

# HILOThERM *Homecare*

## Manual del Usuario



**HILOThERM *Homecare***  
**Tipo HT 04**

Revisión d  
01.09.2010  
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
- 1.4 Requisitos al operador / usuario
- 1.5 Descripción del aparato

## **2. Indicaciones de seguridad**

- 2.1 Instrucciones de seguridad generales
- 2.2 Indicaciones de peligro
- 2.3 Compatibilidad electromagnética
- 2.4 Condiciones ambientales de uso

## **3. Puesta en servicio**

- 3.1 Control de funcionamiento
- 3.2 Instalación
- 3.3 Elementos de mando
- 3.4 Puesta en servicio
- 3.5 Finalización
- 3.6 Anomalías
- 3.7 Desconexión de la red eléctrica
- 3.8 Empleo en vehículos

## **4. Limpieza y desinfección**

- 4.1 General
- 4.2 Limpieza
- 4.3 Intervalos de limpieza

## **5. Mantenimiento e inspección**

- 5.1 Engrase de las conexiones de inserción
- 5.2 Inspección
- 5.3 Responsabilidad
- 5.4 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 Anomalías y búsqueda de fallos

## **8. Accesorios y recambios**

- 8.1 Accesorios
- 8.2 Recambios

## **9. Accesorios anatómicos**

- 9.1 Variantes y accesorios
- 9.2 Calidad de material
- 9.3 Indicaciones de advertencia
- 9.4 Empleo del producto en pacientes / Determinación de finalidad
- 9.5 Clasificación de riesgos de productos sanitarios según RKI
- 9.6 Descripción de la aplicación
- 9.7 Conservación, almacenamiento y transporte
- 9.8 Limpieza y desinfección
- 9.9 Control y verificación

## **10. Apéndice**

- A Guía y declaración del fabricante
- B Declaración de conformidad



Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de poner el aparato HILOThERM en funcionamiento, prestando especial atención a las instrucciones precedidas de la mención **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 Homecare sirve para el tratamiento local de lesiones o enfermedades y de sus consecuencias, que permite la aplicación constante de frío suave.

La temperatura puede ajustarse de + 10 °C a + 22 °C .

Por medio de los sensores puede mantenerse constante la temperatura que se haya ajustado.

El sistema de hiloterapia no es apropiado para bajar la temperatura central del cuerpo de pacientes (hipotermia).

### 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 que sea posible; el paciente mismo ha de decidir por sus sensaciones. Debe sentirse bien.

### 1.3. Indicaciones y contraindicaciones

#### 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 emplearlas 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 al operador / usuario

El empleo del sistema de hiloterapia es sencillo y puede ser llevado a cabo por el propio paciente o por una otra persona.

Antes de la puesta en servicio han de conocerse las instrucciones de empleo 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 Homecare es un aparato portátil diseñado para dispensar tratamientos locales de frío.

Se caracteriza por un manejo fácil y un funcionamiento sencillo.

Permite regular la temperatura en pasos de un 1 °C entre + 10 °C y + 22 °C.

El aparato no es apropiado para funcionar de modo continuado. La duración de la aplicación depende de varios factores como el tipo y la cantidad de los acumuladores de frío, el tamaño de los accesorios anatómicos conectados, la temperatura de éstos así como la temperatura ambiente o bien del entorno.

Los principales elementos de los que consta el sistema de hiloterapia son:

Fuente de energía                      hielo o acumuladores de frío.

Construcción	caja de refrigeración con tapa para rellenar el acumulador de energía.
Control	el control accede por medio de sensores a los datos del aparato y regula los procesos. Por medio de las teclas se conecta el aparato y se introduce la temperatura teórica deseada.
Teclas	las teclas para la conexión y desconexión así como para la regulación de la temperatura reaccionan con un simple roce (no es necesario accionar un interruptor mecánico).
Display	en el display se muestra la temperatura que se haya ajustado.
Accesorios anatómicos	las partes del cuerpo a tratar se enfrían bombeando el líquido térmicamente tratado a través de los accesorios anatómicos.

