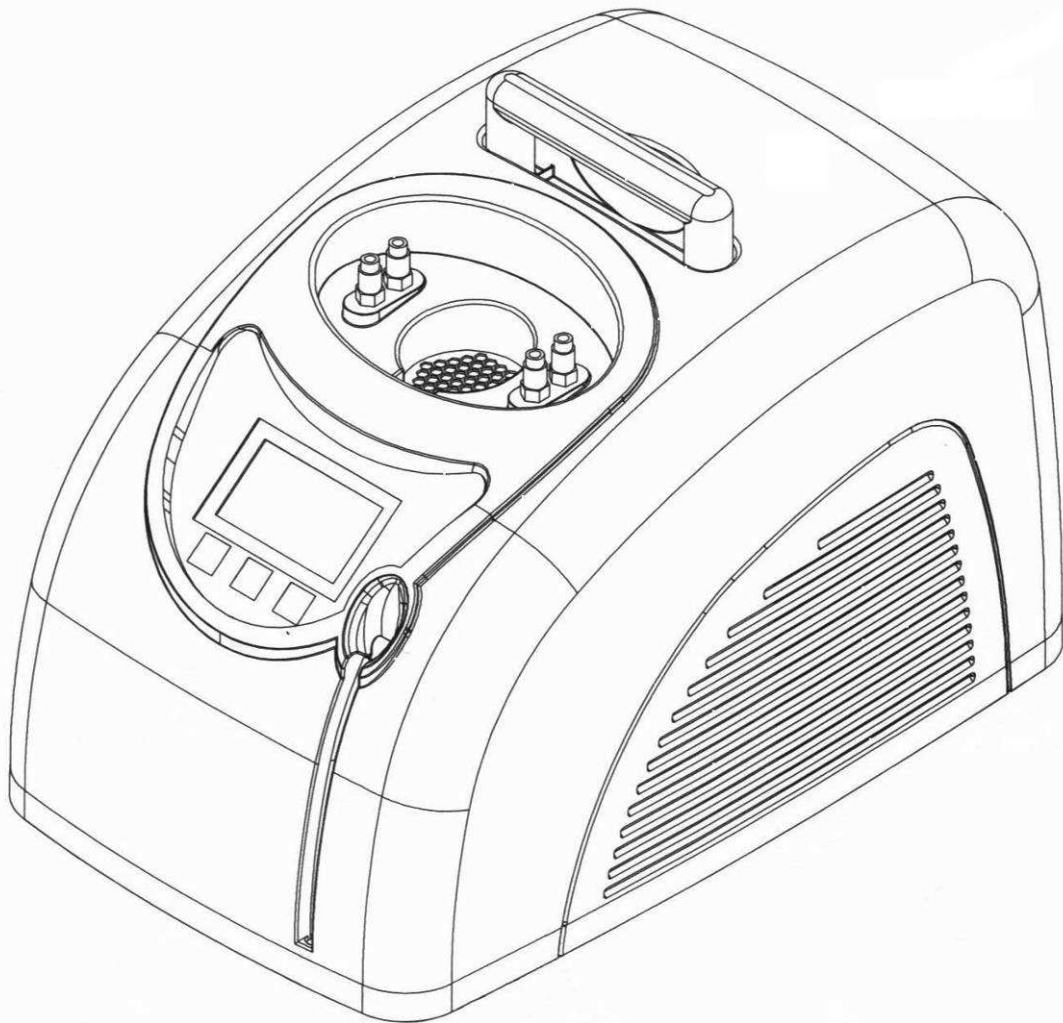


HILOTHERM *Calido*

Gebrauchsanweisung



HILOTHERM *Calido*
Typ: HT02-w
20170323
deutsch

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

Inhaltsverzeichnis

- 1. Allgemeine Beschreibung**
 - 1.1 Zweckbestimmung
 - 1.2 Anwendungsbereiche
 - 1.3 Indikationen und Gegenanzeigen
 - 1.4 Anforderungen an Betreiber
 - 1.5 Gerätebeschreibung
- 2. Sicherheitshinweise**
 - 2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise
 - 2.2 Gefahrenhinweise
 - 2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit
 - 2.4 Umgebungsbedingungen
- 3. Inbetriebnahme**
 - 3.1 Funktionskontrolle
 - 3.2 Aufstellen
 - 3.3 Erstinbetriebnahme und nach Wasserwechsel
 - 3.4 Befüllen und Einschalten
 - 3.5 Temperatur einstellen
 - 3.6 Anschließen der Manschetten
 - 3.7 Beenden
 - 3.8 Störungen
 - 3.9 Menü
- 4. Reinigung und Desinfektion**
 - 4.1 Allgemeines
 - 4.2 Geräteoberfläche
 - 4.3 Manschetten
- 5. Wartung, Inspektion**
 - 5.1 Wasserfilter tauschen und Wasserwechsel
 - 5.2 Wärmetauscher reinigen
 - 5.3 Steckverbindungen fetten
 - 5.4 Inspektion
 - 5.5 Sicherheitstechnische Kontrolle
 - 5.6 Haftung
 - 5.7 Gewährleistung
- 6. Lagerung, Transport, Entsorgung**
 - 6.1 Lagerung
 - 6.2 Transport
 - 6.3 Entsorgung
- 7. Technische Daten**
 - 7.1 Technische Daten
 - 7.2 Zeichen
 - 7.3 Sicherheitsstandards
 - 7.4 Störungen und Fehlersuche
- 8. Zubehör und Ersatzteile**
- 9. Manschetten**
 - 9.1 Varianten und Materialbeschaffenheit
 - 9.2 Warnhinweise
 - 9.3 Produktverwendung
 - 9.4 Risikoklassifizierung
 - 9.5 Anwendungsbeschreibung
 - 9.6 Aufbewahrung, Lagerung und Transport
 - 9.7 Desinfektion, Reinigung und Trocknung
 - 9.8 Kontrolle und Prüfung
 - 9.9 Verpackung
 - 9.10 Sterilisation
- 10. Anhang**
 - A Leitlinien und Herstellererklärung
 - B Konformitätserklärung



Vor der Inbetriebnahme ist die Gebrauchsanweisung durchzulesen. Achten Sie besonders auf die Hinweise **Vorsicht** und **Warnung**.

