrica solo usando un conduttore di terra di protezione affidabile. Non usare il sistema se ci sono dubbi sulla funzionalità del conduttore di terra di protezione esterno.
- Per garantire la protezione dagli incendi, verificare che per la loro sostituzione vengano utilizzati fusibili dello stesso tipo e dello stesso valore nominale (fare riferimento alla targa di identificazione).

2.3 Compatibilità elettromagnetica

Nelle apparecchiature elettriche per uso clinico, occorre prestare particolare attenzione alla compatibilità elettromagnetica (CEM); ciò significa che il dispositivo va installato e messo in servizio secondo le direttive CEM contenute nelle presenti istruzioni per l'uso (consultare le istruzioni e la dichiarazione del fabbricante nell'appendice).

I dispositivi di comunicazione via radio portatili e mobili possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature mediche.

Avvertenza! Il dispositivo terapeutico HILOTHERM non deve essere utilizzato in prossimità di, o sopra altre apparecchiature. Tuttavia, qualora fosse necessario, il dispositivo terapeutico HILOTHERM deve essere monitorato strettamente per garantire un funzionamento sicuro.

2.4 Condizioni ambientali

Le temperature ambientali per un funzionamento sicuro sono comprese fra + 10 °C e + 26 °C. Se il dispositivo è stato sottoposto a temperature molto lontane dall'intervallo di temperature indicato, lasciarlo raffreddare finché non abbia raggiunto la temperatura ambiente, prima di rimetterlo in funzione.

Evitare di sottoporre il dispositivo a calore eccessivo, polvere ed esposizione diretta alla luce solare.

Avvertenza! Il dispositivo non deve essere utilizzato in ambienti fortemente esplosivi e deve essere tenuto lontano da gas e liquidi infiammabili.

3. Procedura di avvio

3.1 Verifica del funzionamento

Prima di mettere in funzione il dispositivo terapeutico HILOTHERM, verificare che questo e le parti di applicazione non siano danneggiati (vedere il capitolo 2, Istruzioni sulla sicurezza).

Attenzione! Il dispositivo può essere messo in funzione solo se esente da danni.

3.2 Posizionamento della macchina

- Il dispositivo terapeutico HILOTHERM deve essere posizionato su superfici orizzontali, livellate e solide.
- Posizionare il dispositivo in modo da non impedire il passaggio dell'aria nelle fessure di ventilazione.
- Osservare una distanza minima di 20 cm, lateralmente e di 10 cm, sopra il dispositivo, rispetto ad altre apparecchiature o elementi di arredamento.

- L'apparecchio deve essere sistemato in modo da non ostacolare il distacco dalla rete elettrica.
- Verificare che la ventilazione della macchina non sia diretta verso il paziente.

3.3 Accensione del dispositivo, la prima volta e dopo il cambio dell'acqua

Attenzione: quando si mette in funzione il dispositivo la prima volta, o dopo il cambio dell'acqua, è necessario spurgare l'aria dal sistema di pompaggio prima di riaccendere il dispositivo terapeutico Hilotherm.

- Per effettuare lo spurgo, inserire l'apposito tubo con il beccuccio di chiusura in uno degli innesti anteriori.
- Lasciar uscire l'aria dall'ugello.
- Rimuovere l'ugello di spurgo.

Attenzione: Quando si avvia il dispositivo per la prima volta, o dopo il cambio dell'acqua, l'unità deve essere accesa solo con l'accessorio anatomico collegato, di modo che l'aria possa uscire dal sistema di pompaggio e la pompa non si avvii a secco. Se la pompa è in moto e l'acqua non viene pompata nell'accessorio anatomico, ripetere lo spurgo della pompa.

3.4 Rifornimento e accensione

- Riempire il serbatoio dell'acqua con acqua distillata. L'indicatore del livello di riempimento deve essere compreso fra le tacche "min" e "max".
- Quando si avvia l'unità la prima volta, o dopo il cambio dell'acqua, spurgare il sistema di pompaggio; vedere la voce 3.3.
- Inserire la spina di alimentazione.
- Accendere l'unità con l'interruttore generale posto sul retro. Dopo l'accensione, l'unità esegue un test automatico. Al suo termine, viene emesso un segnale acustico e sul display appare il menu; vedere la voce 3.9.
- A questo punto, collegare il tubo di connessione e l'accessorio anatomico.
- Impostare la temperatura desiderata.
- Premere il pulsante "Start".
- Verificare che l'acqua venga pompata attraverso l'accessorio anatomico.

3.5 Impostazione della temperatura

- Modificare l'impostazione della temperatura con i tasti freccia Su e Giù.
- La temperatura impostata viene memorizzata automaticamente e il dispositivo Hilotherm modifica la temperatura effettiva con i valori desiderati; vedi indicazione "Temp. Eff."

3.6 Collegamento degli accessori anatomici

- Collegare l'accessorio anatomico e il tubo di collegamento con i giunti di accoppiamento a innesto (scatto in posizione udibile dei cannelli negli innesti).
- I cannelli di chiusura sul tubo possono essere inseriti nei giunti di accoppiamento (Fig. 1).
- Non aver timore di confondere il flusso di alimentazione con quello di ritorno perché ciò non causa alcun malfunzionamento.
- Effettuata la connessione, verificare che gli accessori anatomici non siano posizionati sopra bordi taglienti o altri oggetti affilati.
- Scollegare gli accessori anatomici tirando la ghiera.