## 2. Indicaciones de seguridad

### 2.1. Instrucciones generales de seguridad

- Antes de la puesta en servicio comprobar que el sistema de hiloterapia se encuentre en perfecto estado.
- Emplear solamente fuentes de alimentación, cables de red y clavijas que no se encuentren dañados.
- Sólo pueden conectarse entre sí aparatos y accesorios anatómicos originales de hiloterapia.
- No use el sistema de hiloterapia dentro de una incubadora.
- Los objetos punzantes pueden estropear los accesorios anatómicos.
- La normal circulación del fluido a través de los conductos del accesorio anatómico puede verse obstaculizada al doblar o comprimir el accesorio en cuestión.
- Compruebe que no haya codos ni dobleces en los tubos que pudieran impedir la normal circulación a través de los canales.
- En caso de avería, apague inmediatamente el aparato de inmediato. Sólo después de haber subsanado la avería podrá volver a encenderlo. Se ruega informe al fabricante de cualquier defecto o fallo que haya podido observar.
- El aparato de hiloterapia solamente debe emplearse de pie y de modo que no pueda volcarse así como sobre una base segura y llana.
- No está permitido sentarse o pararse sobre el aparato.

### 2.2. Indicaciones de peligro

- No abra la cubierta del aparato en la que se encuentra el sistema electrónico.
- Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, desenchufe el aparato de hiloterapia de la alimentación de corriente.
- Sólo el personal especializado del servicio técnico está autorizado para llevar a cabo una reparación o el mantenimiento del aparato.
- La tensión de corriente alterna debe corresponderse a los datos que figuran en la placa de características del bloque de alimentación.
- **Advertencia:** este aparato no puede modificarse sin la autorización del fabricante.
- **Advertencia:** la conexión al suministro de corriente solamente debe realizarse a través de las fuentes de alimentación autorizados por el fabricante.

### 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 instrucciones y declaración del fabricante en el apéndice).

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

**Advertencia:** El sistema de hiloterapia 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 sistema de hiloterapia funciona de modo seguro.

#### 2.4. Condiciones ambientales de uso

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

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

### 3. Puesta en servicio

#### 3.1. Control de funcionamiento

Antes de poner en funcionamiento el sistema de hiloterapia, asegúrese que el aparato y todos sus componentes (accesorios anatómicos) están en perfecto estado (ver apartado 2, "Indicaciones de seguridad").

**Precaución:** El sistema sólo puede ser puesto en servicio si está en perfecto estado.

#### 3.2 Instalación

El aparato de hiloterapia se coloca sobre una superficie horizontal, llana y dura.

#### 3.3 Elementos de mando

Figura 1

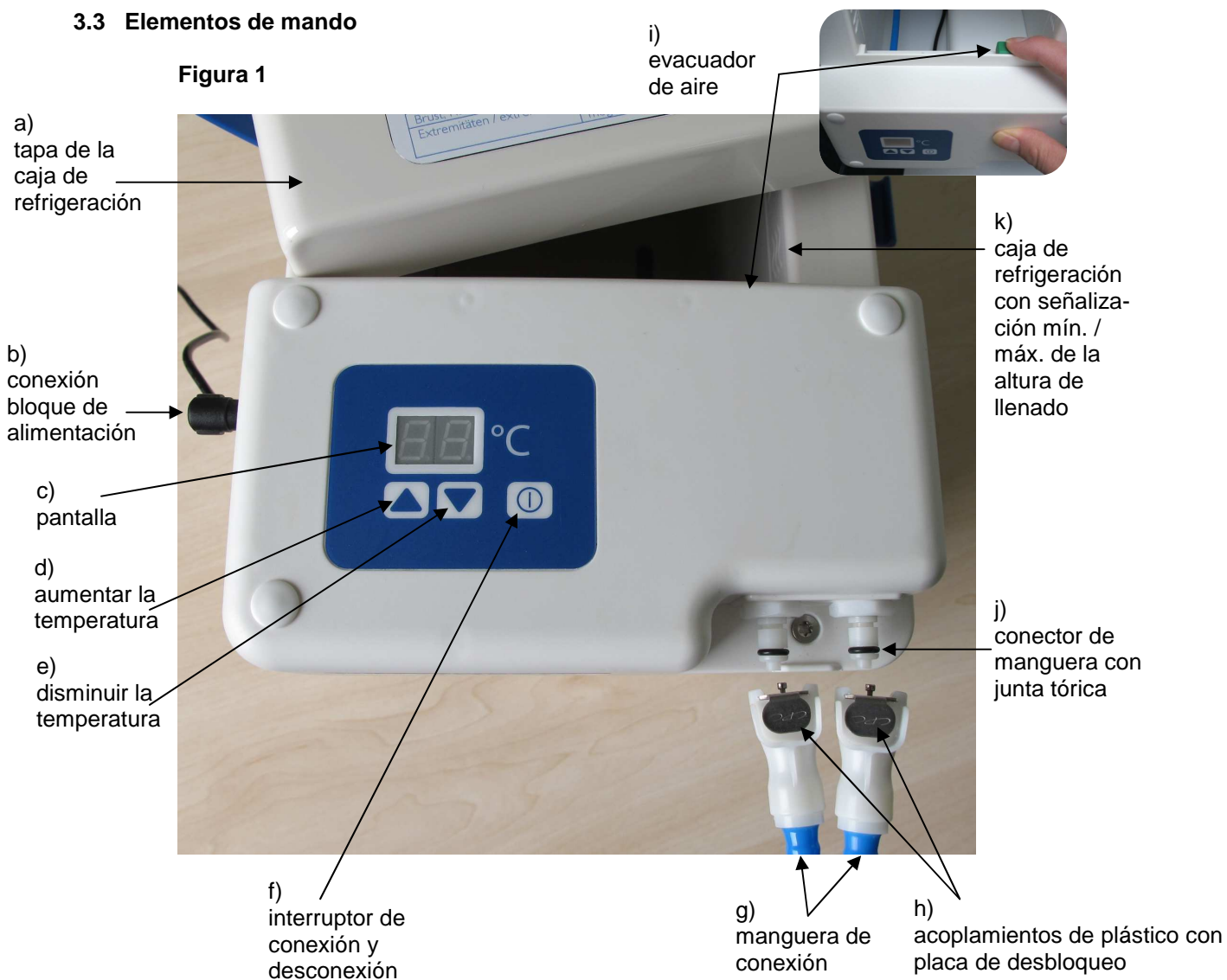
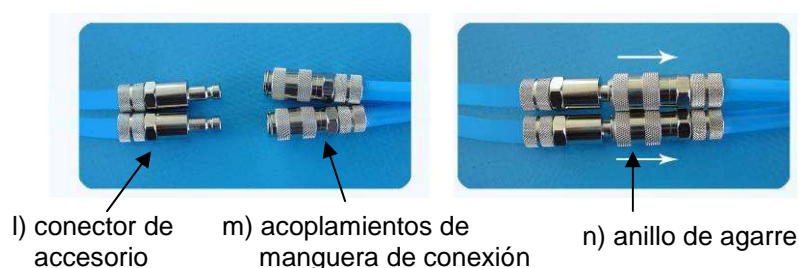