Vorsicht beschreibt eine Situation, in der das Gerät oder die angeschlossenen Module beschädigt werden können.

Warnung beschreibt eine Situation, in der Personen zu Schaden kommen können.

1. Allgemeine Beschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Das mobile Therapie System HILOTHERM Calido dient zur lokalen Anwendung von Wärme bei Lappenplastiken. Dabei sind die kritisch durchbluteten Lappenanteile von besonderem Interesse, da lokale Applikation von Wärme, die die Hauttemperatur übersteigt mit einer Hyperperfusion (gesteigerten Durchblutung) assoziiert ist. Versuche aus der experimentellen und klinischen Forschung konnten nachweisen, dass eine lokale Wärmeapplikation von 43°C im Sinne einer Gewebeprekonditionierung der Haut (Anwendung vor der Lappenumschneidung), wirksam für die Wundheilung und das Gewebeüberleben ist. Im Gegensatz zu unbehandelten Hautarealen konnte einen verbesserten Überlebensschutz der Haut bieten und somit die Rate an Wundheilungsstörung und Hautnekrose deutlich vermindert werden. Der Gewebeschutz ist besonders ausgeprägt, wenn die Wärmeapplikation am Vorabend des Eingriffes zyklisch angewendet wird. Drei Wärmezyklen à je 30 Minuten, jeweils unterbrochen durch eine Abkühlphase von 30 Minuten auf Zimmertemperatur hat sich als sehr wirksam erwiesen.

Die Temperaturübertragung erfolgt dabei über Manschetten, die auf die Haut aufgelegt werden. Die Temperatur kann von + 35 °C bis + 43 °C individuell eingestellt werden. Elektronisch gesteuerte Sensoren halten die eingestellte Temperatur dauerhaft konstant. Die Zeit bis zum Erreichen der Solltemperatur ist abhängig von der Umgebungstemperatur und der Größe der angeschlossenen Manschetten. Die Regelgenauigkeit der Temperatur ist $\pm 1^\circ\text{C}$.

Das HILOTHERM Calido ist nicht geeignet zur Senkung Erhöhung oder Erhaltung der Körperkerntemperatur von Patienten (Hypothermie, Hyperthermie).

Warnung

Das HILOTHERM Calido darf nur mit, in der Gebrauchsanweisung spezifizierten Manschetten verwendet werden und darf nicht für den Anschluss an andere Unterlagen oder Decken zum Wärmen von Patienten Angewendet werden.

Das Hilotherm Calido verfügt über keine Vorrichtung zur Messung, Anzeige oder Überwachung der Körperkerntemperatur. Führt der Benutzer dem Patienten eine hohe Wärmemenge zu, so ist eine regelmäßige Überwachung der Körperkerntemperatur durch den Benutzer notwendig. Die Wärmeübertragung zu dem Patienten nimmt mit der Größe der Kontaktoberfläche (große Manschette oder mehrere Manschetten) zu. Auch kann der gleichzeitige Betrieb mit anderen Wärmeeinrichtungen zu einer unbeabsichtigt hohen Wärmeübertragung führen.

Das Gerät verfügt über keine Vorrichtung zur Messung, Anzeige oder Überwachung der Temperatur der Kontaktoberfläche. Die im Display angezeigte Ist-Temperatur bezieht sich ausschließlich auf die Temperatur der Reservoirflüssigkeit im Tank. Befindet sich das Gerät im Kühlungsmodus, so wird die Temperatur der Kontaktoberfläche höher als die Reservoirflüssigkeit im Tank sein. Umgekehrt wird die Temperatur der Kontaktoberfläche niedriger als die der Reservoirflüssigkeit im Tank sein, wenn sich das Gerät im Wärmemodus befindet

1.2 Anwendungsbereiche

Chirurgie: Plastische Chirurgie

Empfohlene Temperatureinstellungen und Therapieverlauf

Die Gewebeprekonditionierung beginnt am Vorabend vor der Operation.

Ablauf

- Das Gerät auf Solltemperatur 43 °C einstellen
- (Temperatureinstellung nur nach ärztlicher Anweisung)
- Wenn das Gerät die Solltemperatur erreicht hat, die Manschette anschließen und auf die, vom Arzt vorgegebene Körperpartie auflegen.
- Gewebepräkonditionierung in Intervallen durchführen.
- Die Therapie darf nur nach ärztlicher Vorgabe durchgeführt werden.

z. B.

Präkonditionierung 43°C / 30 Minuten	Abkühlphase 30 Minuten	Präkonditionierung 43°C / 30 Minuten	Abkühlphase 30 Minuten	Präkonditionierung 43°C / 30 Minuten
---	---------------------------	---	---------------------------	---

Gesamtdauer 2,5 Stunden

Alle Temperaturangaben sind Richtwerte und verstehen sich als Empfehlungen.

Warnung: bei Temperaturen über 40 °C können Verbrennungen verursacht werden.

1.3 Indikationen und Gegenanzeigen

Indikationen bei der Wärmeapplikation

Bei Verwendung von großen Lappenplastiken aus körpereigenem Gewebe besteht die Gefahr, eines partiellen Verlustes des Lappens durch Gewebenekrosen. Durch Präkonditionierung kann das zu operierende Gewebe auf diese Blut- und somit Sauerstoffarmen Momente im Anschluss an die Lappenplastik präkonditioniert bzw. trainiert werden.

Die Rate der Wundheilungsstörungen bzw. Gewebenekrosen können durch eine Präkonditionierung deutlich vermindert werden.

(Prof. Dr. Harder)

Kontraindikationen

Kontraindikationen bezüglich Wärmeapplikationen für die Präkonditionierung auf der Haut sind keine bekannt.

