

HILOTHERM®

ChemoCare-CIA

Gebrauchsanweisung



CE 0123



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/Gerätstart/Kühlung

- 3.1 Funktionskontrolle
- 3.2 Aufstellen
- 3.3 Erstinbetriebnahme und nach Wasserwechsel
- 3.4 Befüllen und Einschalten
- 3.5 Kopfmanschette vorbereiten und aufsetzen
- 3.6 Anschließen der Manschetten
- 3.7 Anwendung Starten und Beenden / Spannungsunterbrechung
- 3.8 Anwendungsdauer
- 3.9 Störungen
- 3.10 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. EMV-Sicherheit

- 10.1 Vorgaben zur EMV-gerechten Nutzung
- 10.2 Tabellen zur EMV-gerechten Nutzung

11. Konformitätserklärung



Vor der Inbetriebnahme des Hilotherapie-Systems ist die Gebrauchsanweisung durchzulesen. Achten Sie besonders auf die Hinweise **Vorsicht** und **Achtung/Warnung**.

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

Achtung/Warnung beschreibt eine Situation, in der Personen zu Schaden kommen können. Erhöhte Aufmerksamkeit und Sorgfalt ist anzuwenden.

1. Allgemeine Beschreibung

1.1 Zweckbestimmung

Die HILOTHERAPIE mittels dem Hilotherm ChemoCare-CIA System dient dem Zweck der physikalischen Thermo-Therapie, die lokal gezielt eine konstante Temperatur im therapeutisch idealen Bereich hält. Dabei können mehrstündige Anwendungen bei konstanter Temperatur ohne Temperaturabweichungen durchgeführt werden. Prophylaktisch zur Kopfhautkühlung eingesetzt, reduziert respektive verhindert die HILOTHERAPIE mittels des ChemoCare – CIA Systems eine ansonsten ohne Kühlung auftretende durch die Chemotherapie induzierte Alopezie (CIA).

Wirkungsprinzip:

Bei der Chemotherapie werden alle sich rasch teilenden Körperzellen angegriffen. Haarzellen besitzen die zweitschnellste Teilungsrate im menschlichen Körper und aus diesem Grund verursachen viele Chemotherapeutika Haarausfall (Alopezie). Sie greifen die Haarfollikel während der Wachstumsphase an und verursachen Haarverlust etwa zwei Wochen nach Beginn der Chemotherapie.

Durch die Kühlung der Kopfhaut kann der durch die Chemotherapie an den Haarfollikeln verursachte Schaden begrenzt werden. Indem die Temperatur der Kopfhaut unmittelbar vor, während und nach der Verabreichung von Chemotherapeutika um einige Grade gesenkt wird, wird die Durchblutung der Haarfollikel reduziert. Dadurch wird Haarausfall verhindert oder begrenzt.

Mit den Hilotherapie Systemen HILOTHERM ChemoCare bestehend aus den Temperiergeräten sowie passgenauen direkt an der Haut anliegenden Manschetten, wird die Gewebetemperatur lokal im Bereich von Händen und Füßen beziehungsweise der Kopfhaut auf einen, durch klinische Studien untermauerten Wert eingestellt und konstant kühl gehalten.

Dabei bildet das Therapiegerät mit den Manschetten und Anschluss- Schläuchen ein geschlossenes Kreislaufsystem durch das das Kühlmedium fließt und die eingestellte Temperatur konstant hält.

1.2 Anwendungsbereiche

Die Thermotheapie mit dem HILOTHERM ChemoCare-CIA wird prophylaktisch vor, während und nach der Chemotherapieinfusion angewendet, um die Gefahr einer Entstehung der chemotherapieinduzierten Alopezie zu reduzieren.

Anwendungsdauer

Siehe Pos 3.8

1.3 Indikationen und Gegenanzeigen

Indikationen bei der Hilotherapie

Indikation für die Hilotherapie (lokal begrenzte Absenkung der Gewebetemperatur) ist die chemotherapieinduzierte Alopezie (CIA)

Die Kopfhautkühlung (Kühlkappe) kann bei allen soliden Tumoren angewendet werden, die mit Zytostatika, wie Taxane (z.B. Docetaxel), Alkylierungsmittel (z. B. Cyclophosphamid) und Anthracycline/DNA- Interkalation (z. B. Doxorubicin) behandelt werden. Diese Medikamente greifen die sich schnell teilenden Zellen und die Keratinozyte an, wodurch es zum Haarausfall kommt (Paus et al., 2013). Die CIA tritt etwa zwei Wochen nach Beginn der Chemotherapie auf.

Kontraindikationen bei der Hilotherapie

Als kontraindiziert gelten alle Formen der Kalтанwendungen bei Auftreten einer Kryoglobulinämie, Kälte-Hämagglutination und durch Histaminfreisetzung verursachte Kälteurtikaria / Kältekontakturtikaria.