Figura 2



### 3.4 Puesta en servicio

- **Precaución:** en el primer uso o tras el cambio de agua, el aparato sólo puede encenderse con el accesorio anatómico conectado, de modo que la bomba no funcione en seco.
- Soltar el pestillo de sujeción de la tapa de la caja de refrigeración y retirar la tapa (figura 1 a).
- **Llenado de la caja de refrigeración para accesorios anatómicos para la cara o accesorios anatómicos pequeños**  
Llenar la caja de refrigeración hasta la señalización „mín. altura de llenado“ (figura 1 k) con agua fría y poner en el agua cuatro acumuladores de refrigeración helados.
- **Llenado de la caja de refrigeración para accesorios anatómicos grandes para el cuerpo** (por ejemplo, de superficie, pantorrillas, pie, rodilla)  
Llenar la caja de refrigeración hasta la señalización „mín. altura de llenado“ (figura 1 k) con agua fría y poner en el agua de seis a ocho acumuladores de refrigeración helados.  
En lugar de los acumuladores de frío puede emplearse también hielo.
- **Precaución:** observar la altura de llenado mínima y máxima (señalizado en la caja de refrigeración).
- **Precaución:** la dureza del agua superior a 8<sup>th</sup>H puede producir calcificación y el fallo de las bombas y válvulas.
- Empalmar la manguera de conexión (figura 1 g) con el aparato presionando los acoplamientos de plástico de la manguera (figura 1 h) en los enchufes del aparato (figura 1 j) hasta que se escuche que se engatillen  
**Atención:** los acoplamientos han de insertarse de tal modo que la placa de metal se encuentre arriba.  
Es admisible conmutar del avance y el retroceso del flujo, lo cual no tiene como consecuencia fallos en el funcionamiento.
- Empalmar los accesorios anatómicos con la manguera de conexión presionando el enchufe de los accesorios anatómicos (figura 2 l) en los acoplamientos de metal de la manguera (figura 2 m) hasta que se escuche como se engatillen.  
**Atención:** si puede evitarse, las mangueras no deben llevarse al aparato a través o sobre el paciente. Las mangueras y los acoplamientos no deben encontrarse directamente sobre el paciente.
- Enchufar el bloque de alimentación en el aparato (figura 1 b) y conectar el enchufe de red a la red de corriente.  
**Advertencia:** colocar el aparato de tal modo que no sea difícil desconectarlo de la red de corriente.
- Conectar el aparato accionando el conmutador de conexión/desconexión (figura 1 f) durante un segundo.
- En el primer uso o tras el cambio de agua, el sistema de bombeo debe purgarse. Para ello, presionar el botón verde (figura 1 i) hasta que la bomba impulse el agua.
- Tapar y cerrar la caja de refrigeración.
- Ajustar la temperatura teórica deseada con la tecla de flecha que se encuentra por debajo de la pantalla (figura 1 d y e). El valor ajustado se memoriza automáticamente.  
Mientras que la diferencia entre la temperatura teórica y real sea mayor a 2 °C parpadea la señalización de la pantalla (figura 1 c). Dependiendo del ajuste de la temperatura pueden transcurrir varios minutos hasta que se alcance la temperatura teórica.

