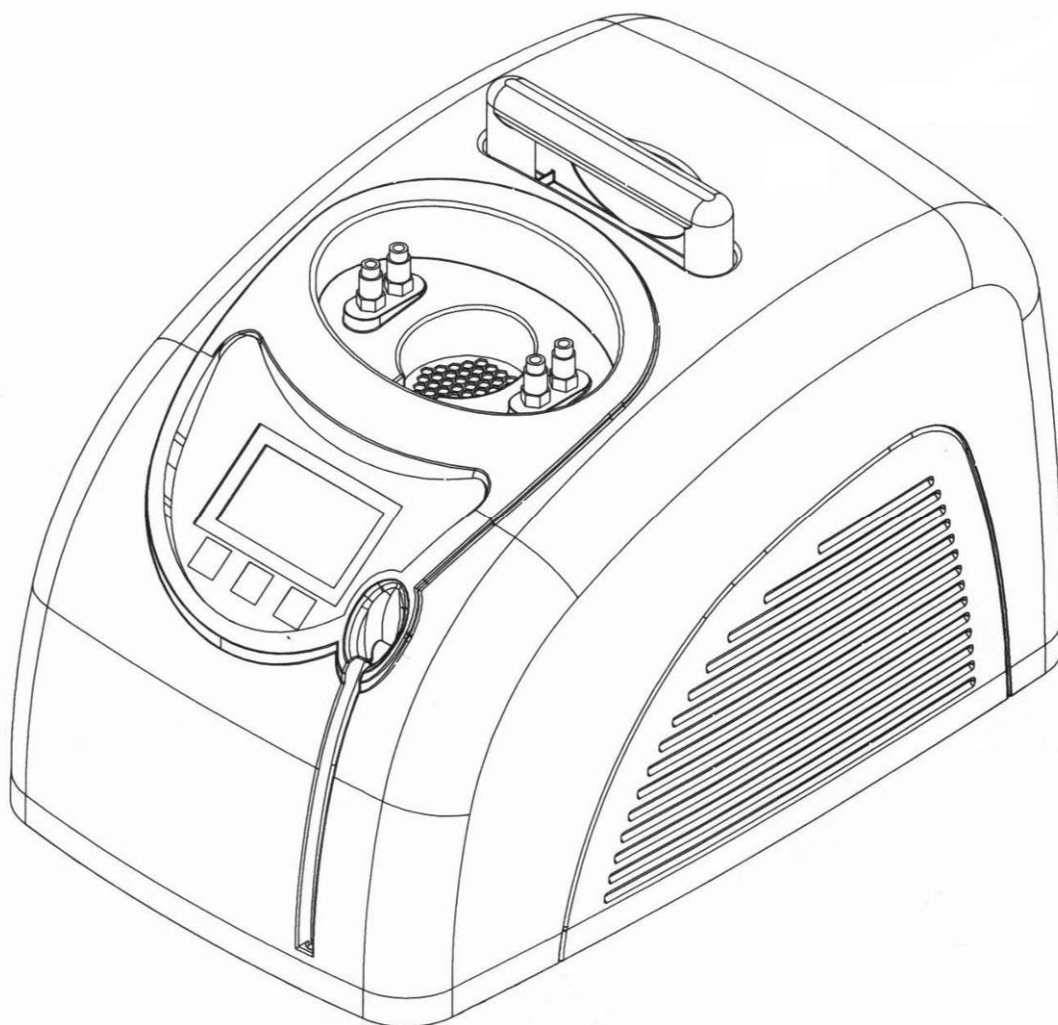


# HILOTHERM *Clinic*

## Manual del usuario



**HILOTHERM *Clinic***  
**Tipo HT 02**

Revisión 2.1  
14.06.2013  
español

**Fabricante:**

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

# Índice

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



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

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

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

## 1. Descripción general

### 1.1. Determinación de la finalidad

El sistema portátil de hiloterapia HILOTHERM *Clinic* sirve para el tratamiento local de lesiones o enfermedades y de sus consecuencias, mediante la aplicación constante de frío suave.