Die Kopfhautkühlung darf nicht bei den folgenden Bedingungen angewendet werden:

- Maligne hämatologische Erkrankungen (Leukämie, Non-Hodgkin Lymphom und andere generalisierte Lymphome)
- Kälteallergie
- Kälteagglutinin
- Kopfhautmetastasen
- Unmittelbar bevorstehende Knochenmark-Ablation Chemotherapie
- Unmittelbar bevorstehende Schädelbestrahlung

1.4 Anforderungen an Betreiber

Die Bedienung des Hilotherapie-Geräts ist einfach und kann durch Pflegepersonal oder den Patienten selbst durchgeführt werden. Die Anwendung sollte jedoch von qualifiziertem medizinischem Personal beaufsichtigt werden.

Vor Inbetriebnahme muss die Gebrauchsanweisung bekannt sein und der Bediener muss sich mit dem Gerät vertraut machen. Insbesondere das Anlegen der Manschette muss sorgfältig erfolgen.

1.5 Gerätebeschreibung

Das Hilotherapie-System HT 02-ck ist ein transportables System für die lokale professionelle Kältebehandlung. Es setzt sich aus einer Kühleinheit und einer Kopfmanschette zusammen.

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

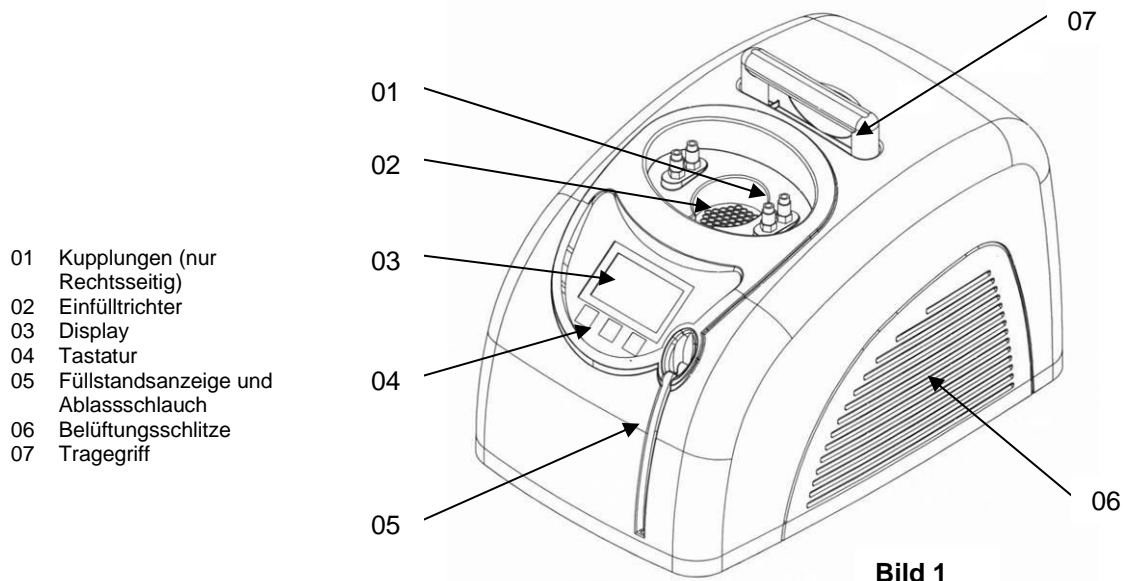
Die Temperatur der ChemoCare-CIA Einheit regelt sich während der Anwendung selbst.

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb vorgesehen.

Die Hilotherapie-Kühleinheit besteht im Wesentlichen aus den folgenden Komponenten:

Kühlaggregat	Mit dem Kühlaggregat 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.

Im Folgenden wird der Gebrauch einer Kühleinheit des ChemoCare-CIA Systems beschrieben.



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 -Manschetten miteinander verbunden und eingesetzt werden.
- Im ausgeschalteten Zustand kann es bei großen Manschetten durch die gute Wärmeleitfähigkeit von Wasser zu einer ungewollten Änderung der Körpertemperatur kommen (Abkühlen bei Wärmeanwendung, Erwärmen bei Kälteanwendung).
- Wenn durch Störungen der bestimmungsgemäße Gebrauch nicht erfolgen kann, muss die Manschette entfernt werden.
- Während der Anwendung, vor allem bei Anwendung von mehreren oder großen Manschetten, sollte die Körpertemperatur des Patienten überwacht werden.
- Das Hilotherapie-System darf nicht im Inkubator betrieben werden.
- Die Manschetten können durch Eindringen scharfer Gegenstände beschädigt werden.
- Der Durchfluss der Kanäle in den Manschetten kann durch Falten der Manschetten oder durch Abdrücken unterbunden werden.
- Der Durchfluss der Schläuche kann durch Abknicken unterbunden werden.
- Der Tank darf nur mit demineralisiertem Wasser gefüllt werden.
- Beim Füllen mit demineralisiertem Wasser darf der Netzstecker nicht eingesteckt sein.
- Die seitlichen Belüftungsschlitze dürfen nicht zugestellt oder abgedeckt werden. Das Gerät darf nur in waagrechtlicher 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 gestartet werden, wenn die Störung behoben ist. Bei kritischen oder unklaren Fehlern muss der Hersteller verständigt werden.
- Schnittstellen für den Servicebereich und Datenaustausch dürfen nicht verwendet werden, wenn ein Patient an das Gerät angeschlossen ist.
- **Warnung:** Eine technische Änderung des Geräts ist nicht erlaubt

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 Hilotherapie-System 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).