Tan pronto como la temperatura teórica se alcance deja de parpadear la señalización en la pantalla.

**Atención:** al emplear accesorios anatómicos directamente sobre la piel no debe ajustarse ninguna temperatura por debajo de los 15 °C.

- Poner atención a que el agua sea bombeada a través de los accesorios anatómicos. El flujo será correcto cuando todos los canales del accesorio anatómico se llenen de agua y se enfríen.

### 3.5 Finalización

- Para finalizar ha de accionarse el conmutador de conexión/desconexión (figura 1 f) durante un segundo.
- Vaciar el accesorio anatómico dejándolo unido al aparato desconectado y colocándolo algo más arriba que el aparato mismo de modo que el agua pueda verterse.
- Desacoplar la manguera de conexión del aparato presionando la placa de desbloqueo del acoplamiento (figura 1 h).
- Para desacoplar los accesorios anatómicos retraer el anillo de agarre del acoplamiento de metal (figura 2 n).
- Desconectar el aparato de la red eléctrica retirando el enchufe.
- Vaciar la caja de refrigeración tras finalizar el tratamiento: retirar los acumuladores de frío, verter el agua residual por un sumidero.
- **Atención:** guardar el aparato solamente encontrándose seco y con la caja de refrigeración abierta.

### 3.6 Anomalías

Los fallos se señalizan por medio de una señal óptica y acústica.

La causa del fallo se muestra en la pantalla (figura 1 c) con un número de error (véase capítulo 7.4 „Fallos y búsqueda de problemas“).

Para solventar los fallos el aparato debe retirarse del paciente y desenchufarse de la red de corriente eléctrica.

### 3.7 Desconexión de la red eléctrica

Si el aparato no se usa debe retirarse de la red eléctrica desenchufándolo.

### 3.8 Empleo en vehículos

**Atención:** en el empleo en vehículos ha de procederse con especial precaución.

Con el cable de conexión a vehículos el aparato puede conectarse a una toma de corriente de vehículo apropiada.

Al emplearse en un vehículo ha de observarse que el suministro de corriente sea suficiente y la batería del vehículo no se agote.

Al emplearse en un vehículo el aparato debe colocarse de modo que no pueda volcarse y asegurarse.

**Advertencia:** el aparato ha de emplazarse en la zona en que se posan los pies y no debe encontrarse sobre el asiento o un espacio para deponer objetos.

**Advertencia:** el aparato y los accesorios no deben encontrarse en la zona del conductor u obstaculizar la conducción.

## 4. Limpieza y desinfección

### 4.1. Generalidades

**Precaución:** Antes de proceder a la limpieza del aparato, desconéctelo de la red eléctrica. No utilice objetos afilados para su limpieza.

La limpieza de los accesorios anatómicos se describe en el capítulo 9.7.



## 4.2. Limpieza

La superficie y el interior de la caja de refrigeración pueden limpiarse con todos los agentes de limpieza y desinfección apropiados para los materiales sintéticos.

## 4.3 Intervalos de limpieza

Tras cada empleo la caja de refrigeración debe vaciarse, limpiarse y secarse. Caso que el aparato no se emplee durante un espacio de tiempo prolongado ha de observarse que la caja de refrigeración se encuentre seca por su interior y no se cierre herméticamente al guardarse.

# 5. Mantenimiento e inspección

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

A fin de garantizar durante un espacio de tiempo prolongado la seguridad y la capacidad de funcionamiento del sistema de hiloterapia se deben ejecutar las siguientes medidas de mantenimiento.

## 5.1 Engrasar las conexiones de inserción al menos cada 6 meses

Las juntas tóricas de las conexiones de inserción han de engrasarse regularmente de modo que puedan insertarse fácilmente y no se dañen las juntas.

### Conexión de inserción entre el aparato y la manguera

- Engrasar levemente con vaselina las juntas tóricas de la conexión de inserción de la manguera al aparato (figura 1 j).

