

HILOTHERM[®]

ChemoCare-CIPN

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
- 1.6 Medizinprodukte Betreiberverordnung
- 1.7 Meldungen und Vorkommnisse

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. 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 **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 HILOTHERAPY® ist eine Form der physikalischen Thermo-Therapie. In der Onkologie wird sie als vorbeugende, kontrollierte Hand-Fuß-Kühlung mit dem Hilotherm ChemoCare^{CIPN} Gerät begleitend zur Chemotherapie eingesetzt. Die HILOTHERAPY® kann die schmerzhafteste, oftmals irreversible Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN), teilweise das Hand-Fuß-Syndrom (HFS) und Nageltoxizitäten verhindern.

Wirkungsprinzip:

Die kontrollierte Hand-Fuß-Kühlung (HILOTHERAPY®) führt zur Vasokonstriktion der Blutgefäße, die die Nervenenden der Extremitäten versorgen. Der Sauerstoffbedarf des Gewebes, der Metabolismus und die Durchblutung werden reduziert – weniger neurotoxische Substanzen gelangen an die Nervenenden, so dass diese weniger geschädigt werden.

Weitere positive Effekte sind:

- der Austritt von Chemotherapeutika über die Schweißdrüsen wird reduziert (HFS – Entstehung kann reduziert werden)
- Schmerzrezeptoren werden positiv beeinflusst – dies führt zu einer Schmerzlinderung bei bestehender Problematik

1.2 Anwendungsbereiche

Die Thermo-therapie mit dem „Hilotherm ChemoCare“ wird prophylaktisch vor und während der Chemotherapie angewendet um die Gefahr einer Entstehung der chemotherapieinduzierten Polyneuropathie zu reduzieren.

Anwendungsdauer

Die Anwendung der Thermo-therapie sollte eine halbe Stunde vor Therapiebeginn und während der Chemotherapie durchgeführt werden.

1.3 Indikationen, Kontraindikationen und Nebenwirkungen

Indikationen zur HILOTHERAPY®:

Vermeidung der höhergradigen Chemotherapie-induzierten Polyneuropathie (CIPN) und Hand-Fuß-Syndrom

Die Chemotherapie-induzierte Polyneuropathie (CIPN) ist eine häufige Nebenwirkung onkologischer Systemtherapien. Bei der Behandlung verschiedener Tumorentitäten findet sie ihre Ausprägung in der sensiblen bzw. sensomotorischen peripheren Neuropathie, die im Zusammenhang mit Platinanaloga (Cisplatin, Oxaliplatin, seltener Carboplatin), Vinca-Alkaloiden (v. a. Vincristin, seltener auch Vinblastin und Vinorelbin), aber ganz besonders mit Taxanen (Docetaxel, Paclitaxel, nab-Paclitaxel) beobachtet werden kann. Seidman et al (JCO 2008), berichteten über Inzidenzraten (Häufigkeitsrate) der CIPN Grad 2-3 von 33% bei dreiwöchiger Taxolgabe und von 51% Grad 2-3

Toxizitäten bei der wöchentlichen Gabe von Paclitaxel, ein Therapieregime, welches heute zum Gold-Standard innerhalb der Behandlung des Mamakarzinoms zählt. Blackley et al. zeigten, dass die allgemeine Inzidenzrate der CIPN (Grad 1-3) mit 74,4% deutlich höher ist, als bisher angenommen und eine gravierende Langzeittoxizität darstellt (2019). CIPN persistiert über Jahre und beeinflusst die Lebensqualität der betroffenen Patienten negativ. Auch geht mit der Ausprägung einer CIPN oft eine Therapieverschiebung, Therapiedosisreduktion oder sogar der Therapieabbruch einher, was mit einer schlechteren Langzeitprognose korrelieren kann. Unsere Untersuchungen konnten zeigen, dass durch den prophylaktischen Einsatz der Hilotherapy® während der Chemotherapie, 93-96% höhergradige CIPN-Symptome (> Grad 1) und Nageltoxizitäten verhindert werden konnten. Das entzündlichen Hand-Fuß-Syndrom kann durch den Einsatz der Hilotherapy® reduziert werden, wenn die verursachende zytotoxische Substanz intravenös verabreicht wird.