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 Hilotherapie-System sollte nicht neben / auf anderer Ausrüstung betrieben werden. Sollte dies doch nötig sein, ist das Hilotherapie-System zu beobachten, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.

2.4 Umgebungsbedingungen

Die Umgebungstemperaturen für den sicheren Betrieb liegen zwischen + 10 °C und + 26 °C. Bei höheren Temperaturen kann die zugesicherte Kühlleistung 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.

Die Luftfeuchtigkeit im Raum sollte 70% nicht überschreiten. Höhere Luftfeuchtigkeit kann zu Kondenswasserbildung an den Schläuchen und Manschetten führen.

Vorsicht: Ansammlungen von Kondenswasser kann zu Rutschgefahr auf den Böden führen. Wird dies erkannt sind geeignete Sicherheitsmaßnahmen einzuleiten

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

Warnung: Das Hilotherapie-System ist nicht für den Betrieb in hoch-explosionsgefährdeten Umgebungen bestimmt und ist von entflammbaren Gasen und Flüssigkeiten fern zu halten.

3. Inbetriebnahme / Gerätestart / Kühlung

3.1 Funktionskontrolle

Vor der Inbetriebnahme des Hilotherapie-Systems sind Geräte und Anwenderteile auf Beschädigungen zu prüfen (siehe Kapitel 2. Sicherheitshinweise).

Vorsicht: Das System darf nur in Betrieb genommen werden, wenn alle Komponenten unbeschädigt sind.

3.2 Aufstellen

- Das Hilotherapie-Gerät wird auf einer waagerechten, ebenen, harten Abstellfläche aufgestellt.
- Die Geräte muss dabei 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 System muss so aufgestellt werden, dass das Trennen vom Stromnetz nicht erschwert wird.
- Achten Sie darauf, dass die Geräteentlüftungen nicht auf den Patienten gerichtet sind.

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 der vorderen Kupplung stecken.
- Mit der Spritze die Luft herausziehen.
- Die Entlüftungsspritze entfernen.



Setzen Sie die Entlüftungsspritze an der vorderen Kupplung an, bis sie hörbar einrastet. Ziehen Sie solange an der Spritze, bis Wasser eingezogen wird. Das eingezogene Wasser drücken Sie einfach aus der Spritze zurück in den Wassertank.

Vorsicht:

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 soll sich bei der Markierung „max“ befinden.
- Bei Erstinbetriebnahme und nach Wasserwechsel ist das Pumpensystem gegebenenfalls zu entlüften siehe 3.3.
- Netzstecker einstecken.



Füllen Sie zweieinhalb Liter destilliertes Wasser ein. Der Wasserstand sollte bei **max** liegen.

- 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 Symbol für die Vorkühlung des Kühlmediums.



Hierbei wird für **15min** das im Tank befindliche Wasser auf die nötige Betriebstemperatur herunter gekühlt. Während dieser Zeit ist kein Pumpenbetrieb durch die Kopfmanschette möglich.

- Diese Zeit sollte genutzt werden, um dem Anwender die Kopfkühlmanschette gem. folgendem Abschnitt 3.5 aufzusetzen.
- Nach Erreichen der Betriebstemperatur erscheint ein Startsymbol auf dem Display



3.5 Kopfmanschette vorbereiten und aufsetzen

Wichtiger Hinweis: Die Kühlwirkung der Kopfhautkühlung wird erhöht durch **vorheriges anfeuchten der Haare.**



Die flexible Kühlmanschette mittels der Klettstreifen an die Kopfform und die Kopfgröße anpassen.



Flexible Fixierhaube über die Kühlmanschette ziehen. Zusätzlich (optional) Fixierbandage anbringen. Der Kinnriemen kann unter oder über das Kinn geführt werden.



Verlängerungsschlauch ankuppeln. Schlauchisolierung über den Verlängerungsschlauch ziehen und Reißverschluss der Isolierung schließen.

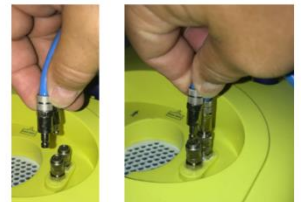
- Es ist angenehmer den Fixierriemen der Fixierhaube über das Kinn laufen zu lassen.