3.7 Arresto

- Per arrestare il funzionamento, premere il pulsante "Stop".
- L'unità può essere spenta con l'interruttore generale posto sul retro.
- Se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo prolungato, separarlo dalla rete di alimentazione staccando la spina.

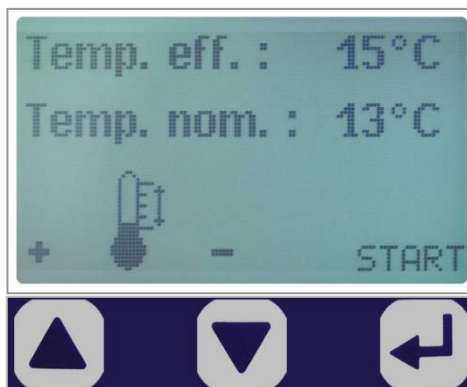
3.8 Malfunzionamenti

I malfunzionamenti sono indicati da un allarme visivo e acustico. La causa del malfunzionamento viene mostrata sul display.

3.9 Menu

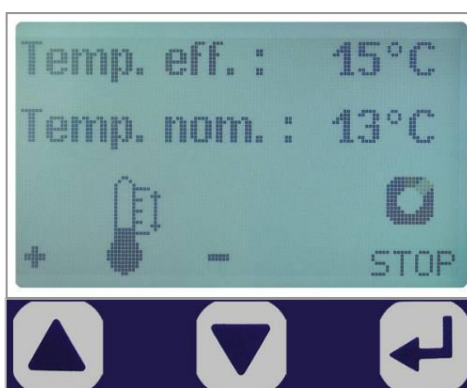
Accensione dell'unità

Interruttore generale attivato
Unità di raffreddamento/riscaldamento
Pompa premente arrestata



Unità in funzione

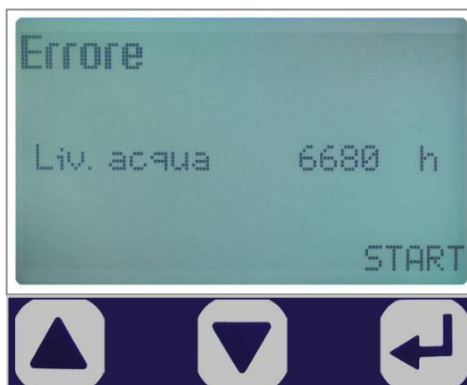
Unità di raffreddamento/riscaldamento
Pompa premente avviata



La temperatura può essere modificata in entrambi gli stati operativi.

Risoluzione dei problemi

In caso di malfunzionamento, sul display appare la parola "Errore"; viene visualizzato solo il malfunzionamento corrente. La voce sul display può essere eliminata premendo il tasto "Start" solo dopo la correzione del malfunzionamento.



Inattivo

Se l'apparecchio acceso non vi usato per oltre 30 minuti, si porta automaticamente nel modo stand-by. Sul display appare l'indicazione "Inattivo". Premendo il tasto Enter, riappare il display di avvio.

4. Pulizia e disinfezione

4.1 Aspetti generali

Attenzione! Verificare che il dispositivo sia scollegato dalla rete elettrica prima della pulizia!
Non usare oggetti appuntiti per la pulizia.

4.2 Superficie della macchina

Pulire e disinfettare la superficie e i componenti della macchina con i detergenti e disinfettanti di superficie standard autorizzati per l'uso clinico.

Verificare che nessun fluido entri nel dispositivo, in particolare attraverso le fessure di ventilazione laterali.

4.3 Accessori anatomici/parti di applicazione

Vedere il capitolo 9.7.

5. Manutenzione, ispezione, controlli di sicurezza

Il dispositivo terapeutico HILO THERM è stato sviluppato e prodotto con altissimi standard qualitativi.

Per garantire a lungo la sicurezza e la funzionalità del dispositivo terapeutico HILO THERM, eseguire la seguente manutenzione.

5.1 Sostituzione del filtro dell'acqua e cambio dell'acqua – almeno ogni 6 mesi

- Rimuovere la griglia nell'imbuto di riempimento, usando un piccolo cacciavite.
- Togliere il filtro.
- Estrarre il tubo dell'indicazione del livello dell'acqua dalla guida del corpo.
- Togliere il tappo.
- Fare defluire completamente l'acqua.
- Se necessario lavare il serbatoio con disinfettante e risciacquare con acqua distillata.
- Reinscrivere il tubo di scarico nella guida del corpo.
- Mettere di nuovo il tappo.
- Inserire un filtro nuovo.
- Riposizionare la griglia sul filtro.
- Mediante l'imbuto riempire con acqua distillata, alla quale si può aggiungere un conservante, p. es. Ebotec MG.
- Disaerare l'apparecchio (cfr. punto 3.3).