### Conexión de inserción entre manguera y accesorios anatómicos

- Engrasar levemente con vaselina los extremos de las boquillas de cierre de los accesorios anatómicos y mangueras.
- Insertar y retirar repetidas veces el enchufe en los acoplamientos de la manguera. La vaselina se transferirá de este modo a las juntas tóricas de las conexiones

## 5.2 Inspección

Tras un uso prolongado (aproximadamente cada 2 años) se recomienda llevar a cabo una inspección.

A solicitud el fabricante puede poner a disposición informaciones que supongan una ayuda al personal de mantenimiento para los casos de reparación de los aparatos.

Solamente las personas cualificadas tienen autorizado abrir la carcasa de los dispositivos electrónicos.

## 5.3 Responsabilidad

HILO THERM 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 HILO THERM 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 legislación alemana. Las disposiciones legales relativas a la responsabilidad del producto no se ven afectadas por ello.

## 6. Almacenamiento, transporte y eliminación

### 6.1. Almacenamiento

**Precaución:** El aparato de hiloterapia no puede ser almacenado a temperaturas inferiores a + 5 °C ni superiores a + 40 °C. El aparato tiene que ser almacenado imprescindiblemente sobre una superficie seca y nivelada.

### 6.2. Transporte

Antes de transportar el aparato, este tiene que ser vaciado por completo.

### 6.3. Eliminación (WEEE Reg.nº. DE 25202195)

El aparato no puede 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 2,2 (1) de la Ley alemana sobre aparatos eléctricos y equipos electrónicos, el aparato debe depositarse en un punto de recogida selectiva de residuos, o bien ser devuelto al fabricante.

## 7. Datos técnicos

### 7.1. Datos técnicos

#### HILOThERM Homecare Tipo HT 04

Artículo nº	HT 04 00 000
Tensión nominal fuente de alimentación	100 – 240 VCA, 47 – 63 HZ
Tensión nominal aparato de terapia	15 V
Consumo de potencia máx.	40,5 W
Clase de protección	II
Grado de protección para los elementos aplicables	BF
Tipo de protección	IP 40
Categoría de riesgo (93/42 CEE)	Ila
Dimensiones	280 mm x 185 mm x 260 mm
Peso vacío con accesorios	3,6 Kg
Peso en disposición de servicio con accesorios	7,7 Kg
Conexiones para accesorios	1
Cantidad de llenado de la caja de refrigeración	4 litros
Rango de temperatura	de + 10 °C a + 22 °C
Fusible (en el circuito impreso)	T 2,5 A (lento)

#### Bomba de presión

Tensión nominal	15 V
Presión de trabajo	0,6 bar - 0,1

#### Bomba de recirculación

Tensión nominal	12 V
-----------------	------

#### Condiciones ambientales

Temperatura de almacenamiento	min. + 5°C, máx. + 40 °C
Humedad de almacenamiento	10 - 80% humedad relativa, sin condensación

### 7.2. Símbolos

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



Leer las instrucciones de servicio antes de la puesta en servicio



Fecha de fabricación (AAAA)

Aparato de tipo BF  
(Protección contra la electrocución)

Identificación CE de conformidad con la Directiva UE 93/42/CEE sobre productos sanitarios con identificación del servicio de homologación.



No reutilizable / un solo uso



No eliminar con la basura industrial o doméstica general

### 7.3. Normas de seguridad

#### Clasificación

De acuerdo con los criterios de clasificación establecidos en el apéndice IX EG-RL 93/42 CEE, el sistema de hiloterapia es un producto incluido dentro de la **Clase Ila Reglamento 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 directivas

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

Ley de productos sanitarios MPG del 2 de agosto de 1994;

DIN EN 60 601

DIN EN 60 601-1-6

DIN EN ISO 10993- 1

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

### 7.4. Anomalías y búsqueda de fallos

Pos.	Anomalía Causa	Método de comprobación	Medida a tomar
1	<b>Los accesorios anatómicos no refrigeran</b>		
1.2	El accesorio anatómico se encuentra doblado	comprobar con un dedo la presión de avance y retroceso del flujo de los accesorios: en el retroceso no se percibe presión alguna	colocar el accesorio correctamente; en caso necesario corregir la postura del paciente
1.3	La bomba no se ha evacuado de aire	comprobar la presión en el accesorio: en el avance y retroceso del flujo no se percibe presión alguna; no conectar ningún accesorio directamente sin manguera	desairear la bomba (véase capítulo 3.4)
1.4	La bomba está averiada	mensaje de error „E3 “ en la pantalla	desairear la bomba, rearmar; si no se soluciona substituir la bomba
1.5	El acoplamiento a los accesorios anatómicos o el aparato no engatilla	soltar los enchufes e insertar de nuevo	empujar los enchufes hasta que se escuche que engatillen
1.6	La manguera no se encuentra unida ya con el casquillo de la bomba de recirculación	comprobar la bomba y la manguera en la caja de aislamiento	insertar la manguera en los casquillos de la bomba de recirculación