1.4 Anforderungen an Betreiber

Die Bedienung des Hilotherm Calido ist einfach und kann durch Pflegepersonal oder den Patienten selbst durchgeführt werden. Die Anwendung sollte jedoch von qualifiziertem medizinischem Personal beaufsichtigt und nur auf Anweisung des Arztes durchgeführt werden. Patienten, die über ein reduziertes Schmerz- oder Temperaturempfinden verfügen (z.B. durch Narkose oder Schmerzmittel) und den schädlichen Einfluss einer Therapieform nicht nachvollziehen können, müssen von qualifiziertem medizinischem Personal überwacht werden. Vor Inbetriebnahme muss die Gebrauchsanweisung bekannt sein und der Bediener muss sich mit dem Gerät vertraut machen. Insbesondere das Anlegen der Manschetten muss sorgfältig erfolgen.

1.5 Gerätebeschreibung

Das HILOThERM Calido ist ein transportables Gerät für die lokale professionelle Behandlung.

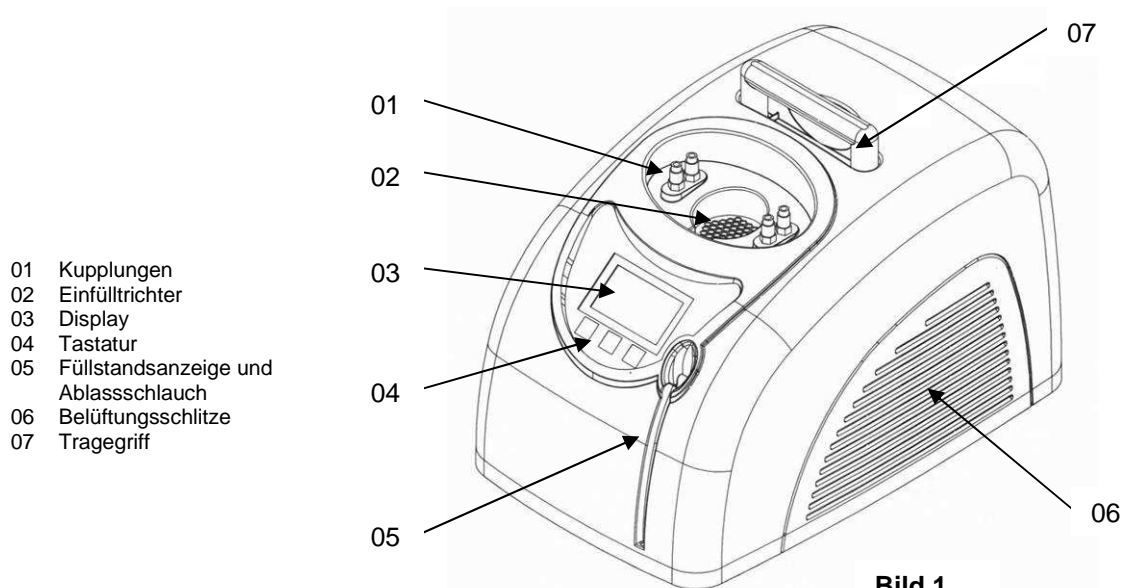
Es zeichnet sich durch seine einfache Handhabung und leichte Bedienung aus.

Die Temperatur ist einstellbar von + 35 °C bis + 43 °C.

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb vorgesehen.

Das Hilotherapie-System besteht im Wesentlichen aus den folgenden Komponenten:

Kühlaggregat und Heizung	Mit dem Kühlaggregat und der Heizung wird destilliertes Wasser gradgenau temperiert und konstant gehalten.
Steuerung	Die Steuerung erfasst über Sensoren die Daten im Gerät und regelt alle Abläufe. Mit den Tasten (Pos. 04) wird der gewünschte Wert für die Temperatur eingegeben.
Display	Auf dem Display (Pos. 03) werden die eingestellten Werte und der Betriebszustand angezeigt.
Manschetten	Durch die Manschetten wird die Wärme auf die zu behandelnden Körperpartien übertragen, indem das temperierte destillierte Wasser durch die Manschetten gepumpt wird.



2. Sicherheitshinweise

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Vor Inbetriebnahme muss der Anwender den ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes und Anwenderteils prüfen.
- Die Therapieeinrichtung besteht immer aus dem Hilotherapie-Gerät, Verbindungsschlauch und Manschette(n).
- Es dürfen nur original Hilotherapie-Geräte und die dafür vorgesehenen Manschetten miteinander verbunden und eingesetzt werden.
- Im ausgeschalteten Zustand kann es durch die gute Wärmeleitfähigkeit von Wasser zu einer ungewollten Änderung der Körpertemperatur kommen
- Wenn durch Störungen der bestimmungsgemäße Gebrauch nicht erfolgen kann, muss die Manschette entfernt werden.
- Falls der Patient nicht der Bediener ist, muss der Bediener die Körpertemperatur des Patienten in regelmäßigen Abständen überwachen.
- Die Manschetten können durch Eindringen scharfer Gegenstände beschädigt werden.
- Wenn Einrichtungen zur Fixierung von Patienten erforderlich sind, dürfen diese die Flüssigkeitsleitungen nicht blockieren.
- Der Durchfluss der Kanäle in den Manschetten kann durch Falten der Manschetten oder durch Abdrücken unterbunden werden.
- Beim Anlegen der Manschetten muss darauf geachtet werden, dass der Durchfluss in den Kanälen der Manschetten nicht abgedrückt wird.
- Die Manschette sollte während der Anwendung nicht mit isolierenden Materialien wie z. B. Kissen abgedeckt werden.
- Der Tank darf nur mit demineralisiertem Wasser gefüllt werden.
- Beim Füllen des Tanks mit Wasser darf der Netzstecker nicht eingesteckt sein.
- Bei Undichtigkeiten im System kann Flüssigkeit aus den Schlitzen im Boden austreten.
- Die seitlichen Belüftungsschlitze dürfen nicht zugestellt oder abgedeckt werden. Das Gerät darf nur in waagrechter Position auf fester ebener Unterlage betrieben werden.
- Das Gerät darf nicht in Betrieb genommen werden, wenn nicht alle Aggregate und Anzeigen ordnungsgemäß funktionieren.
- Bei Störungen ist das Gerät sofort auszuschalten. Es darf erst dann wieder eingesetzt werden, wenn die Störung behoben ist. Bei kritischen oder unklaren Fehlern muss der Hersteller verständigt werden.
- Schnittstellen für den Servicebereich dürfen nicht verwendet werden, wenn ein Patient an das Gerät angeschlossen ist.