Kontraindikationen:

Bisher konnten keine schweren Wechselwirkungen aufgrund von bestehenden Komorbiditäten beobachtet werden.

Dennoch gelten die folgenden Vorsichtsmaßnahmen: von dem Einsatz der Hilotherapy® wird abgeraten bei Kryoglobulinämie, Kälte-Hämagglutination, bei durch Histaminfreisetzung verursachte Kälteurtikaria / Kältekontakturtikaria. Auch bei Erkrankungen aus dem Bereich funktioneller Durchblutungsstörungen (z. B. M. Raynaud), schwerer arterieller Verschlusskrankheit, ausgeprägten Sensibilitätsstörungen und trophischen Gewebeläsionen ist Vorsicht geboten.

Nebenwirkungen:

Aus den Bezugsquellen Marktbeobachtung (PSUR) , Risikobewertung (RMR) und klinische Bewertung (CER) sind keine Nebenwirkungen durch die Hilotherapy und der Anwendung von milder Kühlung bekannt.

1.4 Anforderungen an Betreiber

Die Bedienung des Hilotherapy-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 Manschetten muss sorgfältig erfolgen.

1.5 Gerätebeschreibung

Das Hilotherapy-System HT 02-c ist ein transportables System für die lokale professionelle Kältebehandlung. Es setzt sich aus 2 Kühleinheiten, einem Transportwagen und entsprechenden Manschetten für Hand- sowie Fußkühlung zusammen.

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

Die Temperatur ist einstellbar von + 5°C bis 25°C

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb vorgesehen.

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

Kühlaggregat	Mit dem Kühlaggregat wird demineralisiertes 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 Systems beschrieben. Die beiden Kühleinheiten des HILOTHERM ChemoCare System sind identisch und somit gleich zu bedienen.

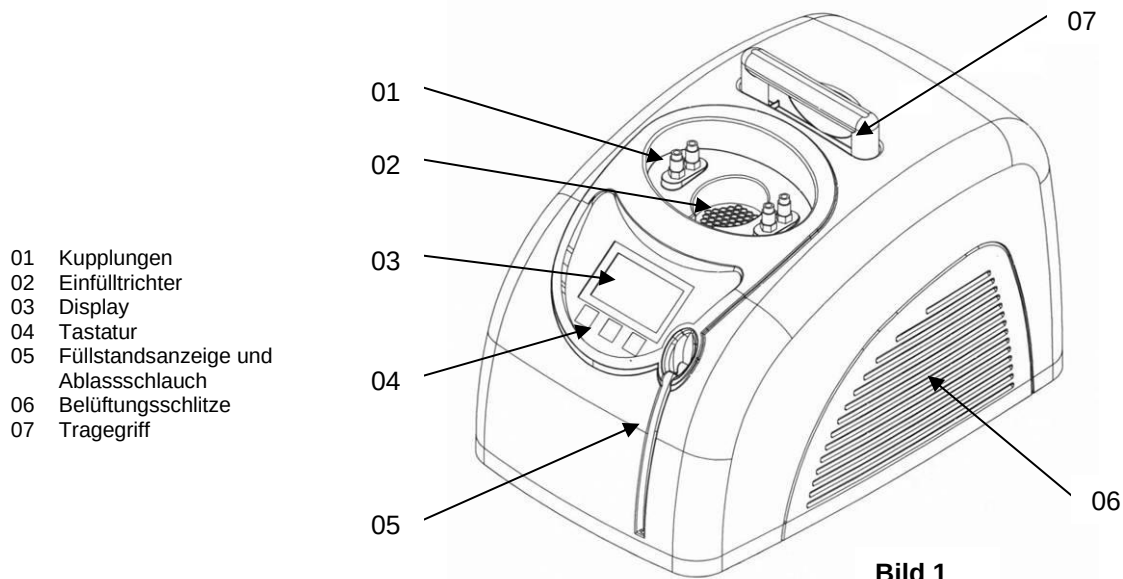


Bild 1

1.6 Medizinprodukte Betreiberverordnung

Für den Betrieb von HILOTHERM Kühlgeräte innerhalb Deutschlands ist die Medizinproduktebetreiberverordnung einzuhalten. Außerhalb Deutschlands hat der Betreiber die nationalen Vorgaben des Landes zu beachten.