La transferencia de frío se efectúa a través de la piel.

La finalidad de este aparato ME está limitada a la refrigeración de capas corporales por transferencia de frío a través de la piel.

La temperatura puede ajustarse de + 10 °C a +35 °C. Por medio de los sensores electrónicos puede mantenerse constante la temperatura que se haya ajustado.

El tiempo que transcurre hasta alcanzar la temperatura deseada depende de la temperatura ambiental y del tamaño de los accesorios anatómicos de refrigeración conectados al aparato. Siendo la temperatura ambiental superior a 25 °C y usando accesorios grandes, puede darse que no se alcance la temperatura ajustada a 15 °C. La precisión de regulación de la temperatura es de +1 °C.

La aplicación no está destinada ni a disminuir ni a aumentar la temperatura corporal interior.

### 1.2. Áreas de aplicación

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

#### Áreas de utilización

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

#### Ajustes de la temperatura recomendados

Parte del cuerpo	Gama de temperatura
cara	de 16 a 19 °C
cabeza, nuca	de 15 a 20 °C
pecho, abdomen	de 18 a 21 °C
extremidades	de 15 a 18 °C (posible también con vendas a partir de 10 °C)

Todas las indicaciones relativas a la temperatura son valores orientativos que han tenido éxito en la práctica y han de entenderse como recomendaciones.

**Advertencia:** no provocar temperatura en los tejidos por debajo de 15 °C.

## Duración de la aplicación

Por principio general debe hacerse el enfriamiento durante el mayor tiempo posible; el paciente mismo ha de decidir a partir de sus sensaciones. Debe sentirse bien.

### 1.3. Indicaciones y contraindicaciones de uso

#### Indicaciones en la hiloterapia

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

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

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

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

#### Contraindicaciones de la hiloterapia

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

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

### 1.4. Requisitos de operación

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

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

### 1.5. Descripción del aparato

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

Se caracteriza por un manejo fácil y un funcionamiento sencillo.

Permite regular la temperatura entre + 10 °C y + 35 °C.

El aparato está diseñado para funcionar de modo continuado.

Los principales elementos de los que consta el aparato son:

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

Conexiones  
 Depósito de llenado de agua  
 Pantalla de visualización  
 Teclado  
 Indicador de nivel de agua y tubo de desagüe  
 Rejilla de ventilación  
 Asa de transporte