3.6 Anschließen der Manschetten und Schlauchbefestigung


- Manschette und Anschlusschlauch werden verbunden (hörbares Einrasten der Verschlussstüben in die Kupplungen).
- Der Schlauch wird mit den Verschlussstüben an den Kupplungen eingesteckt.
- 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.
- Das Abkuppeln der Manschetten erfolgt durch Zurückziehen des Greifrings.

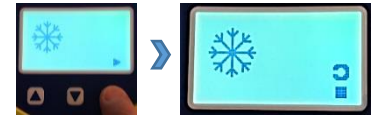
Manschettenschlauch ankuppeln durch hörbares Einrasten



- **Achtung:** Beim Auskuppeln der Schläuche kann Wasser austreten, Schlauch nur bei ausgeschaltetem Gerät abkuppeln

3.7 Anwendung Starten und Beenden / Spannungsunterbrechung

- Durch Betätigen der  Taste wird der Pumpbetrieb durch die Manschette gestartet sowie 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.



Spannungsunterbrechung kurzzeitig

Wird das Gerät kurzzeitig vom Stromnetz getrennt, zum Beispiel um das Gerät in einen anderen Raum zu transportieren, um es dort am gleichen Patienten weiter zu betreiben, kann die Vorkühlzeit von 15min nach erneutem Einschalten des Gerätes übersprungen werden. Durch zweimaliges Betätigen der rechten Enter-Taste wird der Pumpvorgang wieder gestartet.



3.8 Anwendungsdauer

Kühlzeiten:

- Die Kühlzeiten sind abhängig von der Art der Chemotherapie (Substanzen).
- Generell gilt: das Einhalten der Vor-, Während- und Nachkühlzeiten ist maßgeblich verantwortlich für das kosmetische Ergebnis der Kopfhautkühlung.
- Es ist immer eine Vorkühlzeit von mindestens 30 Minuten erforderlich.
- Die Kühlung während der Chemotherapie und die Nachkühlzeit ist abhängig von der Art der Chemotherapie. Die Nachkühlzeiten sollten nach der Infusion des den Haarausfall verursachenden Medikaments berechnet werden (s. Tabelle).
- Je nach Haarstruktur sollte die Vorkühlzeit angepasst werden, z.B. von einer halben auf eine ganze Stunde erhöht werden.

Es wird empfohlen mit der Kühlung **min. 30 – 45 min vor** Verabreichung (**Vorkühlzeit**) des Chemotherapieregimes zu beginnen,

während der Infusion zu Kühlen,

sowie nach erfolgter Infusion für **60 min – 2,5 Std nach** zu kühlen (**Nachkühlzeit**).

Empfehlungen zur Vorkühlzeit:

- **+15 Minuten** >> bei sehr dichtem oder afro-karibischem Haar, oder wenn nach dem ersten Zyklus viele Haare trotz Kühlung verloren gegangen sind

Empfehlungen zur Nachkühlzeit:

- Sollte nach dem ersten Zyklus deutlicher Haarverlust auftreten, kann die Nachkühlzeit um 30 Minuten bis eine Stunde verlängert werden, um die Erfolgswahrscheinlichkeit zu erhöhen.

- Übersicht der empfohlenen Nachkühlzeiten in Abhängigkeit des angewandten Therapieregimes

Therapieregime	Nachkühlzeit in Std
EC (60/900) q2w oder q3w und andere Athrazykline	2 -2,5
Paclitaxel 175 q3w	1,5
Paclitaxel 80 q1w	1
Nab Paclitaxel 125 mg	1,5
Nab Paclitaxel 330 q2w (GAIN2)	1,5
TCb (AUC 6) q3w	1
alle weiteren Substanzen	> 1

Während des Kühlprozesses sinkt die Kopfhauttemperatur auf etwa 19°C - 22°C.

Dies ist die durch Studien belegte ideale Kopfhauttemperatur um die CIA bestmöglich zu vermeiden. Weitere Senkung der Kopfhauttemperatur unter diesen Temperaturbereich führt nicht zu einem besseren Therapieergebnis, sprich zu weniger Haarausfall

3.9 Störungen

Störungen werden durch einen optischen und/oder ein kurzes akustisches Signal angezeigt. Die Ursachen und Arten der Störungen sind unter Pos. 7.4 beschrieben.

3.10 Menü

Gerät eingeschaltet

Hauptschalter ein
Gerät kühlt den Tankinhalt
Druckpumpe ist aus und lässt sich nicht aktivieren



Gerät ist in Betrieb

Gerät kühlt
Druckpumpe läuft
(drehender Kreis)



Eine blinkende Schneeflocke bedeutet, dass sich das Gerät in der Abkühlphase in den Zielbereich befindet. Erscheint die Schneeflocke permanent befindet sich die Kühltemperatur des Gerätes im Zielbereich.


Gerätebetrieb –

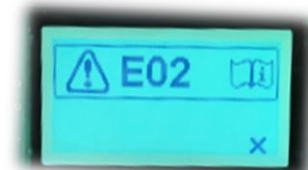
Ausrufezeichen schnell blinkend und Signalton

Die Kühltemperatur kommt nicht mehr in den Zielbereich
Problembehebung siehe unter Pos. 7.4.