1.7. Meldung und Vorkommnisse

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, unverzüglich dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist jede Fehlfunktion oder Verschlechterung der Eigenschaften oder der Leistung eines Produkts, jede Unzulänglichkeit der Gebrauchsanweisung oder der Kennzeichnung, sowie jede Nebenwirkung, die direkt oder indirekt zu folgenden Folgen geführt hat, hätte führen können oder führen könnte:

- Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands,
- eine schwerwiegende Bedrohung der öffentlichen Gesundheit.

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 Wärmeleit-fähigkeit 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 waagrecht 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 und Datenaustausch dürfen nicht verwendet werden, wenn ein Patient an das Gerät angeschlossen ist.
- **Warnung:** Eine 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 entflammaren Gasen und Flüssigkeiten fern zu halten.

3. Inbetriebnahme

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-System mit Wagen auf einer waagerechten, ebenen, harten Unterlage aufgestellt.
- Die Geräte müssen 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 eine der vorderen Kupplungen stecken.
- Mit der Spritze die Luft herausziehen.
- Die Entlüftungsspritze entfernen.

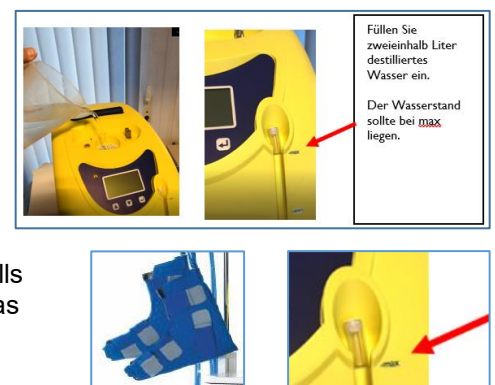
Vorsicht: Bei Erstinbetriebnahme oder nach dem Wasserwechsel darf das Gerät nur mit angeschlossener Manschette eingeschaltet werden, damit die Luft aus dem Pumpensystem entweichen kann und die Pumpe nicht trocken läuft.

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 soll sich bei der Markierung „max“ befinden.

ACHTUNG: Bei der Kälteeinheit welche die **Fußmanschette der 2ten Generation** versorgt muss der Wasserstand des Gerätes vor dem Füllen der Manschetten exakt bis zur „max“ Markierung aufgefüllt werden. Anderenfalls erscheint die Wasserstandsmeldung „E21“ und es muss etwas Wasser nachgefüllt werden (ca. 1 cm auf der Anzeigeskala). Befindet sich zu viel Wasser in dem Gerät kann es nach dem Ausschalten des Gerätes und dem damit verbundenen Rücklauf aus den Manschetten zu einem Überlauf bei dem Einfülltrichter des Gerätes kommen.



- 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.
- Den Anschluss Schlauch und die Manschette anschließen.
- Die gewünschte Solltemperatur einstellen.
- Die Taste  drücken.
- Achten Sie darauf, dass Wasser durch die Manschette gepumpt wird.



3.5 Temperatur einstellen auf Manschettenart

- Am Display wird die während der Anwendung gewünschte Soll-Temperatur dargestellt.
Mit den Pfeiltasten ▲ (für höher) und ▼ (für niedriger) geändert.
- Der eingestellte Wert wird automatisch übernommen und das Hilotherapie-Gerät ändert die Ist-Temperatur auf den gewünschten Wert.

