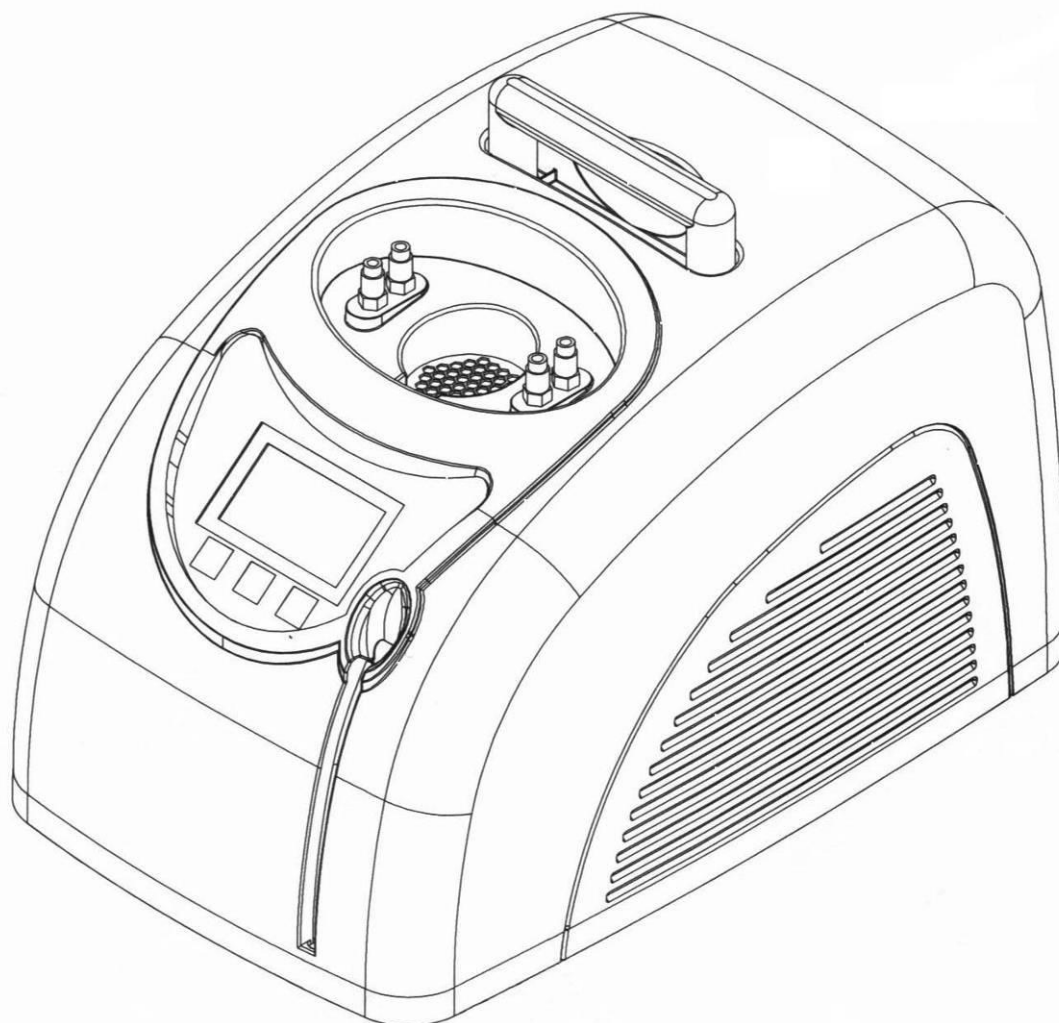


ХИЛОТЕРМ *Клиник*

Инструкция по эксплуатации



ХИЛОТЕРМ *Клиник*
Модель НТ 02

Редакция 2.2
26.08.2014

Производитель:

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

Содержание

1. Общее описание	3
1.1 Назначение	3
1.2 Области применения.....	3
1.3 Показания и противопоказания	4
1.4 Требования к пользователю	4
1.5 Описание аппарата	5
2. Техника безопасности.....	5
2.1 Общие указания по безопасности	5
2.2 Способы снижения рисков	6
2.3 Электромагнитная совместимость	6
2.4 Условия окружающей среды.....	6
3. Порядок включения.....	7
3.1 Проверка работоспособности.....	7
3.2 Установка в требуемое положение	7
3.3 Включение в первый раз или после замены воды	7
3.4 Наполнение и включение	7
3.5 Установка температуры	7
3.6 Подключение манжет	7
3.7 Выключение	8
3.8 Неисправности.....	8
3.9 Меню.....	8
4. Очистка и дезинфекция	9
4.1 Общая информация	9
4.2 Поверхность прибора.....	9
4.3 Манжеты / налагаемые части	9
5. Техническое обслуживание. Проверка соблюдения требований техники безопасности	9
5.1 Замена фильтра и воды – как минимум, каждые 6 месяцев	10
5.2 Очистка теплообменника – как минимум, каждые 6 месяцев или при видимом загрязнении	10
5.3 Смазка штепсельных соединений – как минимум, каждые 6 месяцев	10
5.4 Техническое обслуживание – как минимум, каждые 2 года	10
5.5 Проверка соблюдения требований техники безопасности.....	11
5.6 Ответственность.....	11
5.7 Гарантия.....	11
6. Хранение, транспортировка, утилизация	11
6.1 Хранение	11
6.2 Транспортировка	11
6.3 Утилизация (стандарт DE 25202195 согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования).....	12
7. Технические характеристики	12
7.1 Технические характеристики	12
7.2 Условные обозначения	13
7.3 Стандарты безопасности	13
7.4 Устранение неисправностей.....	14
8. Принадлежности и запасные части	14
9. Манжеты	15
9.1 Варианты и свойства материала.....	15
9.2 Предупреждения.....	15
9.3 Области применения / специальные функции	16
9.4 Классификация рисков медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий.....	16
9.5 Описание применения.....	16
9.6 Хранение и транспортировка.....	16
9.7 Дезинфекция, очистка и сушка	17
9.8 Проверка	17
9.9 Упаковка	17
10. Приложение	18
Рекомендации и декларация производителя	18



Перед включением прибора "ХИЛОТЕРМ Клиник" ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Обратите особое внимание на указания **Внимание** и **Осторожно**.

Слово "**Внимание**" указывает на ситуацию, в которой возможно повреждение прибора или подключенных к нему модулей.

Слово "**Осторожно**" указывает на ситуацию, в которой могут пострадать люди.

1. Общее описание

1.1 Назначение

Переносной аппарат управляемой локальной гипотермии для лечения холодом "ХИЛОТЕРМ Клиник" предназначен для лечения, облегчения или компенсации местных повреждений, болезней и их последствий путем воздействия умеренного и постоянного холода.

Температура процедуры задается индивидуально в диапазоне от +10 °С до + 35 °С. Электронно-управляемые датчики поддерживают заданную температуру на постоянном уровне.

Время достижения заданной температуры зависит от температуры окружающей среды и размера подключенных манжет. При окружающей температуре выше 25 °С и больших манжетах заданная температура 15 °С, возможно, не будет достигнута.

Аппарат для хилотерапии не подходит для снижения центральной температуры тела пациента (гипотермии).

1.2 Области применения

Аппарат для хилотерапии может использоваться для проведения различных терапевтических процедур как в острой фазе различных травм и повреждений, так и в фазе восстановления, послеоперационном периоде, а также для эффективного лечения хронических заболеваний (например, ревматизм, артроз, мигрень).

Области применения

Хирургия: Микрохирургия, пластическая хирургия, сосудистая хирургия, ортопедия, травматология, хирургическая стоматология и челюстно-лицевая хирургия, стоматологические операции, стоматологическая имплантационная хирургия, отоларингология, дерматологическая хирургия и т.д.

Спортивная медицина / функциональная реабилитация / физиотерапия: Улучшение подвижности, снижение боли, мышечная релаксация, деформации, растяжение и повреждение мышц, растяжение связок, сухожилий, воспаления, гематомы, отеки

Ревматология: Ревматоидный артрит, альгодистрофический синдром, ишиалгия

Прочее: Дерматология (лазерное лечение, липосакция, инъекции против морщин, фотодинамическая терапия), экстренная медицинская помощь, лихорадка, мигрень и тензионная головная боль

Рекомендуемый температурный режим

Часть тела	Температурный диапазон
Лицо	16 – 19 °С
Голова, шея	15 – 20 °С
Грудь, туловище	18 – 21 °С
Конечности	15 – 18 °С (с повязками – как можно ближе к 10 °С)

Все указанные температуры представляют собой испытанные базовые значения и носят исключительно рекомендательный характер.

Осторожно: не охлаждайте ткани ниже 15°С.

Длительность процедур

Общее правило: проводите охлаждение как можно дольше. В то же время длительность процедуры необходимо определять, опираясь на ощущения и степень комфорта пациента.

1.3 Показания и противопоказания

Показания для хилотерапии

Принцип Хилотерапии основан на идее физиологического механизма действия местного охлаждения. Холодовая адаптация, происходящая взаимосвязанно на нескольких уровнях, может быть двух типов: начальное охлаждение, регулируемое в зависимости от температуры холодной среды и длительности процедур, влияющее на сосудодвигательные реакции, болевые ощущения и активность альфа- и гамма-мотонейронов, и глубокое охлаждение, когда при более длительном снижении температуры холод воздействует на подлежащие структуры и ткани. В зависимости от выбранного типа охлаждения соответствующим образом меняется и время согревания (возврата к исходной температуре тела).