- **Warnung:**
- Eine Änderung des Geräts ist nicht erlaubt
- Das zusätzliche Wärmen von transdermalen Arzneimittelanwendungen (Pflaster) kann die Medikamentenzufuhr erhöhen und zu Schäden für den Patienten führen.
- Das Gerät darf nicht bei Säuglingen angewendet werden.
- Das Hilotherapie-System darf nicht im Inkubator betrieben werden.

2.2 Gefahrenhinweise

- Das Gehäuse darf nicht geöffnet werden.
- Vor der Durchführung von Wartungsmaßnahmen ist das Gerät von der Stromversorgung zu trennen.
- Die Wartung darf nur durch qualifizierte Servicetechniker durchgeführt werden.
- Die Wechselspannungsquelle muss dem angegebenen Bereich entsprechen, der sich auf dem Typenschild auf der Geräterückseite befindet.
- Das Gerät darf nur an Netzspannungen angeschlossen werden, die mit einem zuverlässigen schützenden Massenleiter verbunden sind. Benutzen Sie das System nicht, wenn die Funktionsfähigkeit des externen, schützenden Massenleiters fraglich ist.
- Damit der Brandschutz sichergestellt bleibt, ist beim Austausch der Sicherungen darauf zu achten, dass nur Sicherungen desselben Typs und mit denselben Nennwerten verwendet werden (siehe Typenschild).
- Die Anwendung von HF-chirurgischen Instrumenten oder endokardialen Kathetern bei aktivem ME-Gerät birgt das Risiko eines elektrischen Schlages, elektromagnetischer Störung oder Brandgefahr.

2.3 Elektromagnetische Verträglichkeit

Bei medizinischer Elektroausrüstung muss besonderes Augenmerk auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gelegt werden. Das bedeutet, die Geräte sind gemäß den in dieser Betriebsanleitung enthaltenen EMV-Instruktionen zu installieren und in Betrieb zu nehmen (siehe Anleitung und Herstellererklärung im Anhang).

Tragbare und mobile Funkkommunikationsausrüstung kann medizinische Ausrüstung beeinflussen.

Warnung: Das Hilotherm *Calido* sollte nicht neben / auf anderer Ausrüstung betrieben werden. Sollte dies doch nötig sein, ist das Gerät zu beobachten, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

2.4 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungstemperaturen für den sicheren Betrieb liegen zwischen + 10 °C und + 28 °C. Bei höheren Temperaturen kann die zugesicherte Leistung nicht erbracht werden. Wenn das Gerät Temperaturen ausgesetzt war, die weit außerhalb des angegebenen Temperaturbereichs liegen, soll vor Inbetriebnahme so lange gewartet werden, bis das Gerät etwa Raumtemperatur erreicht hat.

Schützen Sie das Gerät vor übermäßiger Hitze, Staub und direkter Sonneneinstrahlung.

Warnung: Das Hilotherm *Calido* ist nicht für den Betrieb in hoch-explosionsgefährdeten Umgebungen bestimmt und ist von entflammenden Gasen und Flüssigkeiten fern zu halten.

3. Inbetriebnahme

3.1 Funktionskontrolle

Vor der Inbetriebnahme sind Gerät und Anwenderteile auf Beschädigungen zu prüfen (siehe Kapitel 2. Sicherheitshinweise).

Vorsicht: Das Gerät darf nur in Betrieb genommen werden, wenn es unbeschädigt ist.

Alarmsystem

Das Alarmsystem kann geprüft werden indem das Gerät vor dem Füllen des Tanks am Hauptschalter eingeschaltet wird. Am Display erscheint dann die Fehlermeldung Wasserstand und ein Akustisches Signal ertönt.

Bei bereits gefülltem Wassertank wird das Wasser unter Min. abgelassen bis die o. g. Fehlermeldung auf dem Display erscheint.

3.2 Aufstellen

- Das Hilotherapie-Gerät wird auf einer waagerechten, ebenen, harten Unterlage aufgestellt.
- Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass die Luftzirkulation nicht behindert wird.
- Zu anderen Geräten oder Mobiliar muss ein Mindestabstand von 20 cm seitlich und 10 cm oben eingehalten werden.
- Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass das Trennen vom Stromnetz nicht erschwert wird.
- Achten Sie darauf, dass die Geräteentlüftung nicht auf den Patienten gerichtet ist.

3.3 Erstinbetriebnahme und nach Wasserwechsel

Achtung: Bei Erstinbetriebnahme und nach Wasserwechsel muss das Pumpensystem vor dem Einschalten des Hilotherapie-Geräts entlüftet werden.

- Zum Entlüften die Entlüftungsspritze mit der Stecktülle auf eine der vorderen Kupplungen stecken.
- Mit der Spritze die Luft herausziehen.
- Die Entlüftungsspritze entfernen.

Vorsicht: Bei Erstinbetriebnahme oder nach dem Wasserwechsel darf das Gerät nur mit angeschlossener Manschette eingeschaltet werden, damit die Luft aus dem Pumpensystem entweichen kann und die Pumpe nicht trocken läuft.

Wenn die Pumpe anläuft und kein Wasser in die Manschette gepumpt wird, muss die Pumpe nochmals entlüftet werden.