Für die Kühlung der Hände und Füße können sowohl Manschetten der ersten Generation (1st Generation) als auch Manschetten der zweiten Generation (2nd Generation) eingesetzt werden. Manschetten der 2nd Generation haben die Eigenschaft einer effizienteren Kälteübertragung und erzielen damit ein noch besseres CIPN-Präventionsergebnis. Darüber hinaus kann bei Verwendung der 2nd Generation Manschetten die Solltemperatur höher und somit angenehmer empfunden eingestellt werden:

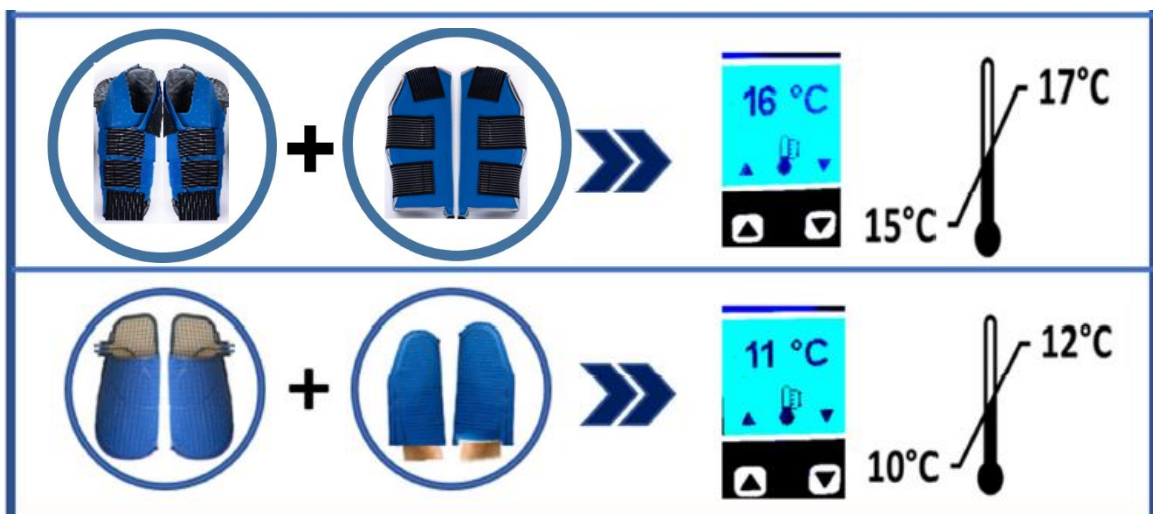
Manschetten der ersten Generation (1st Generation)



Manschetten der zweiten Generation (2nd Generation):



Folgende Geräteeinstellwerte werden empfohlen:



3.6 Anschließen der Manschetten und Schlauchbefestigung

- Manschette und Anschlussschlauch werden verbunden (hörbares Einrasten der Verschlussstülsen in die Kupplungen).
- Der Schlauch wird mit den Verschlussstülsen an den Kupplungen (Bild 1) 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.

3.7 Beenden

- Durch Betätigen der  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.

3.9 Störungen

Störungen werden durch ein optisches und/oder kurzes akustisches Signal angezeigt.
Die Ursache der Störung ist unter Pos. 7.4 beschrieben.

3.10 Menü

Gerät einschalten

Hinweis: Beim Einschalten wird für einen kurzen Zeitraum das Gerätemodell mittig angezeigt



Hauptschalter ein
Gerät kühlt / heizt
Druckpumpe aus



Gerät ist in Betrieb

Gerät kühlt
Druckpumpe läuft



Die Temperatur kann in beiden Betriebszuständen geändert werden.

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

Gerätebetrieb –

Ausrufezeichen schnell blinkend

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



Fehlerdiagnose

Wenn ein Fehler auftritt, erscheint die Anzeige „E“.
Es wird nur der aktuelle Fehler 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 Flächendesinfektionsmittel (z. B. Sanosil S003) spülen und mit frischem demineralisiertem Wasser durchspülen.
Hinweis: Bei starken Verschmutzungen ist der Tank ggf. nach Rücksprache mit der Serviceabteilung von HILOTHERM zu öffnen und mechanisch zu reinigen.
- 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 S003) beigemischt werden sollte.