<b>2</b>	<b>No se alcanza la temperatura teórica</b>		
2.1	El acumulador de frío se ha agotado	se ha fundido el acumulador de frío se ha deshelado	llenar de nuevo con hielo o acumulador de frío helado
2.2	La señalización parpadea, no se alcanza la temperatura, el accesorio anatómico está demasiado frío	el accesorio anatómico está demasiado frío	hay demasiado hielo o acumulador de frío en la caja de aislamiento retirar una parte del hielo o acumulador de frío
<b>3</b>	<b>El enchufe de las mangueras no puede insertarse</b>		
3.1	El anillo de seguridad de los acoplamiento de metal se ha encasquillado	el enchufe no se puede meterse	desplazar el anillo de seguridad sin enchufe
3.2	El acoplamiento de material sintético no puede insertarse en la toma del aparato	el pasador de resorte del acoplamiento de material sintético se encuentra presionado	presionar la placa de desbloqueo
<b>4</b>	<b>El enchufe no funciona con ligereza</b>		
4.1	El anillo tórico del acoplamiento se encuentra seco o sin grasa	el acoplamiento y el enchufe sólo pueden acoplarse con dificultad	engrasar las juntas tóricas (véase capítulo 5.1)
4.2	La conexión por inserción se encuentra dañada	daños visibles en el enchufe o el acoplamiento	substituir las piezas defectuosas
<b>5</b>	<b>El aparato no funciona, no hay señalización en el display</b>		
5.1	Interrupción de la red	comprobar el suministro de corriente eléctrica	dejar que un especialista examine el suministro de corriente eléctrica
5.2	El cable de red no tiene contacto, defectuoso	substituir el cable de red	substituir el cable de red, desechar el cable de red defectuoso
5.3	El bloque de alimentación está averiado	dejar que un especialista examine el bloque de alimentación	substituir el bloque de alimentación
<b>6</b>	<b>Mensajes de error en display</b>		
6.1	☰ 1	temperatura > 25 °C	llenar de nuevo el acumulador de frío
6.2	☰ 2	contacto del sensor de temperatura interrumpido	rearranque ; comprobar el contacto de la zona de soldadura ; substituir el sensor
6.3	☰ 3	fallo de la bomba de presión	rearranque ; comprobar los contactos de la conexión de la bomba ; substituir la bomba
6.4	Sin mensaje sonido constante	error de control	rearranque ; substituir el control

**Atención:** ¡La apertura de la carcasa de los dispositivos electrónicos supone la pérdida de los derechos de garantía!

## 8. Accesorios y recambios

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

### 8.1 Accesorios

Utilice sólo accesorios y recambios originales HILOThERM.

**¡Precaución!** No es admisible el uso de ningún otro dispositivo o accesorio en combinación con el aparato HILOThERM.

Lista de accesorios

Cantidad	Número del artículo	Descripción
1	476 / 477	Fuente de alimentación y cable de toma de corriente (Deutronic ETC60-15/MED)
1	512	Manguera de conexión
1	501	Evacuador de aire
6	519	Acumuladores de frío
1	502	Bolsa
1	549	Cable de conexión a vehículos

## 8.2 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 HILOTHERM es continuo, usted siempre podrá recibir el recambio adecuado haciendo constar en su pedido los siguientes datos:

Nombre **HILOTHERM Homecare Tipo HT 04** N° de serie: .....

Artículo nº **HT 04 00 000** Año de fabricación: .....

## 9. Accesorios anatómicos (Elementos de aplicación)

### 9.1 Variantes y accesorios

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

Accesorio anatómico para ojos		
Accesorio anatómico para ojos, abierto		
Accesorio anatómico nasal		
Accesorio anatómico 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 (Ø aprox. 20 cm)		

Accesorio anatómico redondo  
(Ø aprox. 24 cm)



Accesorio anatómico plano pequeño  
(aprox. 24 x 7 cm)



Accesorio anatómico plano grande  
(aprox. 70 x 25 cm)