5.2 Pulizia dello scambiatore di calore - almeno ogni 6 mesi o in caso di sporco visibile

Lo sporco sullo scambiatore di calore riduce il potere raffreddante dell'apparecchio.

Lo scambiatore di calore si trova sotto la griglia di ventilazione sul lato destro dell'apparecchio.

- Rimuovere le tre viti a croce sulla piastra inferiore, sotto la griglia di ventilazione.
Attenzione! Non svitare le viti a esagono cavo!
- Togliere la griglia di ventilazione e pulire con cautela con un pennello morbido o un aspirapolvere.
Attenzione! Non danneggiare le piastre refrigeranti sullo scambiatore di calore!

5.3 Ingrassaggio degli innesti a spina – almeno ogni 6 mesi

Gli innesti a spina dei tubi devono essere ingrassati regolarmente, in modo che possano essere inseriti con facilità e venga assicurato uno scatto in posizione corretto dei cannelli di chiusura negli innesti.

- Ingrassare leggermente con vaselina le punte dei cannelli di chiusura degli accessori anatomici e del tubo.
- Mettere e togliere più volte i cannelli negli innesti del tubo e/o del dispositivo terapeutico HILO THERM. Questo trasferisce la vaselina sulle guarnizioni OR degli innesti.

5.4 Ispezione – almeno ogni 2 anni

Controllo visivo

- Le istruzioni per l'uso sono complete?
- La targhetta è completa e leggibile?
- Tutti i contrassegni e le etichette sul dispositivo sono corretti e leggibili?
- Tutti i componenti della macchina sono fissati saldamente (nessuna parte allentata)?

- L'involucro non è danneggiato?
- Gli innesto a spina per il collegamento dell'accessorio anatomico sono intatti e di facile uso?
- Tutti gli interruttori e i pulsanti funzionano perfettamente?
- Il fusibile principale della macchina corrisponde al tipo indicato?
- Il connettore con l'interruttore generale non è danneggiato?
- La linea di alimentazione non è danneggiata?
- Il dispositivo e gli accessori sono puliti?
- Le feritoie di ventilazione e lo scambiatore di calore retrostante sono puliti?
- Gli accessori sono in condizioni perfette?
- Sostituire il filtro dell'acqua e l'acqua distillata.

Prova di funzionamento:

- Funzionamento dell'unità di raffreddamento (La temperatura di + 10 °C viene raggiunta?)
- Funzionamento dell'unità di riscaldamento (La temperatura di + 35 °C viene raggiunta?)
- Funzionamento della pompa premente (Il flusso verso gli accessori anatomici è sufficiente?)
- Si possono rilevare segni d'usura? (Rumori anormali?)
- Funzionamento del sensore di livello dell'acqua (Messaggio di errore livello acqua all'accensione con il serbatoio vuoto?)

Si possono inoltre eseguire i seguenti controlli:

- controllo della pressione
- verifica delle prestazioni

In caso di malfunzionamenti o difetti, riutilizzare il dispositivo solo dopo aver eliminato i difetti.

La manutenzione deve essere eseguita solo da personale qualificato. Su richiesta, il produttore assiste il personale addetto alla manutenzione con corsi di addestramento e informazioni tecniche.

5.5 Controlli di sicurezza

Durante la produzione, nell'ambito del collaudo finale viene eseguito un controllo di sicurezza. Per garantire la sicurezza del funzionamento, eseguire un nuovo controllo di sicurezza se sono stati eseguiti lavori di riparazione sull'impianto elettrico.

5.6 Responsabilità

HILOTHERM GmbH (in qualità di produttore) si ritiene responsabile degli effetti sulla sicurezza, affidabilità e funzionalità del presente dispositivo unicamente se:

- assemblaggio, ammodernamenti, reimpostazione, modifiche o riparazioni vengono effettuati da persone autorizzate dal produttore;
- le parti e i componenti utilizzati per riparazioni, modifiche, ammodernamenti o applicazioni locali sono autorizzati dal produttore;
- le installazioni elettriche utilizzate per il collegamento del dispositivo sono conformi alle norme e alle disposizioni delle autorità locali;
- vengono utilizzati esclusivamente accessori autorizzati dalla HILOTHERM GmbH;
- il dispositivo viene utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.

5.7 Garanzia

Per quanto riguarda la garanzia per i vizi della cosa, sono applicabili le disposizioni della legge tedesca. Ciò non tocca le disposizioni della legge che riguardano la responsabilità civile del fabbricante o venditore del prodotto.

6. Immagazzinamento, trasporto, smaltimento

6.1 Immagazzinamento

Attenzione! Non conservare il dispositivo terapeutico HILOTHERM a temperature inferiori a + 5 °C, né superiori a + 40 °C. Collocare il dispositivo su superfici asciutte e orizzontali.

6.2 Trasporto

Prima del trasporto, il dispositivo deve essere completamente svuotato.

Non inclinare il dispositivo durante il trasporto. Se il dispositivo viene inclinato durante il trasporto, lasciarlo in posizione verticale per 24 ore in modo da recuperare la piena capacità.