3.4 Befüllen und Einschalten

- Den Wasserbehälter mit demineralisiertem Wasser füllen. Die Füllstandsanzeige muss sich zwischen den Markierungen „min“ und „max“ befinden.
- Bei Erstinbetriebnahme und nach Wasserwechsel das Pumpensystem entlüften, siehe 3.3.
- Netzstecker einstecken.
- Das Gerät am Hauptschalter auf der Rückseite des Gerätes einschalten. Beim Einschalten prüft sich das Gerät selbst. Am Ende des Selbsttests ertönt ein akustisches Signal und auf dem Display erscheint das Menü, siehe 3.9.
- Die Manschette anschließen.
- Die gewünschte Solltemperatur einstellen.
- Die Taste „Start“ drücken.
- Achten Sie darauf, dass Wasser durch die Manschette gepumpt wird.

3.5 Temperatur einstellen

- Die Temperatur wird mit den Pfeiltasten + und - geändert.
- Der eingestellte Wert muss mit der Taste rechts innerhalb 3 Sekunden bestätigt werden, damit die geänderte Temperatur übernommen wird.
- Die Dauer der Erwärmung von 23°C bis 43°C ist ca. 15 bis 20 Minuten.

3.6 Anschließen der Manschetten

- Stecker und Kupplung werden zusammengedrückt bis sie hörbar einrasten.
- Das Vertauschen von Vor- und Rücklauf ist zulässig und führt nicht zu Funktionsstörungen.
- Achten Sie beim Anlegen darauf, dass die Manschetten nicht über scharfe Kanten oder spitze Gegenstände gelegt werden.
- Die Manschette muss so angelegt werden, dass diese möglichst vollflächig auf der Haut des Patienten anliegt.

3.7 Beenden

- Durch Betätigen der „Stop“-Taste wird der Betrieb beendet.
- Am Hauptschalter auf der Rückseite wird das Gerät abgeschaltet.
- Wird das Gerät länger nicht benutzt, ist es vom Versorgungsnetz zu trennen, indem der Netzstecker gezogen wird.

3.8 Störungen

Störungen werden durch einen optischen und akustischen Alarm angezeigt. Die Störungsursache wird im Display angezeigt.

3.9 Menü

Gerät einschalten

Hauptschalter ein
Gerät kühlt / heizt
Druckpumpe aus



Gerät ist in Betrieb

Gerät kühlt / heizt
Druckpumpe läuft



Die Temperatur kann in beiden Betriebszuständen geändert werden.

Fehlerdiagnose

Wenn ein Fehler auftritt, erscheint die Anzeige „Fehlerdiagnose“. Es wird nur der aktuelle Fehler angezeigt. Die Anzeige kann erst mit „Start“ gelöscht werden, wenn der Fehler behoben ist.



Inaktiv

Wird das eingeschaltete Gerät mehr als 30 Minuten nicht benutzt, geht es automatisch in den Stand-by-Modus. Auf dem Display erscheint die Anzeige „Inaktiv“. Durch Drücken der Enter-Taste erscheint wieder das Start-Display.

4. Reinigung und Desinfektion

4.1 Allgemeines

Vorsicht: Das Gerät darf erst gereinigt werden, nachdem es von der Stromversorgung getrennt wurde. Für die Reinigung dürfen keine scharfen Gegenstände benutzt werden.

4.2 Geräteoberfläche

Oberflächen und Geräteteile können mit den im Klinikbereich üblichen und zugelassenen Reinigungs- und Flächendesinfektionsmitteln gereinigt und desinfiziert werden. Achten Sie darauf, dass **keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen**, insbesondere durch die Lüftungsschlitze an den Seiten.

4.3 Manschetten / Anwenderteile

siehe Punkt 9.7

5. Wartung, Inspektion, Sicherheitstechnische Kontrolle

Das Hilotherm Calido wurde mit höchsten Qualitätsstandards entwickelt und hergestellt. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Durchführung der vorgesehenen Wartungs- und Servicemaßnahmen erreicht das Gerät eine Lebensdauer von 10 Jahren und mehr. Um die Sicherheit und die Funktionsfähigkeit des Hilotherapie-Systems auf lange Zeit zu gewährleisten, sind folgende Wartungsmaßnahmen durchzuführen:

5.1 Wasserfilter tauschen und Wasserwechsel – mind. alle 6 Monate

- Gitter im Einfülltrichter mit einem kleinen Schraubenzieher herausheben.
- Filter herausnehmen.
- Schlauch der Wasserstandsanzeige aus der Führung am Gehäuse ziehen.
- Abdeckstopfen entfernen.
- Wasser komplett ablassen.
- Bei Bedarf den Tank mit Flächendesinfektionsmittel (z. B. Kohrsolin FF oder Mikrobac von Fa. Bode Chemie) spülen und mit frischem destilliertem Wasser durchspülen.
- Ablaufschlauch wieder in die Führung des Gehäuses drücken.
- Abdeckstopfen eindrücken.
- Neuen Filter einlegen.
- Gitter wieder über den Filter legen.
- Über den Einfülltrichter mit demineralisiertem Wasser füllen, dem ein Konservierungsmittel (z. B. Sanosil Lösung S003) beigemischt werden kann.
- Gerät entlüften (vgl. Punkt 3.3).

5.2 Wärmetauscher reinigen – mind. alle 6 Monate oder bei sichtbarer Verschmutzung

Durch Staubablagerungen auf dem Wärmetauscher wird die Kühlleistung des Geräts reduziert. Der Wärmetauscher befindet sich hinter dem Lüftungsgitter auf der rechten Seite des Gerätes.

- Die drei Kreuzschlitzschrauben im Boden unter dem Lüftungsgitter entfernen.
Vorsicht: Die Schrauben mit Innensechskant dürfen nicht gelöst werden!
- Lüftungsgitter abnehmen, mit einem weichen Pinsel oder Staubsauger vorsichtig reinigen.
Vorsicht: Die Kühlbleche am Wärmetauscher dürfen nicht beschädigt werden!

5.3 Steckverbindungen fetten – mind. alle 6 Monate

Die Steckverbindungen müssen regelmäßig gefettet werden, damit sie leicht steckbar sind und ein vollständiges Einrasten der Verschlussstüben in die Kupplungen gewährleisten.