- 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 TORX T10 Schrauben 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 Verschlussstülsen in die Kupplungen gewährleisten.

- Spitzen der Verschlussstülsen von Manschette und Schlauch dünn mit Vaseline einfetten.
- Verschlussstülsen 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 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
- 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.

Gem. §12 MPBetreibV hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik durchzuführen oder durchführen zu lassen.

HILOTHERM empfiehlt für den gewerblichen Betrieb die vorgeschriebene elektrische Prüfung nach DGUV Vorschrift 3 (vorherige BGV A3) und die STK zusammen zu legen. Als Richtwert gilt hierbei ein Prüfzyklus von einem Jahr. Ebenso empfiehlt sich, die Messparameter aus der EN 62353 in Anwendung zu bringen.

Zur Wahrung der Betriebssicherheit nach Reparaturarbeiten an der Elektrik muss eine erneute 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 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.

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-CIPN

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	2
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	Pü zul. 25 bar eigensicher
Kältemittel	R 513A
Füllmenge	100 g

Druckpumpe

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

Heizung**nicht vorhanden**

Nennspannung	N/A
Leistungsaufnahme	N/A

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)



0123

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



nicht zur Wiederverwendung /
nur einmal verwenden



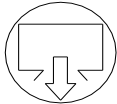
nicht über den allgemeinen Gewerbe- bzw. Hausmüll entsorgen



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

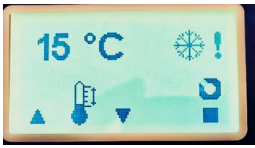
Gemäß den Klassifizierungskriterien im Anhang IX EG-RL 93/42 EWG ist das Hilotherapie-System in **Klasse IIa Regel 9** einzustufen (Aktives Medizinprodukt zu therapeutischen Zwecken). Laut **GMDN**-Klassifizierung ist das Gerät **Nr. P 42463**, die Manschetten **Nr. P 44604** zugeordnet. Das Hilotherapie-System ist weder der Anlage 1 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	1. Netzausfall 2. Sicherung defekt 3. Sicherung wiederholt defekt 4. Netzstecker hat keinen Kontakt 5. Gerät defekt	1. Gerät abschalten 2. Sicherung austauschen 3. Kundendienst 4. Steckverbindung der Netzanschluss-Leitung prüfen 5. Kundendienst
Gerät kühlt nicht	1. Wärmetauscher mit Staub zugesetzt 2. Gerät defekt	1. Wärmetauscher vorsichtig mit Staubsauger oder weichem Pinsel reinigen. 2. Kundendienst
Display Anzeige  Schnell blinkendes Schneesymbol mit Ausrufezeichen Das Kühlwasser ist außerhalb des für die Anwendung idealen Temperaturbereichs (zu warm)	1. Wärmetauscher mit Staub zugesetzt 2. Gerät defekt 3. Umgebungstemperatur zu hoch	1. Rechtsseitige blaue Gehäuse-abdeckung öffnen und Wärmetauscher vorsichtig mit Staubsauger oder weichem Pinsel reinigen. 2. Kundendienst 3. Gerät im spezifizierten Temperaturbereich betreiben Hinweis: Eine Kühlung ist weiterhin möglich und sollte fortgesetzt werden