Attenzione: il trasporto deve avvenire solo attraverso un'impresa di spedizioni, poiché in caso di trasporto con un servizio pacchi l'apparecchio viene spesso danneggiato.

6.3 Smaltimento (WEEE n. reg. DE 25202195)

Il dispositivo non va smaltito assieme a rifiuti commerciali o immondizia comune.

In conformità alla responsabilità per danno da prodotti difettosi, secondo i termini delle leggi German Circular Economy and Waste Act, articolo 22, ed Electrical and Electronic Equipment Act, articolo 2, 2 paragrafo 1, il dispositivo va smaltito nell'ecocentro comunale o restituito al fabbricante.

Ai fini dello smaltimento, si noti che l'apparecchiatura contiene un volume di liquido refrigerante paragonabile a quello di un frigorifero (refrigerante R134a).

Avvertenza! Il compressore contiene olio lubrificante.

7. Dati tecnici

7.1 Dati tecnici

HILOTHERM *Clinic* Modello HT02

Articolo n.	HT 02 00 000
Tensione nominale	230 VCA 50 Hz
Ingresso alimentazione	max. 320 VA
Consumo di corrente	2,5 A
Valore del fusibile	T 2,5 A 250 V
Classe di protezione	I
Grado di protezione per la parte di applicazione	B
Tipo di protezione	IP 20
Classe di rischio (93/42 EWG)	IIa
Dimensioni	430 mm x 275 mm x 268 mm
Peso	10 kg
Connessioni accessori anatomici	2
Capacità serbatoio acqua	min. 1,25 litri, max. 2,25 litri
Intervallo di temperatura	da +10 °C a +35 °C
Unità refrigerante	
Tensione nominale	230 V 50 Hz
Pressione di esercizio	12,8 bar (pressione max. 18 bar)
Refrigerante	R 134a
Quantità di riempimento	80 g
Pompa premente	
Tensione nominale	15 V
Pressione di esercizio	0,5 bar +0,1
Unità riscaldante	
Tensione nominale	230 V
Ingresso alimentazione	220 VA
Condizioni ambientali	
Temperatura di immagazzinamento	min. +5 °C, max. +40 °C
Umidità di immagazzinamento	Umidità relativa 10-80%, senza condensa
Temperatura ambiente durante il funzionamento	da +10 °C a +26 °C
Umidità durante il funzionamento	Umidità relativa 0-80%, senza condensa

7.2 Icone

Sulla macchina e sull'imballaggio si possono trovare le seguenti icone:



Attenzione!
Vedere i documenti di accompagnamento (Istruzioni per l'uso)



Data di fabbricazione
(AAAA)



Dispositivo tipo B
(Protezione contro le scosse elettriche)



Etichettato CE secondo la direttiva UE 93/42/CE sui dispositivi medici con etichettatura dell'autorità di ammissione



Non riutilizzare/dispositivo monouso



Non smaltire con i rifiuti da attività commerciali generali o quelli domestici

7.3 Standard di sicurezza

Classificazione

In conformità ai criteri di classificazione stabiliti nell'appendice IX EG-RL 93/42 CE, il dispositivo terapeutico HILOTHERM è un dispositivo di **Classe IIa standard 9** (prodotto medico attivo per scopi terapeutici).

Nella classificazione GMDN, l'apparecchio è associato al n. **P 42463**, gli accessori anatomici al n. **P 44604**.

Il dispositivo terapeutico HILOTHERM non è associato né all'allegato 1 né all'allegato 2 della MPBetreibV (Ordinanza in materia di installazione, esercizio e utilizzo dei dispositivi medici).

Standard e linee guida

Direttiva UE 93/42/CE del Consiglio d'Europa sui prodotti medici del 14 giugno 1993

Medical Devices Act del 2 agosto 1994

DIN EN 60 601-1

DIN EN 60 601-1-2

DIN EN ISO 10993-1

HILOTHERM GmbH ha il diritto di modificare le specifiche senza preavviso.

7.4 Malfunzionamenti e risoluzione dei problemi

Errore	Possibile causa	Misure
Il dispositivo non funziona, nessuna lettura sul display	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mancanza dell'alimentazione di rete 2. Difetto del fusibile 3. Difetto ripetuto del fusibile 4. Spina di rete non collegata 5. Dispositivo difettoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spegnerne il dispositivo 2. Sostituire il fusibile 3. Chiamare l'assistenza tecnica 4. Verificare il collegamento a innesto della rete 5. Chiamare l'assistenza tecnica
Nessun raffreddamento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scambiatore di calore bloccato dalla polvere 2. Dispositivo difettoso 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere con cautela la polvere dallo scambiatore di calore con un aspiratore o uno spazzolino morbido 2. Chiamare l'assistenza tecnica
Circolazione dell'acqua nulla o insufficiente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mancato spurgo della pompa 2. Attorcigliamento dei tubi o dell'accessorio anatomico 3. Giunto di accoppiamento non perfettamente fissato 4. Pompa difettosa 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spurgare la pompa, vedere la voce 3.3 2. Correggere il posizionamento 3. Premere assieme i giunti di accoppiamento finché non si bloccano in sede 4. Chiamare l'assistenza tecnica
Display che visualizza la scritta "Errore Liv. acqua"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acqua insufficiente nel serbatoio 2. Sensore livello acqua inceppato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rifornire con acqua distillata 2. Rimuovere l'acqua e riempire di nuovo
Display che visualizza la scritta "Errore pompa"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pompa difettosa 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chiamare l'assistenza tecnica