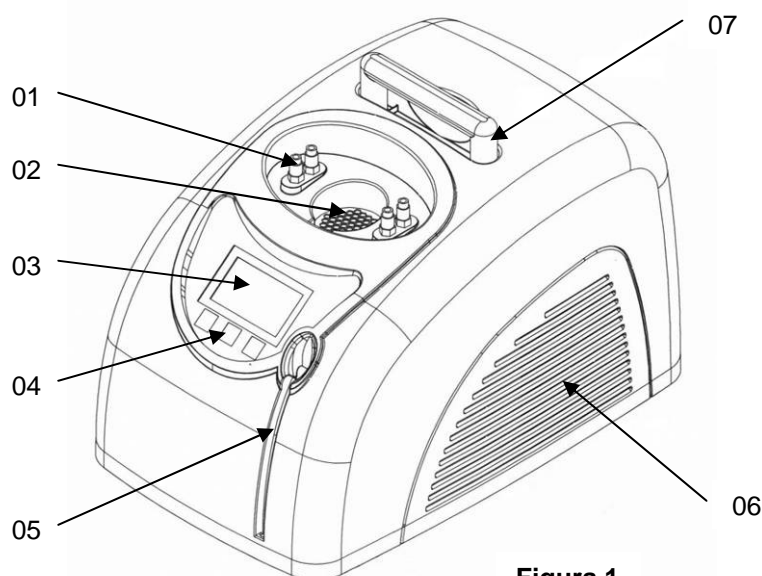


Figura 1

## 2. Instrucciones de seguridad

### 2.1. Instrucciones de seguridad generales

- Antes de la puesta en servicio comprobar que el sistema de hiloterapia y todos sus elementos se encuentren en perfecto estado.
- HILOTHERM consta del aparato en sí, de los tubos de conexión y del(los) accesorio(s).
- Sólo pueden conectarse entre sí aparatos y accesorios anatómicos originales HILOTHERM.
- Incluso en estado apagado, los accesorios anatómicos grandes (por la elevada conductividad del agua) pueden provocar cambios deliberados de la temperatura corporal (enfriando en el caso del tratamiento de tratamiento por calor y templando en el caso de tratamiento por frío)
- Si se producen fallos en el funcionamiento normal del aparato, el(los) accesorio(s) anatómico(s) debe(n) ser desconectados.
- Durante la aplicación, y especialmente cuando se usan accesorios anatómicos de gran tamaño, debe supervisarse la temperatura corporal del paciente.
- El aparato HILOTHERM no debe utilizarse dentro de incubadoras.
- Los objetos punzantes pueden estropear los accesorios anatómicos.
- Compruebe que no haya codos ni dobleces en los tubos que pudieran impedir la normal circulación del agua.
- La normal circulación del fluido a través de los conductos del accesorio anatómico puede verse obstaculizada al doblar o comprimir el accesorio en cuestión.
- La cubeta debe rellenarse únicamente con agua desmineralizada.
- Debe desenchufarse el aparato antes de proceder a rellenar el depósito con agua

desmineralizada.

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

## 2.2. Precauciones de uso

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

## 2.3. Compatibilidad electromagnética

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

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

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

## 2.4. Condiciones ambientales de uso

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

En caso de temperaturas superiores no se puede garantizar la capacidad frigorífica especificada. Si el aparato hubiera estado expuesto a temperaturas muy alejadas de las indicadas en este rango de seguridad, deje que la unidad se enfríe hasta alcanzar la temperatura ambiente antes de encenderla de nuevo. Evite someter el aparato a calor excesivo, protéjalo del polvo y de la exposición directa a los rayos del sol.

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

# 3. Puesta en marcha

## 3.1. Comprobación

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

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

### 3.2. Colocación del aparato

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

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

Atención: Cuando encienda por primera vez el aparato o después de haber cambiado el agua, es necesario purgar el aire del sistema de bombeo antes de conectar y encender el aparato de hiloterapia.

- Para purgar, inserte la boquilla de purga con la boquilla de cierre en una de las conexiones de la parte delantera del aparato.
- Deje que el aire escape por la boquilla.
- Quite la boquilla de purga.

**Advertencia** Para la primera puesta en marcha o después de haber cambiado el agua, recuerde que sólo debe encender el aparato si hay accesorios anatómicos conectados, de modo que el aire pueda salir del sistema de bombeo y la bomba no se seque nunca.

Si la bomba está funcionando y no bombea agua hacia el accesorio, vuelva a purgar la bomba.

### 3.4. Llenado y encendido

- Rellene la cubeta sólo con agua desmineralizada. El indicador de nivel deberá estar comprendido entre las rayas de "min" y "max".
- Para la primera puesta en marcha o después de haber cambiado el agua, purgue el sistema de bombeo como se describe en 3.3.
- Enchufe a la corriente.
- Encienda la unidad Hilotherm con el interruptor principal situado en la parte trasera del aparato. Una vez encendido, el aparato comprueba automáticamente su buen funcionamiento. Al concluir este autochequeo, una señal acústica acompaña la aparición del menú en la pantalla (ver 3.9.).
- Conecte entonces el tubo conector y el accesorio anatómico elegido.
- Ajuste a la temperatura deseada.
- Apriete el botón "Arranque".
- Asegúrese que se bombea agua hacia el accesorio y a través de éste.

### 3.5. Ajuste de la temperatura

- Cambie los ajustes de temperatura con las teclas + y -.
- El ajuste de temperatura quedará automáticamente almacenado y el aparato Hilotherm llevará la temperatura real a los valores establecidos. Ver la Pantalla "Temp. real".

### 3.6. Conexión de los accesorios anatómicos

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

### 3.7. Finalización

- Apriete el botón "Parada" cuando quiera apagar el aparato.
- El aparato puede apagarse con el interruptor principal situado en la parte trasera.