Display Anzeige  Anzeige eines Wellensymbols im Display	1. Tanktemperatur ist >24°C 2. Gerät defekt und kühlt nicht 3. Umgebungstemperatur zu hoch beim Einschalten	1. Überprüfen ob das Wellensymbol erlischt nach wenigen Minuten 2. Kundendienst 3. Gerät im spezifizierten Temperaturbereich betreiben 4. Rekalibration/Reset
Keine oder zu geringe Wasserzirkulation	1. Pumpe ist nicht entlüftet 2. Schläuche oder Manschette abgeknickt 3. Kupplung nicht eingerastet 4. Pumpe defekt	1. Entlüften, siehe Abschnitt 3.3 2. Knickstelle beseitigen 3. Kupplungen eindrücken bis diese hörbar einrasten 4. Kundendienst
Display Anzeige "E31"	Inplausible Temperaturwerte beim Selbsttest während des Hochfahrens erkannt	1. Rekalibration/Reset 2. Wenn 1 nicht erfolgreich dann Technischen Service informieren
Display Anzeige "E21"	1. zu wenig Wasser im Tank 2. Füllstandssensor sitzt fest	1. Demineralisiertes Wasser nachfüllen 2. Wiederholtes Wasser ablassen und Füllen
Display Anzeige "E11" + "EOX"	Pumpenproblem	1. Starttaste für Pumpe erneut drücken 2. Bei häufigem Auftreten von „E11“ Kontaktaufnahme mit technischem Service
Display Anzeige "E01"	Temperaturdifferenz zwischen den beiden Temperatursensoren erkannt.	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. Rekalibration / Reset 2. Wenn 1 nicht erfolgreich ist überprüfen Sie die Umgebungstemperatur Lassen Sie das Gerät aufwärmen
Display Anzeige "E04"	Temperatur zu hoch > 42°C	1. Rekalibration 2. Wenn 1 nicht erfolgreich ist überprüfen Sie die Umgebungstemperatur. Lassen Sie das Gerät abkühlen
Display Anzeige "E05"	Erhöhte Temperaturdifferenz zwischen den beiden Temperatursensoren erkannt	1. . Rekalibration/Reset 2. Wenn 1 nicht erfolgreich dann Technischen Service informieren
Display Anzeige "E06" + E07	Kurzschluss bei einem Temperatursensor	1. Sollte in nächster Gelegenheit zum Service gebracht werden
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. Dieses Rücksetzen erfolgt durch Drücken aller 3 Tasten (hoch, runter und Enter-Taste) beim gleichzeitigen Einschalten des Gerätes am Netzschalter der Geräterückseite. Nach erfolgtem Reset das Gerät am Netzschalter aus und wieder einschalten. Ein erfolgreich durchgeführter Reset ist dadurch zu erkennen,



dass das Gerät 1x piept.

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)
2	40000259	Anschlussschlauch
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: **Typ HT 02**

Seriennummer

Baujahr

9. Manschetten

9.1 Varianten und Materialbeschaffenheit

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

- Handmanschette
- Fußmanschette

Materialbeschaffenheit:

Manschettenfolie:	TPU (thermoplastisches Polyurethan) – latexfrei, silikonfrei
Manschettenisolierung	TPU-Schaum
Schlauchisolierung (bei MM-Manschetten)	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 abubrechen. 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 Verschlussstülsen 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 Verschlussstülsen 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 Hilotherapie-System wurde für den Einsatz in	

	Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	professionellen Bereichen des Gesundheitswesens konzipiert
	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 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 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 Netzwechselspannung 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 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	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: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ für 80 MHz bis 800 MHz}$ mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendeherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein^b. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
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.			
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. b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [V₁] V/m sein.			

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 $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	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.

11. Konformitätserklärung



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

Hiermit erklären wir
We, the undersigned

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

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

Produktgruppe / <i>Product Group</i>	Thermotherapie Gerät / <i>Thermotherapy device</i>
Produktbezeichnung / <i>Product Name</i>	HILOTHERM Professionell / <i>HILOTHERM Professionell</i>
Produkttyp / <i>Product Type</i> :	HTP1 Pro / <i>HTP1 Pro</i>
Artikel Nr. / <i>Part No.</i>	00102010
Klassifizierung nach MDD / <i>Classification according MDD</i>	Klasse IIa / <i>Class IIa</i>

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

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

Gekennzeichnet durch
marked with



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

Folgende harmonisierte Normen werden angewandt
The following harmonized standards are applied

**IEC 60601-1:2005
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020
IEC 60601-1-6:2010
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020
IEC 60601-1-11 AMD1:2020 (2.1)
IEC 60601-1-2:2014(Edition 4)**



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

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, 2024-11-07


ppa: Christian Stegmann