Display che visualizza la scritta "Errore PT 1000"	1. Sensore di temperatura difettoso 2. Sensore di temperatura scollegato (collegamento a innesto) 3. Differenza di temperatura tra i sensori troppo elevata	1. Chiamare l'assistenza tecnica 2. Chiamare l'assistenza tecnica 3. Chiamare l'assistenza tecnica
Display che visualizza la scritta "Errore Temp. a"	1. Temperatura troppo alta > 41 °C	1. Spegnerne il dispositivo, lasciar raffreddare. Messaggio di errore ripetuto = chiamare l'assistenza tecnica
Display che visualizza la scritta "Errore Temp. b"	1. Temperatura troppo bassa < 5 °C	1. Spegnerne il dispositivo, lasciar aumentare la temperatura Messaggio di errore ripetuto = chiamare l'assistenza tecnica
Display che visualizza la scritta "Errore Comando"	1. Sistema di comando difettoso	1. Chiamare l'assistenza tecnica
Difficile inserimento della connessione a innesto della tubatura.	1. O-ring non lubrificato 2. Connessione a innesto danneggiata	1. Lubrificare con vaselina il cannello a innesto 2. Chiamare l'assistenza tecnica

Attenzione! L'apertura del dispositivo annulla la garanzia e le rivendicazioni di responsabilità!

8. Accessori e parti di ricambio

Presso HILOTHERM GmbH o il proprio rivenditore autorizzato sono disponibili tutti gli accessori e pezzi di ricambio.

Accessori

Usare soltanto parti e accessori HILOTHERM originali.

Attenzione! Si sconsiglia di usare altri dispositivi o accessori in combinazione con il dispositivo terapeutico HILOTHERM.

Elenco degli accessori standard:

Quantità	Codice articolo	Descrizione
1	40000332	Cavo di collegamento alla rete (C,F 230V 50Hz)
2	40000259	Tubo di collegamento con giunto di accoppiamento
1	40000379	Set di spurgo

Pezzi di ricambio

Solo l'uso di pezzi di ricambio e prodotti di consumo originali garantisce la sicurezza e l'affidabilità del nostro dispositivo.

La sostituzione dei pezzi deve essere eseguita solo da persone qualificate.

Il dispositivo terapeutico HILOTHERM viene costantemente sviluppato e migliorato.

È importante fornire i seguenti dettagli, di modo che il cliente possa sempre ricevere il pezzo di ricambio corretto, anche se nel frattempo sono state apportate modifiche tecniche.

Nome **HILOTHERM *Clinic* Modello HT 02** N. di serie

Articolo n. **HT 02 00 000** Anno di fabbricazione

9. Accessori anatomici

9.1 Varianti e caratteristiche del materiale

Accessori anatomici per applicazioni termo-terapeutiche (secondo i requisiti, si tratta di forme adattate anatomicamente):

- Maschera oculare chiusa
- Maschera oculare aperta
- Maschera universale

- Maschera nasale
- Maschera nasale a ponte
- Maschera fronto-orbito-zigomatica
- Maschera bimascellare chiusa
- Maschera bimascellare aperta
- Cuffia rotonda piccola
- Cuffia rotonda
- Cuffia rettangolare piccola
- Cuffia rettangolare grande
- Cuffia genicolare
- Cuffia tibiale
- Cuffia per piede

Grazie allo sviluppo in corso, è possibile che determinati accessori anatomici vengano rimossi dalla gamma mentre altri vengono aggiunti. L'elenco corrente è disponibile sul sito Web all'indirizzo www.hilotherapie.com.

Qualità del materiale:

Materiale dell'accessorio anatomico: poliuretano termoplastico (TPU) – senza lattice
Tubazioni: poliuretano termoplastico (TPU)
Beccuccio di chiusura: ottone, nichelato / POM

9.2 Avvisi di avvertenza

- Utilizzare gli accessori anatomici solo quando collegati al dispositivo terapeutico HILOTHERM.
- Non portare gli accessori anatomici a contatto con sostanze chimiche contenenti benzolo e fenolo.
- In caso di danni alle tubazioni e al sistema capillare dell'accessorio anatomico, questo deve essere gettato.
- Quando si collega/scollega il beccuccio di chiusura al sistema di tubi HILOTHERM, possono fuoriuscire dal dispositivo parecchie gocce d'acqua. Verificare che queste gocce non vengano a contatto con le medicazioni e i bendaggi della ferita!
- È vietata la risterilizzazione degli accessori anatomici utilizzati (ad es. con procedura a gas ossido di etilene).
- Gli accessori anatomici per occhi non devono esercitare alcuna pressione su questi organi!

9.3 Campi di applicazione sul paziente/funzioni specifiche

Gli accessori anatomici sono stati progettati solo per applicazione esterna.