- Si el aparato no se usa durante un plazo de tiempo prolongado ha de desenchufarse de la red de suministro eléctrico.

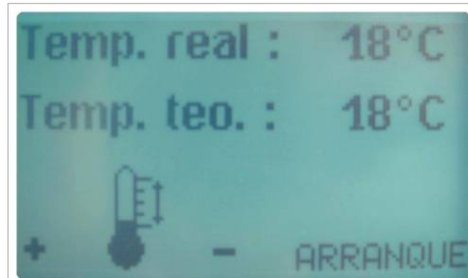
### 3.8. Mal funcionamiento

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

### 3.9 Menú

#### Encendido de la unidad

Interruptor principal encendido  
Unidad de frío / calor  
Bomba de presión apagada



#### Unidad en funcionamiento

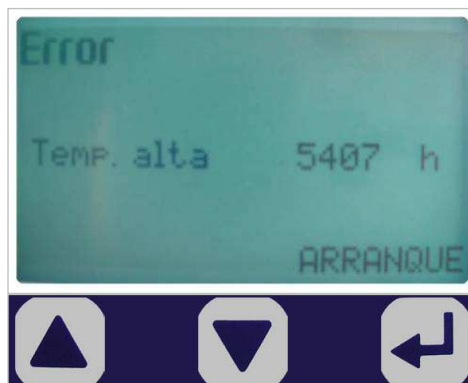
Unidad de frío / calor  
Bomba de presión en funcionamiento



La temperatura puede ajustarse en ambos modos de funcionamiento.

#### Resolución de problemas

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



#### Inactivo

Si el aparato conectado no se emplea durante un espacio de tiempo superior a 30 minutos se pone automáticamente en el modo stand-by. En la pantalla aparece la señalización „Inactivo“. Pulsando la tecla Enter aparece de nuevo la pantalla de arranque.



## 4. Limpieza y desinfección

### 4.1. General

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

### 4.2. Superficie del aparato

Limpie y desinfecte la superficie del aparato y todos sus componentes con detergentes estándar y desinfectantes de superficie aprobados para uso clínico.

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

### 4.3. Accesorios anatómicos

Ver apartado 9.7

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

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

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

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

### 5.1 Substitución del filtro de agua y cambio del agua, al menos semestralmente

- Levantar la rejilla del embudo de llenado con un pequeño destornillador.
- Extraer el filtro.
- Tirar de la manguera de la señalización del nivel de agua de modo que salga de la guía de la carcasa.
- Retirar el tapón de cobertura.
- Evacuar completamente el agua.
- En caso necesario lavar el tanque con agente desinfectante y enjuagar con agua destilada.
- Presionar de nuevo la manguera de evacuación en la guía de la carcasa.
- Presionar hacia dentro el tapón de cobertura.
- Colocar un filtro nuevo.
- Colocar de nuevo la rejilla sobre el filtro.
- Llenar a través del embudo de llenado con agua desmineralizada, a la cual puede añadirse agente conservante, por ejemplo Ebotec MG.
- Desairear el aparato (véase a este respecto el punto 3.3).

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

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

El intercambiador térmico se encuentra tras la rejilla de aireación al lado derecho del aparato.

- Retirar los tres tornillos en cruz de la base que se encuentran bajo la rejilla de aireación.  
*Cuidado:* ¡los tornillos de hexágono interior no deben aflojarse!
- Retirar la rejilla de aireación y limpiar delicadamente con un pincel suave o con una aspiradora.  
*Cuidado:* ¡Las chapas refrigerantes que se encuentran junto al intercambiador térmico no deben dañarse!

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

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

- Engrasar levemente con vaselina los extremos de las boquillas de cierre de los accesorios y mangueras.