Важными факторами, определяющими интенсивность локального и системного воздействия холодного раздражителя (помимо температуры и длительности применения), являются физические свойства холодной среды, начальная температура кожи и ее теплопроводность, а также область тела и размер области применения. Значение этих различий заключается в необходимости четко дифференцировать различные формы и уровни охлаждения и применять их исходя из клинических задач.

Противопоказания для хилотерапии

В отношении противопоказаний также следует различать "холод" и "ледяной холод".

С учетом первичного заболевания противопоказания рассматриваются в соответствии со степенью охлаждения. Некоторые заболевания, при которых использование льда или сопоставимых сред противопоказано, можно эффективно лечить более мягкими режимами холода. **Холодовая терапия в любом виде противопоказана при криоглобулинемии, холодовой гемагглютинации и холодовой крапивнице / холодовой контактной крапивнице.** Также хилотерапия противопоказана при заболеваниях, связанных с функциональными расстройствами системы кровообращения (например, болезнь Рейно), тяжелых окклюзиях артерий, выраженных расстройствах чувствительности и трофических поражениях тканей. При условии адекватных мер предосторожности мягкие холодные раздражители могут применяться при нарушениях артериального кровообращения, легких формах нарушений чувствительности и у пациентов со стенокардией.

Внимание: у пациентов с синдромом сдавления абсолютно необходимо убедиться, что манжеты наложены без сжатия, чтобы не усугублять уже существующее повышение давления и сопутствующее нарушения перфузии тканей.

1.4 Требования к пользователю

Аппарат для хилотерапии прост в использовании и может применяться как медицинским персоналом, так и самими пациентами. Тем не менее, процедура должна проводиться под наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

Перед включением необходимо ознакомиться с инструкцией по применению и конструкцией устройства. В частности, следует соблюдать осторожность при наложении манжет.

1.5 Описание аппарата

Аппарат для хилотерапии "ХИЛОТЕРМ Клиник" представляет собой переносной прибор для профессионального лечения холодом. Он отличается простотой в использовании и обслуживании.

Температура может устанавливаться в диапазоне от +10 °С до +35 °С.

Аппарат рассчитан на продолжительную работу.

Основные компоненты аппарата хилотерапии:

Блок охлаждения и нагревания	Блок охлаждения и нагревания служит для точного контроля и поддержания заданной температуры дистиллированной воды.
Блок управления	Блок управления получает и регистрирует текущие данные с помощью датчиков, а также контролирует все процессы, происходящие в аппарате. Нужные значения температуры вводятся с помощью клавиш (поз. 04).
Дисплей	На дисплее (поз. 03) отображаются заданные значения и текущие показания температуры.
Манжеты	Дистиллированная вода определенной температуры постоянно циркулирует в манжетах, которые охлаждают ту или иную часть тела.