Gli accessori anatomici vengono collocati sulle rispettive aree cutanee, sopra le medicazioni o direttamente a contatto della pelle.

Gli accessori anatomici vengono usati nel trattamento e nell'attenuazione di lesioni, malattie e relativi effetti postumi, e il freddo leggero e costante che forniscono può essere applicato dopo interventi chirurgici.

Nelle applicazioni terapeutiche ripetute si raccomanda di assegnare un determinato accessorio anatomico correlato al paziente.

Gli accessori anatomici monouso vanno usati una sola volta e non devono essere ritrattati!

9.4 Classificazione del rischio dei prodotti medici in conformità alle linee guida RKI (Robert Koch Institute)

La stima e valutazione del rischio vengono eseguite a base della Federal Health Gazette n. 44 (2001): 1115-1126: Hygiene Requirements in processing medical products (requisiti igienici nel trattamento dei prodotti medici). Spetta all'utente garantire l'esecuzione del trattamento da parte di personale qualificato e con procedimenti adatti e convalidati.

I singoli passaggi del trattamento devono essere armonizzati con

- il prodotto medico
- il trattamento
- l'applicazione sul paziente.

Gli accessori anatomici sono stati progettati esclusivamente per il contatto con cute integra. Prima del trattamento, le aree cutanee patologicamente alterate (ad es. abrasioni, ferite infette) o le ferite postoperatorie devono essere protette con una medicazione.

Per quanto riguarda il tipo di applicazione degli accessori anatomici e il rischio correlato, questi sono classificati come **prodotto medico non critico**.

Applicazione esterna degli accessori anatomici su cute integra (p.es. nell'ambito dei trattamenti fisioterapici e reumatologici), o sopra medicazioni per ferite (p.es. nel postoperatorio nell'ambito della chirurgia plastica, chirurgia vascolare, ORL, ecc.).

9.5 Descrizione dell'applicazione

Per l'applicazione individuale su certe aree corporee, scegliere un accessorio anatomico di forma idonea e collegarlo al dispositivo terapeutico HILOThERM in conformità con le istruzioni fornite nel manuale (vedere la voce 3.6). Quando si collega il beccuccio di chiusura delle tubature al dispositivo terapeutico HILOThERM, possono fuoriuscirne parecchie gocce d'acqua. Verificare che queste gocce non vengano a contatto con le medicazioni e i bendaggi della ferita!

Una volta pieno, posizionare l'accessorio anatomico delicatamente e senza esercitare alcuna pressione (condizione significativa soprattutto per l'uso dell'accessorio anatomico per occhi) sulle parti corporee da trattare. Può essere necessario tenere in sede gli accessori anatomici utilizzando fasce o bendaggi.

La durata del trattamento deve essere conforme alle prescrizioni del medico curante.

9.6 Immagazzinamento e trasporto

Gli accessori anatomici sono forniti in condizioni di bassa carica batterica, sigillati in un sacchetto di trasporto antipolvere e imballati in un cartone esterno per la spedizione.

Verificare che gli accessori anatomici siano immagazzinati in ambienti asciutti e privi di polvere, a temperatura ambiente costante, in assenza di radiazioni UV.

9.7 Disinfezione, pulizia e asciugatura

Prima dell'applicazione degli accessori anatomici sulle medicazioni per ferite, effettuare la disinfezione. Nelle applicazioni terapeutiche ripetute si raccomanda di assegnare un determinato accessorio anatomico correlato al paziente.

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare la superficie dell'accessorio anatomico. Gli accessori anatomici possono essere utilizzati solamente asciutti.

Pulizia e disinfezione manuale dei prodotti medici non critici

Una volta terminato il trattamento, pulire e disinfettare manualmente gli accessori anatomici con detergenti e prodotti per la disinfezione di superfici consueti e ammessi per il campo clinico (ad es. Kohrsolin FF o Mikrobac della ditta Bode Chemie).

Impiegare un soggetto qualificato per effettuare le operazioni di disinfezione e pulizia (*two bucket method*). Osservare le istruzioni del fabbricante per quanto riguarda le concentrazioni e il tempo di applicazione dell'agente disinfettante. Il proprietario del dispositivo deve stabilire un piano di igiene e disinfezione con le descrizioni delle sequenze operative e le istruzioni d'uso, come parte della gestione della qualità, di modo che sia possibile documentare un processo di riciclo trattabile e validato.

Pulizia e disinfezione automatica dei prodotti medici non critici

Pulizia, disinfezione, risciacquo ed asciugatura possono essere effettuati in una macchina automatica per la pulizia e la disinfezione usando un processo chimico o chimico-termico validato, senza superare i 55 °C. Fissare l'accessorio anatomico dentro la camera del dispositivo assieme agli accessori idonei, in modo che la superficie dell'accessorio anatomico sia completamente immersa nel mezzo detergente e disinfettante. Questa procedura deve essere immediatamente seguita da un processo automatico di asciugatura all'interno del dispositivo.

È importante che la procedura automatica sia effettuata da soggetti qualificati e in conformità con le linee guida sulla gestione della qualità (descrizione della sequenza operativa, istruzioni per l'uso e istruzioni procedurali) del proprietario.