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

#### 5.4 Inspección, al menos bianualmente

Inspección visual:

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

Comprobación de funcionamiento:

- Funcionamiento de la unidad de frío      ¿alcanza la temperatura de + 10 °C?
- Funcionamiento de la unidad de calor      ¿alcanza la temperatura de + 35 °C?
- Funcionamiento de la bomba de presión      ¿llega suficiente flujo a los accesorios anatómicos?
- ¿Aprecia usted algún desgaste?      ¿Ruido inusual?
- Funcionamiento del indicador de nivel de agua      ¿aparece el mensaje de error de nivel de agua al encender la máquina con el depósito vacío?

Adicionalmente pueden llevarse a cabo las siguientes comprobaciones:

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

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

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

#### 5.5 Controles técnicos de seguridad

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

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

#### 5.6. Responsabilidad

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

- El montaje, la mejora, el reajuste, las modificaciones o los trabajos de reparación han sido llevados a cabo por personal autorizado por el fabricante.
- Las piezas y componentes utilizados en la reparación, modificación, mejoras o aplicaciones locales han sido autorizados por el fabricante.
- El cableado empleado para conectar el aparato cumple con las normas y la legislación local

vigente.

- Sólo se utilizan los accesorios autorizados por HILOThERM GmbH.
- Se ha utilizado el aparato conforme a las instrucciones de este manual de usuario.

### 5.7. Garantía

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

## 6. Almacenamiento, transporte y eliminación

### 6.1. Almacenamiento

Guarde el aparato de forma horizontal sobre una superficie plana a temperaturas comprendidas entre + 5 °C y + 40 °C y con una humedad relativa del aire del 10 al 70 %.

### 6.2. Transporte

Antes de transportar el aparato, vacíelo por completo.

**Cuidado:** el transporte del aparato solamente debe llevarlo a cabo una empresa de transportes, ya que es absolutamente necesario que el aparato se transporte de forma horizontal.

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

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

Se ruega tome nota que el aparato contiene una cantidad de refrigerante (refrigerante R134a) análoga a la de un refrigerador, dato que debe tenerse en cuenta en el momento de la eliminación del aparato.

**¡Advertencia!** El compresor del aparato contiene aceite.

## 7. Datos técnicos

### 7.1. Datos técnicos

#### HILOThERM Clinic Tipo HT02

N.º de Artículo	HT 02 00 000
Tensión nominal	230 VAC 50 HZ
Potencia de alimentación	max. 320 VA
Potencia absorbida	2.5 A
Fusibles	T 2.5 A, 250 V
Clase de protección	I
Grado de protección para los elementos aplicables	B
Tipo de protección	IP 20
Categoría de riesgo (93/42 CEE)	Ila
Dimensiones	430 mm x 275 mm x 268 mm
Peso	10 kg
Conexiones para accesorios	2
Capacidad del depósito de agua	min. 1,25 litros; max. 2,25 litros
Rango de temperatura	entre + 10 °C y + 35 °C

#### Unidad de frío

Tensión nominal	230 V, 50 HZ
Presión de trabajo	P adm. 25 bar de seguridad intrínseca
Refrigerante	R 134 <sup>a</sup>
Capacidad de llenado	100 g

#### Bomba de presión

Tensión nominal	15 V
Presión de trabajo	0.5 bar +0,1

### Calentador

Tensión nominal	230 V
Potencia de alimentación	220 VA

### Condiciones ambientales

Temperatura de almacenamiento	min. + 5°C, máx. + 40 °C
Humedad de almacenamiento	10 - 70% humedad relativa, sin condensación
Temperatura ambiente durante el funcionamiento	entre + 10 °C y + 26 °C

## 7.2. Símbolos

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



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



Fecha de fabricación (YYYY)  
Aparato de tipo B



(Protección contra la electrocución)



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



Aparato no reciclable / un solo uso



No eliminar con la basura industrial o doméstica normal



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



Dispositivo de llenado, llenar el agua desmineralizada



Dispositivo de desagüe

## 7.3. Normas de seguridad

### Clasificación

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

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

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

### Normas y protocolos

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

Ley de productos sanitarios del 2 de agosto de 1994;

DIN EN 60 601

DIN EN 60 601-1-2  
DIN EN ISO 10993- 1

HILOThERM GmbH se reserva el derecho de cambiar las especificaciones sin nueva notificación.