Fehlermeldung

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



Maßnahmen zur Fehlersuche und Fehlerbehebung siehe unter Pos. 7.4.

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.

Werden die Hilotherm Geräte an immungeschwächten Personen oder in Räumen/Gebäuden eingesetzt, in denen immunsupprimierte Personen anwesend sind, z.B. in Krankenhäusern, dann muss darauf geachtet werden, dass der Kühlkreislauf der Geräte, sowie die Oberflächen aller HILOTHERM Produkte (Geräte, Manschetten, Zubehör) hygienisch unbedenklich ist. Diese Anforderung gilt auch, wenn die Möglichkeit besteht, dass Wasser aus dem Kühlkreislauf in offene Wunden oder Körperöffnungen gelangen könnte.

Folgende HILOTHERM – Anweisungen in aktuellster Version sind für eine Desinfektion von Geräten, Manschetten und Zubehör anzuwenden:

- QM-SIL-20241106_01 HILOTHERM Hygiene Richtlinie
 - QM-SIL-20181019_0x Geräte und Manschettendesinfektion
 - QM-SIL-20241022_0x Hygienerichtlinie Kühlkreislauf
 - QM-SIL-20241105_0x Broschüre-S003 DE

Diese Hilotherm – Hygienerichtlinien sind auch auf der Hilotherm Homepage abrufbar.

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

Separat aufgeführt unter Punkt 9.7

5. Wartung, Inspektion, Sicherheitstechnische Kontrolle

Das Hilotherapie-System 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 Fluidesinfektionsmittel (z. B. Sanosil) spülen und mit frischem destilliertem Wasser durchspülen. Sanosil kann im Wasser verbleiben zur Prävention gegen Biofilmbildung.
- 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 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 der Schläuche müssen regelmäßig gefettet werden, damit sie leicht steckbar sind und ein vollständiges Einrasten der Verschlussstüben in die Kupplungen gewährleisten.

- Spitzen der Verschlussstüben von Manschette und Schlauch dünn mit Vaseline einfetten.
- Verschlussstüben mehrmals in die Kupplungen von Schlauch bzw. Hilotherapie-Gerät ein- und wieder ausstecken. Die Vaseline wird dadurch auf die O-Ringe in den Kupplungen übertragen.

5.4 Inspektion - mind. alle 2 Jahre

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 Sicherungswchsel, den Einschub zwischen Hauptschalter und Gerätestecker herausziehen. Nach dem Sicherungswchsel 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
- Funktion der Druckpumpe (Werden die Manschetten ausreichend versorgt?)
- Ist Verschleiß erkennbar? (ungewöhnliche Geräusche?)
- Funktion des Wasserstandsfühlers (Fehlermeldung Wasserstand beim Einschalten mit leerem Wassertank?)

Zusätzlich können folgende Prüfungen durchgeführt werden

- Druckprüfung
- Leistungsprüfungen

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

Instandhaltungsmaßnahmen dürfen nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Auf Anfrage unterstützt der Hersteller das Instandhaltungspersonal 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.

Für die Festlegung des Prüfumfanges und des Prüfintervalls ist der Betreiber verantwortlich (siehe

§11 MPBetreibV). Die STK sind jedoch spätestens alle 2 Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen.

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 trocken und waagrecht auf ebenem Untergrund gelagert werden, bei einer Temperatur von 5°C bis 40°C und 10 – 70% RH und Luftdruck von 700 hPa – 1060 hPa.

Vorsicht: Bei Lagerung des Geräts unter 0°C muss das Wasser des Kühlkreislaufs komplett entleert sein, um Schäden durch Einfrieren zu vermeiden.

6.2 Transport

Vor dem Transport muss das Gerät vollständig entleert werden.

Zubehörteile wie Kabel und Schläuche sind unbedingt vor dem Transport zu entfernen.

Vorsicht: Das Gerät darf nur mit Spedition auf Palette 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

Typ HT02 ChemoCare-CIA

Artikel Nr.	2020 0012
Nennspannung	230 VAC 50 HZ
Leistungsaufnahme max.	320 VA
Stromaufnahme	2,5 A

Sicherungswert	T 2,5 A 250 V
Schutzklasse	I
Schutzgrad Anwendungsteil	B
Schutzart	IP 20
Risikoklasse (93/42 EWG)	Ila
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	+ 5°C bis +25 °C
Regelungs- /Einstelltoleranz	± 1°C
Kälteeinheit	
Nennspannung	230 V 50 HZ
Arbeitsdruck	P _ü zul. 25 bar eigensicher
Kältemittel	R 513A
Füllmenge	100 g
Druckpumpe	
Nennspannung	15 V
Betriebsdruck	0,5 bar +0,1
Umgebungsbedingungen	
Lagertemperatur	min. + 5 °C, max. + 40 °C
Luftfeuchtigkeit Lager	10 - 70% RH nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	10 - 70% 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 B
(Schutz gegen elektrischen Schlag)