- Die O-Ringe der Stecker dünn mit Vaseline einfetten.

5.4 Inspektion - alle 12 Monate

Sichtprüfung:

- Ist die Gebrauchsanweisung vollständig?
- Ist das Typenschild vollständig und lesbar?
- Sind alle Markierungen und Aufkleber am Gerät korrekt und lesbar?
- Sind alle Teile am Gerät fest (keine Teile gelockert)?
- Ist das Gehäuse unbeschädigt?
- Sind die Steckverbindungen für den Manschettenanschluss leichtgängig und unbeschädigt?
- Funktionieren alle Schalter und Taster einwandfrei?
- Entspricht die Hauptsicherung im Gerät dem angegebenen Typ?
- Zum Sicherungswechsel, den Einschub zwischen Hauptschalter und Gerätestecker herausziehen. Nach dem Sicherungswechsel den Einschub eindrücken bis er hörbar einrastet.
- Ist der Gerätestecker mit Hauptschalter unbeschädigt?
- Ist das Netzkabel unbeschädigt?
- Sind Gerät und Zubehör sauber?
- Sind die Lüftungsschlitze und der dahinter liegende Wärmetauscher sauber?
- Ist das Zubehör in einwandfreiem Zustand?
- Wasserfilter und destilliertes Wasser austauschen.

Funktionsprüfung:

- Funktion des Kühlaggregats (Temperatur + 35 °C wird erreicht?)
- Funktion der Heizung (Temperatur + 43 °C wird erreicht?)
- Funktion der Druckpumpe (Werden die Manschetten ausreichend versorgt?)
- Ist Verschleiß erkennbar? (ungewöhnliche Geräusche?)
- Funktion des Wasserstandsfühlers (Fehlermeldung Wasserstand beim Einschalten mit leerem Wassertank?)

Bei festgestellten Mängeln darf das Gerät erst wieder eingesetzt werden, wenn die Mängel behoben sind.

Instandhaltungsmaßnahmen dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Hilotherm empfiehlt die Jährliche Prüfung der Geräte im Werk durchführen zu lassen.

Auf Anfrage unterstützt Hilotherm das Instandhaltungspersonal des Betreibers durch Schulung und technische Information.

5.5 Sicherheitstechnische Kontrolle

Bei der Produktion wird im Rahmen der Endprüfung eine STK (Sicherheitstechnische Kontrolle) durchgeführt.

Zur Wahrung der Betriebssicherheit muss eine erneute STK durchgeführt werden, wenn Reparaturarbeiten an der Elektrik durchgeführt wurden.

Alle 12 Monate sollte im Rahmen einer Inspektion die STK durchgeführt werden.

5.6 Haftung

Die HILOTHERM GmbH (als Hersteller) betrachtet sich nur dann haftbar für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit dieses Gerätes, wenn:

- Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von autorisierten Personen des Herstellers durchgeführt werden.
- die für Reparaturen, Änderungen, Erweiterungen oder lokale Anwendungen verwendeten Teile und Komponenten vom Hersteller zugelassen sind.
- die Elektroinstallation, an die das Gerät angeschlossen wird, den Vorschriften der lokalen Behörden entspricht.
- ausschließlich das von HILOTHERM GmbH zugelassene Zubehör verwendet wird.
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

5.7 Gewährleistung

Hinsichtlich der Sachmängelhaftung gelten die Vorschriften des Deutschen Rechts. Hiervon unberührt sind die gesetzlichen Regelungen des Produkthaftungsgesetzes.

6. Lagerung, Transport, Entsorgung

6.1 Lagerung

Das Gerät soll waagrecht auf ebenem Untergrund gelagert werden, bei einer Temperatur von 5°C bis 40°C und 10 – 80% RH

6.2 Transport

Vor dem Transport muss das Gerät vollständig entleert werden.

Vorsicht: Das Gerät darf nur mit Spedition transportiert werden, da ein waagrecht Transport zwingend erforderlich ist.

6.3 Entsorgung (WEEE Reg.-Nr. DE 25202195)

Das Gerät darf nicht über den allgemeinen Gewerbe- bzw. Hausmüll entsorgt werden.

Gemäß der Produktverantwortung nach § 22 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes und des Elektronikgesetzes § 2,2 Absatz 1 muss das Gerät bei einer entsprechenden kommunalen Sammelstelle abgegeben bzw. dem Hersteller zurückgegeben werden.

Bei der Entsorgung ist zu beachten, dass das Gerät eine Kälteeinheit ähnlich einem Kühlschrank beinhaltet (Kältemittel: R134a).

Warnung: In der Kompressoreinheit befindet sich Öl.

7. Technische Daten

7.1 Technische Daten

„HILOTHERM Calido, Typ HT02-w

Artikel Nr.	10200010
Nennspannung	230 VAC 50 HZ
Leistungsaufnahme max.	320 VA
Stromaufnahme	2,5 A
Sicherungswert	T 2,5 A 250 V
Schutzklasse	I
Schutzgrad Anwendungsteil	BF
Schutzart	IP 20
Risikoklasse (93/42 EWG)	IIa
Abmessungen	430 mm x 275 mm x 268 mm
Gewicht	10 kg
Manschettenanschlüsse	1
Füllmenge Wassertank	min. 1,25 Liter, max. 2,25 Liter
Temperaturbereich	+ 35 °C bis + 43 °C

Kälteeinheit

Nennspannung	230 V 50 HZ
Arbeitsdruck	Pü zul. 25 bar eigensicher
Kältemittel	R 134a
Füllmenge	100 g

Druckpumpe

Nennspannung	15 V
Betriebsdruck	0,5 bar +0,1

Heizung

Nennspannung	230 V
Leistungsaufnahme	220 VA

Umgebungsbedingungen

Lagertemperatur	min. + 5 °C, max. + 40 °C
Luftfeuchtigkeit Lager	10 - 80% RH nicht kondensierend
Umgebungstemperatur bei Betrieb	+ 10 °C bis + 26 °C