#### 7.4. Fallos y solución de problemas

Error	Causa posible	Solución
El aparato no funciona, no muestra nada en la pantalla de visualización	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hay corriente eléctrica.</li> <li>2. Fallo de los fusibles.</li> <li>3. Fallo repetido de los fusibles.</li> <li>4. El enchufe principal está desconectado.</li> <li>5. El aparato tiene un defecto.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apagar el aparato.</li> <li>2. Sustituir el fusible.</li> <li>3. Llamar al Servicio Técnico.</li> <li>4. Comprobar que el enchufe principal está conectado a la red.</li> <li>5. Llamar al Servicio Técnico</li> </ol>
No enfría	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El intercambiador térmico está bloqueado por el polvo.</li> <li>2. Es un defecto del aparato.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpiar el intercambiador térmico cuidadosamente con un aspirador o un cepillo suave.</li> <li>2. Llamar al Servicio Técnico.</li> </ol>
No hay circulación de agua, o ésta es insuficiente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La bomba no tiene ventilación.</li> <li>2. Hay codos en los tubos o en los accesorios.</li> <li>3. Mal acople de los accesorios.</li> <li>4. Bomba defectuosa</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ventilar la bomba, ver 3.3.</li> <li>2. Eliminar los codos y poner en posición correcta tubos y accesorios.</li> <li>3. Apretar los acoples hasta que sean correctos.</li> <li>4. Llamar al Servicio Técnico.</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla "Error Nivel agua"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. No hay suficiente agua en el depósito.</li> <li>2. No funciona el flotador del indicador de nivel de agua</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rellene con agua destilada.</li> <li>2. Vacíe el agua y rellénelo de nuevo.</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla "Error Bomba"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Defecto de la bomba.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Servicio Técnico</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla "Error PT1000"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fallo del sensor térmico.</li> <li>2. El sensor de temperatura no está conectado.</li> <li>3. Diferencia de temperatura demasiado elevada entre los sensores.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Servicio Técnico</li> <li>2. Servicio Técnico</li> <li>3. Servicio Técnico</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla "Error Temp. alta"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Temperatura demasiado elevada &gt; 41 °C</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apagar el aparato y dejarlo enfriar. Mensaje repetido = Servicio Técnico</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla "Error Temp. baja"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Temperatura demasiado baja &lt; 5 °C</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Apagar el aparato. Dejar que suba la temperatura. Mensaje repetido = Servicio Técnico</li> </ol>
Mensaje de error en pantalla "Error Control"	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Defecto del sistema de control</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Servicio Técnico</li> </ol>
Es difícil conectar el accesorio al conector de tubos	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hace falta lubricar la junta tórica.</li> <li>2. Conector de tubos estropeado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Engrase ligeramente la boquilla de conexión con vaselina.</li> <li>2. Servicio Técnico</li> </ol>

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

## 8. Accesorios y recambios

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

### Accesorios

Utilice sólo accesorios y recambios originales HILOThERM.

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

Lista de accesorios estándar:

Cantidad	No artículo	Descripción
1	40000332	Cable de conexión
2	40000259	Tubo de conexión con adaptador

1	40000379	Equipo de purga
---	----------	-----------------

## Recambios

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

Nombre	<b>HILO THERM Clinic Tipo HT 02</b>	Nº de serie:	.....
Artículo N.º	<b>HT 02 00 000</b>	Año de fabricación:	.....

## 9. Accesorios anatómicos

### 9.1. Variantes y propiedades del material

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

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

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

#### Calidad del material

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

### 9.2. Precauciones de uso

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

### 9.3. Indicaciones de uso

Los accesorios anatómicos sólo están concebidos para uso externo. Coloque los accesorios sobre las zonas a tratar, tanto sobre los vendajes como directamente sobre la piel intacta. Los accesorios anatómicos se usan para el tratamiento y el alivio de lesiones, enfermedades y sus secuelas o efectos secundarios, así como en procesos posoperatorios que requieren la

aplicación constante de frío moderado. En caso de tratamientos reiterados, es recomendable asignar a cada paciente un accesorio anatómico determinado.