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



nicht zur Wiederverwendung /
nur einmal verwenden



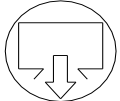
nicht über den allgemeinen Gewerbe- bzw.
Hausmüll entsorgen



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 und 2, **noch der Anlage 3** 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
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  Schnell blinkende Symbole mit Ausrufezeichen Das Kühlwasser ist außerhalb des für die Anwendung idealen Temperaturbereichs (zu warm)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Wärmetauscher mit Staub zugesetzt 2. Gerät defekt 3. Umgebungstemperatur zu hoch 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rechtsseitige blaue Gehäuseabdeckung öffnen und Wärmetauscher vorsichtig mit Staubsauger oder weichem Pinsel reinigen. 2. Kundendienst 3. Gerät im spezifizierten Temperaturbereich betreiben <p>Hinweis: Eine Kühlung ist weiterhin möglich und sollte fortgesetzt werden</p>
Display Anzeige "E31"	Inkonsistenz der Kalibrierwerte im EPROM Speicher	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rekalibration/Reset 2. Wenn 1 nicht erfolgreich dann Technischen Service informieren
Display Anzeige "E21"	<ol style="list-style-type: none"> 1. zu wenig Wasser im Tank 2. Füllstandssensor sitzt fest 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Demineralisiertes Wasser nachfüllen 2. Wiederholtes Wasser ablassen und Füllen
Display Anzeige "E11"	Pumpe defect	<ol style="list-style-type: none"> 1. Technischer Service
Display Anzeige "E01"	Temperaturdifferenz zwischen den beiden Temperatursensoren erkannt.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rekalibration/Reset 2. Wenn 1 nicht erfolgreich dann Technischen Service informieren

Display Anzeige "E02"	Temperatursensoren nicht angeschlossen / Kabelbruch	1. . Rekalibration/Reset 2. Wenn 1 nicht erfolgreich dann Technischen Service informieren
Display Anzeige "E03"	Temperatur zu niedrig < 3°C	1. Gerät erneut Starten (wenn, „E03“ irrtümlich angezeigt) 2. Rekalibration / Reset 3. Wenn 1 und 2 nicht erfolgreich ist überprüfen Sie die Umgebungs- temperatur Lassen Sie das Gerät aufwärmen 4. Wenn 1 - 3 nicht erfolgreich dann Technischen Service informieren
Display Anzeige "E04"	Temperatur zu hoch > 42°C	1. Gerät erneut Starten (wenn, „E03“ irrtümlich angezeigt) 2. Rekalibration / Reset 3. Wenn 1 und 2 nicht erfolgreich ist überprüfen Sie die Umgebungs- temperatur Lassen Sie das Gerät aufwärmen 4. Wenn 1 - 3 nicht erfolgreich dann Technischen Service informieren
Display Anzeige "E05"	Erhöhte Temperaturdifferenz zwischen den beiden Temperatursensoren erkannt	1. Rekalibration/Reset 2. Wenn 1 nicht erfolgreich dann Technischen Service informieren
Display Anzeige "E99"	Control system defekt	1. Technischen Service informieren
Steckverbindung der Schläuche ist schwergängig	1. O-Ring ist nicht gefettet 2. Steckverbindung ist beschädigt	1. Verschlussstülle leicht mit Vaseline einfetten 2. Kundendienst

Achtung: Öffnen des Gerätes führt zum Verlust der Gewährleistungsansprüche!
Ausnahme: Rechtsseitige blaue Gehäuseabdeckung zur Reinigung des
Wärmetauschers

Hinweis:

Im Fall eines Temperaturfehlers **E0X** kann ein Rücksetzen der
Einstellwerte des Temperatursystems das Problem beheben.
Hierzu bitte Kontakt mit HILOTHERM aufnehmen, um detaillierte Informationen und
Anleitungen zu erhalten.

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 pro Gerät:

Anzahl	Artikelnummer	Bezeichnung
1	40000332	Netzkabel (C,F 230V 50 Hz)
1	40000259	Anschlussschlauch
1	40000379	Entlüftungsset
1	40000237	Isolierung Hiloschlauch 2,19 m blau PU

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: **Typ HT 02**

Seriennummer

Baujahr

9. Manschetten

9.1 Varianten und Materialbeschaffenheit

Für das Hilotherm ChemoCare-CIA System sind folgende Manschetten zur thermosterapeutischen Anwendung in anatomisch angepasster Form anzuwenden:

- Kopfmanschette

Materialbeschaffenheit:

Manschettenfolie:	TPU (thermoplastisches Polyurethan) – latexfrei, silikonfrei
Manschettenisolierung	TPU-Schaum
Schlauchisolierung	TPU-Schaum
Schlauch:	TPU (thermoplastisches Polyurethan)
Verschlussstülle:	Messing, vernickelt / POM