Cicli di pulizia

Gli accessori anatomici che non sono contrassegnati come prodotto monouso, possono essere sottoposti a 10 cicli di pulizia al massimo.

9.8 Verifica

Dopo la riuscita dell'operazione di pulizia e disinfezione degli accessori anatomici, effettuare l'ispezione visiva e la verifica. In caso di danni a carico del rivestimento, delle tubature e/o dei cannelli di chiusura dell'accessorio anatomico, questo deve essere gettato. In caso di sporco residuo, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione in conformità con le linee guida igieniche (vedere la voce 9.7).

Prima di applicare l'accessorio anatomico al paziente, questo deve essere collegato al dispositivo terapeutico HILOTHERM e va riempito per verificare che non ci siano perdite.

9.9 Confezionamento

Il confezionamento esterno degli accessori anatomici disinfettati e puliti è necessario solo nei casi in cui gli accessori devono essere sterilizzati in una sterilizzatrice ETO anteriormente alla prima applicazione (la sterilizzazione ripetuta è vietata).

9.10 Sterilizzazione

Grazie alla classificazione di rischio come "prodotto medico non critico", e alla particolare modalità di applicazione sul paziente, la sterilizzazione degli accessori anatomici non è necessaria.

Se dovesse essere comunque richiesta l'applicazione di accessori anatomici sterili, la sterilizzazione può essere effettuata solo su prodotti medici nuovi di fabbrica e non utilizzati, e solo una volta. Il riciclo e la risterilizzazione degli accessori anatomici usati è vietata a causa dell'umidità residua presente all'interno del sistema capillare. La sterilizzazione con gas ossido di etilene (sterilizzatrice ETO) degli accessori anatomici nuovi di fabbrica non utilizzati, usando procedure con pressione negativa/sovrapressione, alla temperatura di 55 °C, è possibile. I parametri precisi devono essere definiti in conformità alla validazione della procedura ETO. Prima della sterilizzazione ETO, disinfettare, pulire e asciugare in condizioni validate.

Sterilizzare usando un sistema di barriera con prodotti sterili idonei (confezionamento per la sterilizzazione appropriato).

Dopo la sterilizzazione ETO, i prodotti sterili devono essere messi in deposito provvisorio, all'interno di una cabina di degassificazione idonea, per un minimo di 3 giorni così da eliminare i rischi sanitari derivanti dalla presenza di gas cancerogeni (categoria 2, TRGS 513) e mutageni (categoria 2, TRGS 513).

10. Appendice

A Linee guida e dichiarazione del fabbricante

A1

Tabella 201 in conformità con la norma EN 60601-1-2:2001

1	Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulle emissioni elettromagnetiche		
2	Il dispositivo terapeutico HILOTHERM è stato progettato per l'uso nelle condizioni ambientali descritte di seguito.		
3	Misurazione dell'emissione interferente	Conformità	Linea guida per l'ambiente elettromagnetico
4	Emissioni in AF conformi con CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo terapeutico HILOTHERM utilizza energia in AF solo per le sue funzioni interne. Quindi, le sue missioni in AF sono molto basse ed è improbabile che interferiscano con il funzionamento dei dispositivi adiacenti.
5	Emissioni in AF conformi con CISPR 11	Classe B	Il dispositivo terapeutico HILOTHERM è stato progettato per l'uso in tutte le

6	Emissioni di armoniche conformi a IEC 61000-3-2	Classe A	strutture, inclusi gli alloggi, e in quelle collegate alle reti elettriche che alimentano anche edifici residenziali.
7	Emissione di onde di tensione/lampi conforme a IEC 61000-3-3	EN 61000-3-3	


A2

Tabella 202 in conformità con la norma EN 60601-1-2:2001

Linee guida e dichiarazione del fabbricante sull'immunità ai disturbi elettromagnetici			
Il dispositivo terapeutico HILOThERM è stato progettato per l'uso nelle condizioni ambientali descritte di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo terapeutico HILOThERM deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in questo tipo di ambiente.			
Verifiche dell'immunità ai disturbi	IEC 60601 - Livello del test	Livello corrispondente	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) in conformità con IEC 61000-4-2	± 6 kV di scarica di contatto ± 8 kV di scarica in aria	± 6 kV di scarica di contatto ± 8 kV di scarica in aria	Il pavimento deve essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Interferenze elettriche transitorie rapide/scoppi in conformità con IEC 61000-4-4	± 2 kV per la connessione di rete ± 1 kV per connessioni di ingresso e uscita	± 2 kV per la connessione di rete Non applicabile	La qualità della tensione di rete deve soddisfare gli standard per gli ambienti commerciali o clinici tipici.
Onde di tensione in conformità con IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione di controfase ± 2 kV tensione di modo comune	± 1 kV tensione di controfase ± 2 kV per la tensione di modo comune	La qualità della tensione di rete deve soddisfare gli standard per gli ambienti commerciali o clinici tipici.
Cadute di tensione, brevi disinserimenti e ondate della tensione di alimentazione in conformità con IEC 61000-4-11	< 5% (caduta >95% della U_T) per un semiciclo 40% U_T (60% di caduta della U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di caduta della U_T) per 25 cicli 5% U_T (95% di caduta della U_T) per 5 sec	0% U_T 40% U_T 70% U_T 5000 ms	La qualità della tensione di rete deve soddisfare gli standard per gli ambienti commerciali o clinici tipici. Se l'operatore del dispositivo terapeutico HILOThERM deve mantenere il funzionamento in caso di interruzione della corrente elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico con frequenza di alimentazione a 50-60 Hz in conformità con IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici indotti dalla frequenza di alimentazione devono corrispondere ai valori tipici per gli ambienti commerciali o clinici.
Nota: U_T rappresenta la tensione di rete in c.a. prima di applicare i livelli del test.			