Los accesorios anatómicos de un solo uso, por lo que no deben reprocesarse.

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

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

Los pasos individuales del tratamiento deben ser ajustados

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

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

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

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

#### **9.5. Modo de utilización**

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

#### **9.6. Almacenamiento y transporte**

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

#### **9.7. Desinfección, limpieza y secado**

Los accesorios anatómicos marcados como productos de un solo uso **no** pueden ser reutilizados. Puede ser necesario proceder a la desinfección de los accesorios anatómicos antes de aplicarlos sobre los vendajes.

##### **Ciclos de limpieza**

Los accesorios anatómicos no marcados como productos de un solo uso pueden ser limpiados y reutilizados hasta 10 veces.

##### **Limpieza y desinfección manuales**

Una vez finalizado el tratamiento, limpie y desinfecte los accesorios anatómicos con detergentes desinfectantes y de grandes superficies comerciales y autorizados para el sector clínico (por ejemplo, Kohrsolin FF o Mikrobac de Bode Chemie) Asigne la limpieza y la desinfección (por el método de los dos cubos) a una persona cualificada. Por favor, respete las instrucciones del fabricante respecto a las concentraciones y al tiempo de aplicación del agente desinfectante. El

propietario del aparato debe establecer un protocolo de higiene y desinfección donde se describa la secuencia de instrucciones operativas, como parte del proceso de gestión de calidad, de modo que sea posible documentar y validar el proceso de reutilización de los accesorios.

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

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

### 9.8. Comprobación

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

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

### 9.9. Esterilización

La esterilización de los accesorios anatómicos no es posible.

## 10. Apéndice

### A Guía y declaración del fabricante

#### A1

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

<b>A Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas</b>		
HiloTherm Clinic está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o usuario de HiloTherm Clinic debe asegurarse de que el aparato se utilice en un entorno de ese tipo.		
<b>Medida de la emisión de interferencias</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Guía para el entorno electromagnético</b>
Emisiones HF (alta frecuencia) conformes con la norma CISPR 11	Grupo 1	HiloTherm Clinic sólo utiliza energía de alta frecuencia (HF) para sus funciones internas. Por ello, el nivel de emisiones HF (alta frecuencia) es muy bajo, siendo improbable que provoque interferencias en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones HF (alta frecuencia) conformes con la norma CISPR 11	Clase B	HiloTherm Clinic es adecuado para su utilización en cualquier establecimiento, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios de viviendas.
Emisión de ondas armónicas conforme con la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Parpadeo conformes con la norma IEC 61000-3-3	conforme	




**A2**

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

<b>Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética.</b>			
Hilo therm Clinic está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el operador de Hilo therm Clinic debe asegurarse de que el aparato se utiliza en un entorno de este tipo.			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo de la norma IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Guía para el entorno electromagnético</b>
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme con la norma IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8kV aire	± 6 kV contacto ± 8kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o de baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Interferencias de corrientes eléctricas transitorias rápidas o de ráfaga conforme con la norma IEC 61000-4-4.	± 2 kV para líneas de alimentación de red  ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación de red  No aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Inmunidad a sobretensiones súbitas conforme con la norma IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea  ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea  ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Caídas y desfases de tensión, desconexiones breves conformes con la norma IEC 61000-4-1	< 5% $U_T$ (caída >95% en $U_T$ ) para medio ciclo  40% $U_T$ (caída 60% en $U_T$ ) para 5 ciclos  70% $U_T$ (caída 30% en $U_T$ ) para 25 ciclos  5% $U_T$ (caída 95% en $U_T$ ) durante 5 s	0% $U_T$  40% $U_T$  70% $U_T$  5000 mS	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario de Hilo therm Clinic requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación. Se recomienda que Hilo therm Clinic se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) conforme con la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial estándar o de un hospital.
Nota: $U_T$ es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