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.
- Vor jedem Anlegen der Manschette ist diese auf Unversehrtheit zu überprüfen (keine Blasenbildung, keine Leckage). Nur intakte Manschetten sind zu verwenden. Beim Auftreten von Auffälligkeiten während der Behandlung, wie z.B. Blasenbildung bzw. Leckage, ist die Anwendung umgehend abbrechen. Bei Defekten des Schlauch- sowie des Kapillarsystems der Manschetten sind diese zu verwerfen.
- Bei der Handhabung der Manschetten ist darauf zu achten dass diese nicht durch scharfe Gegenstände beschädigt wird.
- Es ist darauf zu achten, dass der Durchfluss der Kanäle in den Manschetten nicht durch Falten der Manschetten oder durch Abdrücken unterbunden wird.
- Beim Ein- und Auskuppeln der Verschlussstüllen 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 Manschette darf nur auf intakter Haut oder auf Wundverbänden angelegt werden.
- Durch etwaige Leckagen austretendes Wasser, stellt bei vorgegebenem Wasserwechsel und regelmäßiger Wartung und Reinigung des Systems im Regelfall keinerlei hygienische Gefährdung für den Anwender dar

9.3 Produktverwendung am Patienten / Zweckbestimmung

Die Manschetten dienen ausschließlich zur äußerlichen Anwendung.

Die Auflage auf entsprechende Hautpartien erfolgt auf Wundverbänden bzw. direkt auf intakter Haut.

Für den wiederholten therapeutischen Einsatz empfehlen wir die patientenbezogene Zuordnung einer Manschette.

EM-Manschetten sind für den einmaligen Gebrauch pro Patient bestimmt und dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Bei diesen EM-Manschetten kann es bei Gebrauch über einen längeren Zeitraum zu einer Gelb bzw. Blaugrünfärbung des Manschettenmaterials kommen. Diese Verfärbung ist materialbedingt und stellt keinerlei hygienische Gefährdung für den Anwender dar.

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. Krankhaft veränderte Hautpartien (z. B. Schürfwunden, infektiöse Wunden) oder Operationswunden sind vor der Behandlung mit einer Wundauflage zu versehen.

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

9.5 Anwendungsbeschreibung

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 sind Fixierungsmaßnahmen 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

Manschetten, Geräte und Zubehör werden in einem sauberen und hygienisch unbedenklichem Zustand hergestellt und dementsprechend ausgeliefert. Der Zustand der genannten Produkte im Auslieferungszustand kann allerdings nicht als „steril“ angegeben werden.

9.7.1 Manschetten

Als Einmalprodukte gekennzeichnete Manschetten (single patient use) können **nicht** wiederaufbereitet werden und sind nur für die Verwendung während der Behandlung an einem Patienten vorgesehen.

Vor der Anwendung der Manschetten auf Wundauflagen oder auf die zu behandelnde Körperpartie kann je nach Vorgabe des behandelnden Arztes eine Desinfektion erforderlich sein.

Wiederaufbereitung / Verwendungsdauer

Manschetten die nicht als Einwegprodukt gekennzeichnet sind können gereinigt, wiederaufbereitet und desinfiziert werden. Dies gilt auch für Mehrfachmanschetten, die auf den Außenflächen mit einer PU-Schaumisolierung versehen sind.

Bei ordnungsgemäßer Durchführung der Aufbereitung und in Abhängigkeit von der Einsatzhäufigkeit können Mehrfachmanschetten über einen Zeitraum von etwa einem Jahr eingesetzt werden.

Durch häufigen Gebrauch der Mehrfachmanschetten und den Wiederaufbereitungsprozess unterliegen die Manschetten einem durch die Anwendung bedingten Verschleiß. Verschleißbedingte Fehler und Mängel an den Manschetten unterliegen keinerlei Gewährleistungsansprüchen

Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Die manuelle Reinigung und Desinfektion der Manschetten ist nach der Behandlung am Patienten mit im Klinikbereich üblichen und zugelassenen Reinigungs- und Flächendesinfektionsmitteln durchzuführen. Entsprechende Informationen wie die Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel sowie Empfehlungen zu Desinfektionsverfahren sind auf der Internetseite des Robert Koch Institutes zu finden (www.rki.de)

Empfohlen wird für die glatten Flächen der Manschetten die Wischdesinfektion, für die Flächen mit stoffartiger Oberfläche (blaue Isolation) eine Wisch- bzw. Sprühdesinfektion. Die Desinfektion ist durch qualifiziertes Personal durchzuführen.

Die Manschetten sowie die Isolierung sind aus Poleurethan, dieses Material ist mit einer Vielzahl von Desinfektionsmitteln gut verträglich. Bezüglich Verträglichkeit, Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels sind die jeweiligen Herstellerangaben zu beachten.

Bei ordnungsgemäßer Durchführung können an Mehrfachmanschetten über einen Zeitraum von etwa einem Jahr Aufbereitungen durchgeführt werden.