A3

Tabella 204 in conformità alla norma EN 60601-1-2:2001

Linee guida e dichiarazione del fabbricante: immunità ai disturbi elettromagnetici			
<p>Il dispositivo terapeutico HILOTHERM è stato progettato per l'uso nelle condizioni ambientali descritte di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo terapeutico HILOTHERM deve assicurarsi che il dispositivo venga usato in questo tipo di ambiente.</p>			
Verifiche dell'im-munità ai disturbi	Verifiche dell'im-munità ai disturbi	Livello corrispon-dente	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
<p>Disturbo in AF condotto conforme a IEC 61000-4-6</p> <p>Disturbo in AF irradiato conforme a IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V eff da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>$V_1 = 3 \text{ V}$</p> <p>$E_1 = 3 \text{ V/m}$</p>	<p>La distanza dal dispositivo terapeutico HILOTHERM, compresi i relativi cavi di alimentazione, verso qualsiasi tipo di apparecchiatura radio portatile e mobile non deve essere inferiore alla distanza di protezione raccomandata che si calcola in base all'equazione per la frequenza trasmessa.</p> <p>Distanza di protezione raccomandata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ per valori da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ per valori da 80 MHz a 800 MHz}$ <p>Dove "P" rappresenta la prestazione nominale del trasmettitore espressa in Watt (W) in base ai dati forniti dal fabbricante, e "d" rappresenta la distanza di protezione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Secondo un'indagine sul campo^a, l'intensità di campo dei trasmettitori radio stazionari in tutte le frequenze deve essere inferiore al livello corrispondente^b.</p> <p>In prossimità dei dispositivi contrassegnati dalla seguente icona, si possono avere interferenze.</p> 
<p>Nota 1: per valori di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>Nota 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutti i casi. L'espansione dei campi elettromagnetici è anche influenzata dai fenomeni di assorbimento e riflessione esercitati da costruzioni, oggetti e persone.</p>			
<p>A) In teoria, non è possibile prevedere l'intensità di campo precisa dei trasmettitori stazionari come ad esempio stazioni fisse di telefonia wireless, stazioni trasmettenti mobili, stazioni radio amatoriali, stazioni radio AM ed FM e stazioni televisive. Quindi, è bene prendere in considerazione un'indagine in loco per valutare l'ambiente elettromagnetico per quanto riguarda i trasmettitori stazionari. Se, usando il dispositivo terapeutico HILOTHERM, l'intensità di campo misurata in loco supera i corrispondenti livelli precedentemente indicati, il dispositivo deve essere strettamente monitorato per stabilire se funziona come previsto. Se si osserva che il dispositivo presenta caratteristiche di capacità inusuali, possono essere necessarie altre misure come ad esempio riallineare o riposizionare il dispositivo terapeutico HILOTHERM.</p> <p>b) Nell'intervallo di frequenza 150 kHz-80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a $[V_1]$ V/m.</p>			

A4

Tabella 206 in conformità alla norma EN 60601-1-2:2001

Distanze di protezione raccomandate tra i dispositivi di telecomunicazione in AF portatili e mobili e il dispositivo terapeutico HILOTHERM			
Il dispositivo terapeutico HILOTHERM è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici con disturbi in AF controllati. Il proprietario o l'utente del dispositivo terapeutico HILOTHERM può influenzare positivamente la situazione osservando una distanza minima tra il dispositivo HILOTHERM e i dispositivi di telecomunicazione in AF portatili e mobili (trasmettitori), a seconda della potenza d'uscita del dispositivo di comunicazione (come illustrato sotto).			
Classe di potenza del trasmettitore W	Distanza di protezione, a seconda della frequenza di trasmissione m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,33
Per i trasmettitori che non hanno la classe di potenza indicata nella precedente tabella, la distanza di protezione raccomandata "d" espressa in metri (m) può essere calcolata usando la corrispondente equazione nella colonna caratteristica, dove "P" rappresenta la classe di potenza massima del trasmettitore espressa in Watt (W) (secondo i dati del fabbricante sul trasmettitore).			
Nota 1: per valori di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.			
Nota 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutti i casi. L'espansione dei campi elettromagnetici è anche influenzata dai fenomeni di assorbimento e riflessione esercitati da costruzioni, oggetti e persone.			

**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 Clinic / <i>HILOTHERM Clinic</i>
Produkttyp / <i>Product Type</i> :	HT02 / <i>HT02</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

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