7.2 Zeichen

Die folgenden Zeichen befinden sich am Gerät und auf der Verpackung:



Gebrauchsanweisung beachten
siehe Begleitdokumente (Gebrauchsanweisung)



Herstellungsdatum
(JJJJ)



Gerät Typ BF
(Schutz gegen elektrischen Schlag)



0123

CE Kennzeichnung zur Konformität nach EU Richtlinie 93/42/EEC
Medizinprodukte mit Kennzeichnung der Zertifizierungsstelle



nicht zur Wiederverwendung /
nur einmal verwenden



nicht über den allgemeinen Gewerbe- bzw.
Hausmüll entsorgen



Allgemeines Warnzeichen. Das Gerät ruft physiologische Auswirkungen
(Temperaturveränderungen) hervor, die für den Bediener nicht offensichtlich sind.



Einfüllvorrichtung, demineralisiertes Wasser einfüllen



Ablassvorrichtung

7.3 Sicherheitsstandards

Klassifizierung

Gemäß den Klassifizierungskriterien im Anhang IX EG-RL 93/42 EWG ist das Hilotherapie-System in **Klasse IIa Regel 9** einzustufen (Aktives Medizinprodukt zu therapeutischen Zwecken). Laut **GMDN**-Klassifizierung ist das Gerät **Nr. P 42463**, die Manschetten **Nr. P 44604** zugeordnet. Das Hilotherapie-System ist weder der Anlage 1 noch der Anlage 2 der MPBetreibV zugeordnet.

Normen und Richtlinien

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

Medizinproduktegesetz MPG vom 02. August 1994

DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1-2

DIN EN ISO 10993-1

Die HILOTHERM GmbH behält sich vor, Spezifikationen zu ändern, ohne zu benachrichtigen.

7.4 Störungen und Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahmen
Gerät ohne Funktion, keine Anzeige am Display	<ol style="list-style-type: none"> 1. Netzausfall 2. Sicherung defekt 3. Sicherung wiederholt defekt 4. Netzstecker hat keinen Kontakt 5. Gerät defekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät abschalten 2. Sicherung austauschen 3. Kundendienst 4. Steckverbindung der Netzanschlussleitung prüfen 5. Kundendienst
Gerät kühlt nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wärmetauscher mit Staub zugesetzt 2. Gerät defekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wärmetauscher vorsichtig mit Staubsauger oder weichem Pinsel reinigen. 2. Kundendienst
Gerät wärmt nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Temperaturbegrenzer hat ausgelöst 2. Heizung ist defekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abkühlen lassen oder kaltes Wasser nachfüllen 2. Heizung austauschen (Service)
Keine oder zu geringe Wasserzirkulation	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pumpe ist nicht entlüftet 2. Schläuche oder Manschette abgeknickt 3. Kupplung nicht eingerastet 4. Pumpe defekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entlüften, siehe Abschnitt 3.3 2. Knickstelle beseitigen 3. Kupplungen eindrücken bis diese hörbar einrasten 4. Kundendienst
Display Anzeige „Fehlerdiagnose Wasserst.“	<ol style="list-style-type: none"> 1. zu wenig Wasser im Tank 2. Wasserstandsfühler hängt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. destilliertes Wasser nachfüllen 2. Wasser ablassen und wieder auffüllen
Display Anzeige „Fehlerdiagnose D Pumpe“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pumpe defekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kundendienst
Display Anzeige „Fehlerdiagnose PT 1000“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temperatursensor defekt 2. Temperatursensor hat keinen Kontakt (Steckverbindung) 3. Temperaturdifferenz der Sensoren zu groß 4. Temperaturbegrenzer 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kundendienst 2. Kundendienst 3. Kundendienst 4. Gerät abkühlen lassen
Display Anzeige „Fehlerdiagnose Temp. h“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temperatur zu hoch > 44°C 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät ausschalten, abkühlen lassen. Tempertaturschalter hat ausgelöst. Gerät von Servicefachmann prüfen lassen.
Display Anzeige „Fehlerdiagnose Temp. l“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Temperatur zu niedrig < 5°C 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät ausschalten, aufwärmen lassen. Bei wiederholter Fehlermeldung Kundendienst
Display Anzeige „Fehlerdiagnose Steuerung“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Steuerung defekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kundendienst
Display Anzeige „Zeit“	<ol style="list-style-type: none"> 1. Heizung defekt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kundendienst
Steckverbindung der Schläuche ist schwergängig	<ol style="list-style-type: none"> 1. O-Ring ist nicht gefettet 2. Steckverbindung ist beschädigt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verschlussstülle leicht mit Vaseline einfetten 2. Kundendienst

Achtung: Öffnen des Gerätes führt zum Verlust der Gewährleistungsansprüche!

8. Zubehör und Ersatzteile

Alle Ersatzteile und Zubehör sind bei HILOTHERM GmbH oder einem autorisierten Vertragshändler erhältlich.

Zubehör

Es darf nur original HILOTHERM-Zubehör verwendet werden.

Vorsicht: Eine Verwendung von anderen Geräten oder Zubehör in Verbindung mit dem Hilotherapie-Gerät ist nicht zulässig.

Standard-Zubehörliste

Anzahl	Artikelnummer	Bezeichnung
1	40000332	Netzkabel (C,F 230V 50 Hz)
1	40000379	Entlüftungsset

Ersatzteile

Nur original Ersatz- und Verschleißteile gewährleisten die Gerätesicherheit und Zuverlässigkeit. Der Austausch von Teilen darf nur von qualifizierten Personen vorgenommen werden.