## A3

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

<b>Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética para aparatos ME o sistemas ME que no son necesarios para mantener la vida del paciente</b>			
HiloTherm Clinic está diseñado para su uso en un entorno electromagnético cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el operador de HiloTherm Clinic debe asegurarse que el aparato se utiliza en un entorno de este tipo.			
<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Nivel de ensayo de la norma IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Guía para el entorno electromagnético</b>
<p>Perturbación conducida de HF conforme a la norma IEC 61000-4-6.</p> <p>Perturbaciones irradiadas de HF conforme a la norma IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V <small>valor eficaz</small> 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>U1 = 3 V</p> <p>E1 = 3 V/m</p>	<p>La distancia que debe separar a HiloTherm Clinic, incluyendo sus cables de alimentación, de cualquier equipo móvil y portátil de radiofrecuencia no debe ser menor que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor (calculada en base a la ecuación de la frecuencia transmitida).</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ para } 80 \text{ MHz hasta } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ para } 80 \text{ MHz hasta } 800 \text{ MHz}$ <p>donde P es la máxima potencia de salida asignada al transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de radiofrecuencia, según se determina por un estudio electromagnético del lugar (a), debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia (b).</p> <p>La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación de los campos electromagnéticos también se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a) Teóricamente, no es posible predecir con exactitud la fuerza del campo magnético generado por un transmisor fijo, como pueden ser la base de un teléfono inalámbrico, los teléfonos móviles, las emisoras de radio amateur, AM y FM o las emisoras de televisión. Por ello, es conveniente considerar la posibilidad de evaluar el entorno electromagnético del lugar con respecto a los transmisores fijos. Si la fuerza del campo electromagnético medido en el lugar de uso del aparato HILOThERM supera los correspondientes niveles indicados más arriba, conviene verificar que el funcionamiento del equipo es normal según la configuración elegida. En caso de observar que el aparato posee características inusuales, es posible que haya que adoptar medidas intermedias, como por ejemplo realinear o buscar otra ubicación para la unidad HILOThERM.</p> <p>b) Dentro del rango de frecuencia comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la fuerza del campo magnético debería ser menor que [V1] V/m.</p>			

**A4**

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

<b>Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación portátiles y móviles y el aparato ME o el sistema ME para aparatos ME o sistemas ME que no son necesarios para mantener la vida del paciente.</b>			
Hilotherm Clinic está destinado a su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de HF están controladas. El cliente o el usuario de Hilotherm Clinic puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre la unidad Hilotherm Clinic y los aparatos móviles y portátiles de telecomunicación por HF (transmisores) – que dependerá de la máxima potencia de salida del aparato de comunicación (ver abajo).			
<b>Máxima potencia de salida del transmisor (W)</b>	<b>Distancia de protección en función de la frecuencia de transmisión m</b>		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz hasta 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz hasta 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,33
Para aquellos transmisores cuya potencia no esté indicada en la tabla anterior, la distancia de protección recomendada, d, en metros (m), puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente en la columna concreta, donde P es la máxima potencia del transmisor en vatios (W) (datos facilitados por el fabricante del transmisor).			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación de los campos electromagnéticos también se ve afectada por la absorción y la reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

# Konformitätserklärung Declaration of Conformity

---

Die Firma

Manufacturer

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

erklärt in alleiniger Verantwortung,  
dass folgende Produkte:

hereby certifies on it's sole responsibility  
that the following products:

**Hilotherm HT 02 00 000**  
ab SN 02075610

**Hilotherm HT 02 00 000**  
as from SN 02075610

**Hilotherm HT 04 00 000**  
ab SN 04022511

**Hilotherm HT 04 00 000**  
as from SN 04022511

auf die sich diese Erklärung bezieht, mit  
folgenden Richtlinien bzw. Normen  
übereinstimmen:

which are explicitly referred to by this  
declaration meet the following directives  
and standards:

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates über  
Medizinprodukte vom 14. Juni 1993.  
Geändert durch 2007/47/EG**

**Directive 93/42/EWG of the council for  
medical devices from June 14, 1993**


Die Produkte sind gekennzeichnet mit:

The products are marked with:

**CE 0494**

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

Argenbühl, 13.03.2013

  
ppa. Klaus Janisch