Accesorio anatómico de rodilla



Accesorio anatómico de pantorrilla



Accesorio anatómico de pie

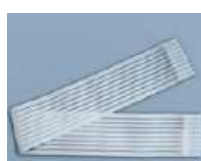


Debido al permanente perfeccionamiento es posible que algunos de los accesorios anatómicos sean retirados mientras que otros se añadirán a la lista. Puede usted consultar la lista de accesorios actualmente disponibles en Internet bajo [www.hilotherapie.com](http://www.hilotherapie.com)

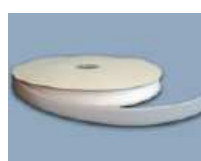
Material de sujeción / Medios auxiliares de sujeción:



Hilofix 25



Hilofix 75



Hiloklett 25

## 9.2 Calidad de material

Material de los accesorios: Poliuretano termoplástico (TPU) – exento de látex  
Tubos: Poliuretano termoplástico (TPU)  
Boquilla cierre: Latón, niquelado / POM

## 9.3 Indicaciones de advertencia

- 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 a los accesorios anatómicos, 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!

- No es posible volver a esterilizar accesorios anatómicos con el procedimiento a base de gas de óxido de etileno.
- ¡Los accesorios anatómicos para ojos no deben ejercer ningún tipo de presión sobre éstos!

#### 9.4 Empleo del producto en pacientes / Determinación de finalidad

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.

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

La clasificación y evaluación de riesgos de los productos sanitarios se realiza sobre la base de de la Ficha sanitaria federal 44 (2001): 1115-1126: Requisitos de higiene en el tratamiento de productos sanitarios.

El propietario es el responsable para la ejecución de las medidas de tratamiento por parte de personal cualificado y con procesos adecuadamente validados.

Los pasos individuales del tratamiento deben ser ajustados

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

Los accesorios anatómicos sólo están concebidos para estar en contacto con la piel intacta.

Coloque siempre los vendajes adecuados sobre las zonas de piel lesionada (con excoriaciones, heridas infectadas...) antes de aplicar el tratamiento.

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

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

#### 9.6 Descripción de la aplicación

Escoja el accesorio anatómico cuya forma sea la más adecuada para su aplicación en la zona del cuerpo a tratar conéctelo al aparato de hiloterapia siguiendo las instrucciones de este manual (ver capítulo 3.4). El accesorio anatómico se aplica flojo, sin ejercer presión (¡observar especialmente en accesorios anatómicos para ojos!) sobre la zona del cuerpo que se quiere tratar. Eventualmente son necesarias medidas de fijación.

#### 9.7 Conservación, almacenamiento y transporte

Libre de polvo, seco y sin exposición a rayos UV.

#### 9.8 Limpieza y desinfección

##### Empleo privado

Al concluir la terapia han de vaciarse los accesorios anatómicos (véase capítulo 3.5) y limpiarse. Limpiar a fondo los accesorios anatómicos con agua y un agente de limpieza apropiado para los materiales sintéticos blandos. Secar completamente los accesorios anatómicos con un paño suave. No guardar los accesorios anatómicos tras la limpieza de un modo hermético al aire. Es posible la desinfección de los accesorios anatómicos con agentes de desinfección domésticos habituales.

##### En clínicas y consultas médicas

Es necesario llevar a cabo una desinfección antes del empleo de los accesorios anatómicos sobre superficies en que se hallen compresas o vendajes que protejan heridas.

Tras la conclusión del tratamiento ha de someterse la superficie de los accesorios anatómicos a

una limpieza y una desinfección. Los accesorios anatómicos solamente deben emplearse encontrándose secos.

### Limpieza y desinfección manual de productos sanitarios no críticos

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.

### Ciclos de limpieza

Los accesorios que no estén identificados como productos de un solo uso, no deben emplearse para más de 10 ciclos de limpieza.

## 9.9 Control y verificación

Una vez haya efectuado de modo satisfactorio la limpieza y la desinfección, conviene llevar a cabo una inspección visual de verificación de los accesorios anatómicos. Si el revestimiento, los tubos o las boquillas de cierre han sufrido algún daño, es necesario desechar ese accesorio defectuoso. Si apreciara residuos de suciedad, repita el protocolo de limpieza y desinfección de acuerdo con las directrices de higiene (ver punto 9.7). Antes de aplicar el accesorio anatómico sobre el paciente, éste debe conectarse al aparato de hiloterapia y llenarse para comprobar la ausencia de fugas.

# 10. Apéndice

## A - Guía y declaración del fabricante

### A1

Tabla 201 de conformidad con EN 60601-1-2:2001 para equipos electromédicos.