Das Hilotherapie-System wird ständig weiterentwickelt. Damit Sie auch nach technischen Änderungen immer das richtige Ersatzteil erhalten, bitten wir Sie, uns bei jeder Bestellung folgende Daten mitzuteilen:

Bezeichnung: **HILO THERM Calido** Typ: **HT02-w** Seriennummer

Artikel-Nr.: **10200010** Baujahr

9. Manschetten

9.1 Varianten und Materialbeschaffenheit

Manschetten zur thermotherapeutischen Anwendung in anatomisch angepasster Form:

- Rundmanschette EM-W
- Rundmanschette klein EM-W
- Flächenmanschette EM-W
- Flächenmanschette klein EM-W
- Wadenmanschette EM-W

- Rundmanschette MM-W
- Rundmanschette klein MM-W
- Flächenmanschette MM-W
- Flächenmanschette klein MM-W
- Wadenmanschette MM-W

Materialbeschaffenheit:

Manschettenfolie: TPU (thermoplastisches Polyurethan) - latexfrei

Schlauch: TPU (thermoplastisches Polyurethan)

9.2 Warnhinweise

- Die Manschetten dürfen nur in Verbindung mit dem Hilotherapie-Gerät verwendet werden.
- Die Manschetten dürfen nicht mit benzol- und phenolhaltigen Chemikalien in Kontakt kommen.
- Bei Defekten des Schlauch- sowie des Kapillarsystems der Manschetten sind diese zu verwerfen.
- Beim Ein- und Auskuppeln der Verschlussstücken des Schlauchsystems an das Hilotherapie-Gerät können einige Tropfen Wasser austreten. Es ist darauf zu achten, dass diese nicht auf Wundauflagen und Verbände gelangen!

9.3 Produktverwendung am Patienten / Zweckbestimmung

Die Manschetten dienen ausschließlich zur äußerlichen Anwendung. Die Auflage auf entsprechende Hautpartien erfolgt direkt auf intakter Haut. Die Manschetten dienen zur Übertragung von Wärme auf lokal begrenzten kleinen Hautflächen. Manschetten die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

9.4 Risikoklassifizierung der Medizinprodukte nach RKI

Die Risikoeinschätzung und -bewertung erfolgt auf Basis des Bundesgesundheitsblattes 44 (2001): 1115-1126: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Der Betreiber ist zuständig für die Durchführung der Aufbereitungsmaßnahmen durch qualifiziertes Personal und mit geeigneten validierten Verfahren.

Die Einzelschritte der Aufbereitung sind abzustimmen auf

- das Medizinprodukt
- die Aufbereitung
- die Anwendung am Patienten.

Die Manschetten sind nur für die Berührung mit intakter Haut vorgesehen.

Hinsichtlich der Art der Anwendung der Manschetten und dem sich daraus ableitenden Risiko werden diese als **unkritisches Medizinprodukt** eingestuft.

Äußerliche Anwendung der Manschette auf intakter Haut für die präoperative Behandlung.

9.5 Anwendungsbeschreibung

Für den Einsatz auf unterschiedlichen Körperstellen wird eine entsprechende Manschettenform ausgewählt und an das Hilotherapie-Gerät laut Beschreibung (siehe Punkt 3.6) angeschlossen. Beim Ein- und Auskuppeln der Verschlussstüben des Schlauchsystems an das Hilotherapie-Gerät können einige Tropfen Wasser austreten. Es ist darauf zu achten, dass diese nicht auf Wundauflagen und Verbände gelangen!

Die befüllte Manschette wird locker, ohne Druck auszuüben auf die zu behandelnde Körperstelle aufgelegt. Eventuell ist eine Fixierung notwendig.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach den Vorgaben des behandelnden Arztes.

9.6 Aufbewahrung, Lagerung und Transport

Die Manschetten werden keimarm in einem Transport- und Staubschutzbeutel und in einem zusätzlichen Umkarton geliefert.

Die Lagerung hat staubfrei, trocken, ohne Einwirkung von UV-Strahlung und ohne Temperaturschwankungen bei Zimmertemperatur zu erfolgen.

9.7 Desinfektion, Reinigung und Trocknung

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Manschetten können **nicht** wiederaufbereitet werden.

Reinigungszyklen

n.a.

9.8 Sterilisation

Die Manschetten können nicht sterilisiert werden.

10. Anhang

A Leitlinien und Herstellererklärung

A1

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen			
	Das „HILO THERM Clinic / 43“ ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des „HILO THERM Clinic / 43“ sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden	
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das „HILO THERM Calido“ verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.	
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das „HILO THERM Calido“ ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A		
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	stimmt überein		


A2

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das „HILOTHERM Clinic / 43“ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Hilotherapie-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Außenleiter- Außenleiter ± 2 kV Außenleiter- Erde	± 1 kV Außenleiter- Außenleiter ± 2 kV Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzleiterunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für $\frac{1}{2}$ Periode 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden 5% U_T (95% Einbruch der U_T) für 5s	0% U_T 40% U_T 70% U_T 5000 mS	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des „HILOTHERM Calido“ fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das „HILOTHERM Calido“ aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

A3

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

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte oder ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind.			
Das „HILOTHERM Calido“ ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Hilotherm Calido sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>$U_1 = 3 \text{ V}$</p> <p>$E_1 = 3 \text{ V/m}$</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum „HILOTHERM Calido einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendeherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein^b.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Hilotherm Calido benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Hilotherm Calido beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Hilotherm Calido.</p> <p>b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als $[V_1]$ V/m sein.</p>			

A4

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

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ME-Gerät oder ME-System für ME-Geräte oder ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind.			
Das „HILOTHERM Calido“ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des „HILOTHERM Calido“ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem „HILOTHERM Calido“ – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

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

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

Hilotherm GmbH
Wittumweg 38
D-88260 Argenbühl-Eisenharz

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

Geräteart: **Wärmetherapiegerät**
(Type): ***Thermotherapy device***

Bezeichnung: **Hilotherm *Calido***
(Type)

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

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

Medizinprodukte Richtlinien 93/42/EWG
Medical Device Directive 93/42/EC
RoHS II

Gekennzeichnet durch
marked

CE 0123

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

Eisenharz, 02.03.2017


ppa. Klaus Janisch

Konformitätserklärung Calido 170302