Ein Hygiene- und Desinfektionsplan mit entsprechenden Ablaufbeschreibungen und Arbeitsanweisungen als Bestandteil des Qualitätsmanagements sind vom Betreiber zu erstellen, um einen nachvollziehbaren und validierten Aufbereitungsprozess dokumentiert darstellen zu können.

Beispiel einer maschinellen Reinigung und Desinfektion von unkritischen Medizinprodukten

Die Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung ist in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten mit einem validierten chemischen oder chemisch-thermischen Verfahren bei max. 55 °C möglich. Die Manschette ist innerhalb der Gerätekammer in geeigneten Halterungen so zu fixieren, dass die Folienoberfläche von den Reinigungs- und Desinfektionsmedien problemlos umspült werden kann. Dem Verfahren sollte eine automatische Trocknung im Gerät folgen. Die Anwendung des maschinellen Verfahrens hat durch qualifiziertes Personal nach Vorgaben des Qualitätsmanagements (z. B. Ablaufbeschreibung, Arbeits- und Verfahrensanweisungen) des Betreibers zu erfolgen.

9.7.2 Basisgerät

Die Oberfläche der Geräte besteht vorwiegend aus ABS Kunststoff und kann bei Bedarf nach Auswahl eines entsprechenden geeigneten Verfahrens und Desinfektionsmittels idealer Weise mittels Wischdesinfektion behandelt werden.

Eine Desinfektion des Kühlkreislaufes ist bei Beachtung der Wartungsvorgaben und regelmäßigem Wasserwechsel nicht notwendig.

9.8 Kontrolle und Prüfung

Nach erfolgreicher Desinfektion und Reinigung ist eine Sichtkontrolle und Prüfung der Manschetten erforderlich. Sollte die Manschettenfolie, die Schläuche und / oder die Verschluss-tüllen beschädigt sein, muss die Manschette verworfen werden.

Vor Anwendung am Patienten ist die Manschette auf Dichtigkeit zu prüfen indem sie an das Hilotherapie-Gerät angeschlossen und gefüllt wird.

9.9 Sterilisation

Die Manschetten können nicht sterilisiert werden.

10. EMV – Sicherheit

10.1 Vorgaben zur EMV-gerechten Nutzung

a) Betriebsumgebung:

Die Geräte sind für die Nutzung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens ausgelegt. Für Räume in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten, oder in Nahbereichen von HF-Chirurgiegeräten wurden keine Tests durchgeführt, eine Anwendung der Geräte wird dort daher nicht empfohlen. In Fahrzeugen bzw. in Flugzeugen sollen die HILOTHERM Geräte nicht angewendet werden.

b) Leistungsmerkmale:

Bei EM-Störgrößen über den geprüften Pegeln (siehe auch a)) kann es zur Abschaltung von Gerätefunktionen kommen. Im ungünstigsten Fall ist keine weitere Kühlung mehr möglich.

c) Warnung:



Die Verwendung dieses Gerätes unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter der Form sollte vermieden werden da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte.

d) & e) Netzversorgung:

Geräte dürfen nur unter Verwendung der originalen Netzzuleitung betrieben werden.

f) Warnung:



HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm vom HILOTHERM Gerät verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Gerätes führen.

10.2 Tabellen zur EMV-gerechten Nutzung

A1

Tabelle 1 (EN 60601-1-2)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen			
Das Hilotherm ChemoCare ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Hilotherm ChemoCare sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden	
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Hilotherm ChemoCare 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 Hilotherm ChemoCare 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)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Hilotherm ChemoCare 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	± 6 kV Kontaktentladung	± 6 kV Kontaktentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein.

Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8kV Luftentladung	± 8 kV Luftentladung	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 ½ 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 Chemocare fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Hilotherm Chemocare 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)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit für ME-Geräte oder ME-Systeme, die nicht lebenserhaltend sind.			
Das Hilotherm Chemocare 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
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	U1 = 3 V E1 = 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum Hilotherm Chemocare einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		

			$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für 80 MHz bis 800 MHz}$ <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 Hilotherapie-System benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Hilotherapie-System 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 Hilotherapie-Systems.</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)

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 ChemoCare ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Hilotherm ChemoCare kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Hilotherm ChemoCare – 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 $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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.

11. Konformitätserklärung

HILOTHERM®

Wittumweg 38, D-88260 Argenbühl-Eisenharz

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

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

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

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

Produktgruppe / *Product Group*

Thermotherapie System / *Thermotherapy system*

Produktbezeichnung / *Product Name*

HILOTHERM ChemoCare-CIA / *HILOTHERM ChemoCare-CIA*

Produkttyp / *Product Type*:

HT02 / *HT02*

Klassifizierung nach MDD /
Classification accoring MDD

Klasse IIa / *Class IIa*

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

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

Gekennzeichnet durch
marked with

CE 0123

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

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

RoHS II

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

Eisenharz, 2021-07-13


ppa. Klaus Janisch