1	<b>Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas</b>		
2	El sistema de hiloterapia está diseñado para su uso en un entorno cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el usuario del sistema de hiloterapia deben asegurar que sea operado en un entorno de este tipo.		
3	<b>Mediciones de la emisión de interferencias</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Guía para el entorno electromagnético</b>
4	Emisiones HF (alta frecuencia) conformes con la norma CISPR 11	Grupo 1	El sistema de hiloterapia emplea energía de alta frecuencia (HF) exclusivamente 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.
5	Emisiones HF (alta frecuencia) conformes con la norma CISPR 11	Clase B	El sistema de hiloterapia es adecuado para su utilización en cualquier establecimiento, incluyendo aquellos en áreas domésticas y los conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios que también se usan para fines de vivienda.
6	Emisión de ondas armónicas conforme con la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
7	Emisiones de fluctuaciones de tensión/Parpadeo conformes con la norma IEC 61000-3-3	Es compatible	




**A2**

Tabla 202 de conformidad con EN 60601-1-2:2001

<b>Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética.</b>			
El sistema de hiloterapia está diseñado para su uso en un entorno cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el operador del sistema de hiloterapia deben 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>
Descarga de electricidad estática (ESD) conforme con la norma IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto  ± 8kV descarga por aire	± 6 kV descarga por contacto  ± 8kV descarga por 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 simétrico  ± 2 kV no simétrico	± 1 kV simétrico  no aplicable	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	  40% von $U_T$ 100 ms (50Hz)  70% von $U_T$ 500ms (50Hz)  10 ms (50Hz) 5000 ms (50Hz)	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del sistema de hiloterapia requiere un funcionamiento continuo aún durante las interrupciones de alimentación de energía. Se recomienda que el equipo se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI) o de una batería.
Campo magnético en la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme con la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial estándar o de un hospital.
Observación: $U_T$ es la tensión de alimentación de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

**A3**

Tabla 204 conforme a EN 60601-1-2:2001

<b>Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</b>			
El sistema de hiloterapia está diseñado para su uso en un entorno cuyas condiciones se especifican a continuación. El cliente o el operador del sistema de hiloterapia deben 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 eff 150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>V1 = 3 V rms</p> <p>E1 = 3 V/m</p>	<p>La distancia que debe separar el sistema de hiloterapia, 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 de s 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> 
Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.			
Observación 2: Estas guías 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>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 radioaficionados, las emisoras de AM y FM o 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 sistema de hiloterapia 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 el sistema de hiloterapia.</p> <p>b) Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz y 80 MHz, la fuerza del campo magnético debería ser menor que [V1] V/m.</p>			

**A4**

Tabla 206 conforme a EN 60601-1-2:2001

<b>Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación portátiles y móviles que utilizan HF (alta frecuencia) y el sistema de hiloterapia</b>			
El sistema de hiloterapia está destinado a su uso en entornos electromagnéticos en los que las perturbaciones de HF están controladas. El cliente o el usuario del sistema de hiloterapia pueden ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el sistema de hiloterapia 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>Potencia nominal 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 nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo a los datos facilitados por el fabricante del transmisor.			
Observación 1: A 80 MHz y 800 MHz vale el rango de frecuencia más alto.			
Observación 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 Declaración de conformidad

Die Firma

El fabricante

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

erklärt in alleiniger Verantwortung,  
dass folgende Produkte:

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

**Hilotherm HT 04 00 000**  
ab SN 04008110

**Zubehör für Hilotherm**

Augenmanschette  
Nasenmanschette  
Gesichtsmanschette  
Rundmanschette  
Flächenmanschette  
Trapezmanschette  
Kniemanschette  
Wadenmanschette  
Fußmanschette

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

**Richtlinie 93/42/EWG des Rates über  
Medizinprodukte vom 14. Juni 1993**

Die Produkte sind gekennzeichnet mit:

declara bajo su única responsabilidad,  
que los siguientes productos:

**Hilotherm HT 02 00 000**  
desde n° de serie 02075610

**Hilotherm HT 04 00 000**  
desde n° de serie 04008110

**Accesorios para Hilotherm**

Accesorio anatómico para ojos  
Accesorio anatómico nasal  
Accesorio anatómico de cara  
Accesorio anatómico redondo  
Accesorio anatómico plano  
Accesorio anatómico trapezoidal  
Accesorio anatómico de rodilla  
Accesorio anatómico de pantorrilla  
Accesorio anatómico de pie

a los que explícitamente se refiere la presente  
declaración, cumplen con las siguientes directivas  
o bien normas:

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

Los productos están identificados con:

**CE 0494**

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

Argenbühl, 19.02.2010

  
ppa. Klaus Janisch

Konformitätserklärung Rev. f