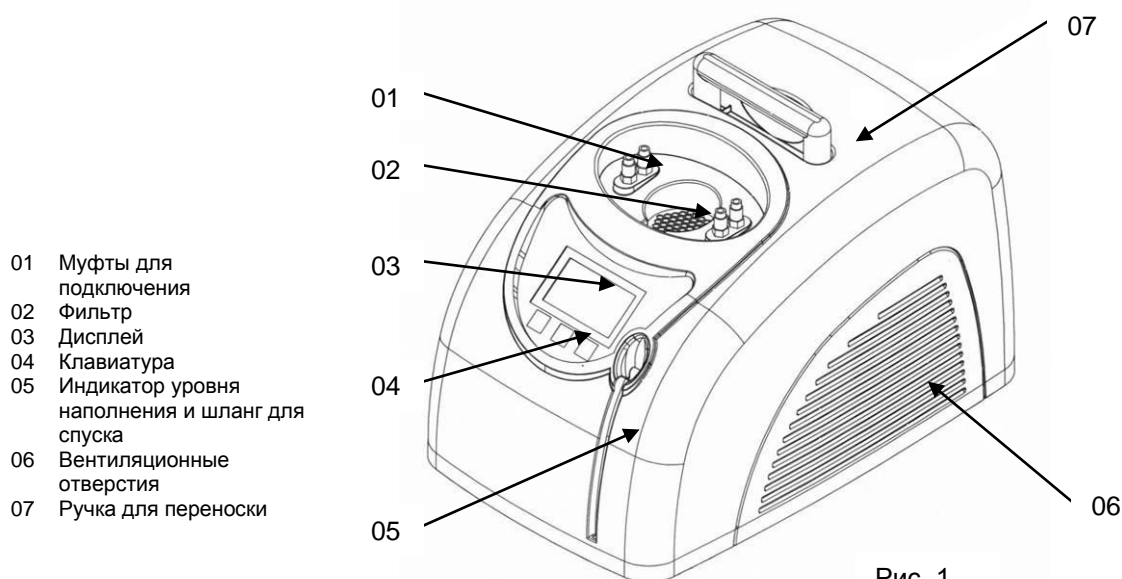


Рис. 1

2. Техника безопасности

2.1 Общие указания по безопасности

- Перед включением убедитесь в исправности аппарата и его комплектующих.
- В комплект всегда входит аппарат для хилотерапии, двойной шланг и манжета/несколько манжет.
- Используйте только оригинальные устройства и манжеты.
- В выключенном состоянии большие манжеты (ввиду высокой теплопроводности воды) могут привести к нежелательным изменениям температуры тела (нагревание при лечении холодом). Если это мешает должному проведению процедуры, манжеты необходимо снять.

- Во время лечения, особенно при наложении нескольких манжет или манжет большого размера, следует наблюдать за изменением температуры тела пациента.
- Запрещается использовать аппарат хилотерапии в инкубаторе.
- Берегите манжеты от повреждения острыми предметами.
- Не допускайте образования складок или сдавливания манжет – это может препятствовать току воды в каналах манжет.
- Не допускайте перекручивания шлангов.
- Наливайте в бачок только деминерализованную воду.
- Во время заполнения аппарат должен быть отключен от источника питания.
- Не закрывайте боковые вентиляционные отверстия.
Аппарат должен устанавливаться только на твердой и ровной поверхности.
- Аппарат разрешается использовать, только если все блоки и индикаторы работают исправно.
- В случае отказа немедленно выключите аппарат. Повторное включение допускается только после устранения неисправности. Уведомите производителя о любых критических или неустановленных ошибках.
- Запрещается проводить обслуживание аппарата или передачу данных, когда он подключен к пациенту.
- **Осторожно!** Запрещается производить любые модификации аппарата.

2.2 Способы снижения рисков

- Не открывайте корпус.
- До начала технического обслуживания отсоедините аппарат от источника питания.
- Техническое обслуживание и ремонт аппарата должны выполняться только квалифицированным техническим специалистом сервисной службы.
- Источник переменного напряжения должен соответствовать диапазону, указанному на типовой табличке, находящейся на обратной стороне аппарата.
- Аппарат для хилотерапии можно подключать только к розеткам с внешним проводом защитного заземления. Запрещается включать систему, если имеется сомнение в функциональности внешнего провода защитного заземления.
- Для обеспечения пожарной безопасности устанавливайте предохранители только подходящего типа и номинала (см. типовую табличку).

2.3 Электромагнитная совместимость

В электрических медицинских приборах особое внимание необходимо обращать на электромагнитную совместимость (ЭМС), то есть, прибор должен устанавливаться и включаться в соответствии с указаниями по ЭМС, содержащимися в настоящей инструкции по эксплуатации (см. инструкцию и декларацию изготовителя в приложении).

Переносные и передвижные устройства радиосвязи могут вносить помехи в работу медицинских приборов.

Осторожно: аппарат для хилотерапии не следует устанавливать рядом с другими приборами или на их поверхности. Однако если такой установки не удастся избежать, следует внимательно следить за работой аппарата.

2.4 Условия окружающей среды

Оптимальная температура окружающей среды для работы аппарата: от +10 °С до +26 °С. При более высокой температуре окружающей среды заявленная охлаждающая способность не гарантируется.

Если аппарат подвергался воздействию температуры, выходящей далеко за пределы указанного диапазона, дайте ему остыть до комнатной температуры, прежде чем включать его снова.

Защитите аппарат от перегрева, пыли и прямого воздействия солнечных лучей.

Осторожно: аппарат не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных средах; следует соблюдать безопасное расстояние от воспламеняющихся газов и жидкостей.

3. Порядок включения

3.1 Проверка работоспособности

Перед включением аппарата для хилотерапии убедитесь, что сам аппарат и накладываемые части (манжеты) не повреждены (см. раздел 2 "Техника безопасности").

Внимание: запрещается включать аппарат при наличии любых повреждений.

3.2 Установка в требуемое положение

- Аппарат для хилотерапии должен устанавливаться на ровной, плоской и твердой поверхности.
- Аппарат должен устанавливаться так, чтобы не было препятствий для циркуляции воздуха.
- Расстояние от других приборов или мебели: сбоку – не менее 20 см, сверху – не менее 10 см.
- Аппарат должен располагаться так, чтобы его было легко отсоединить от источника питания.
- Поток воздуха от аппарата не должен быть направлен на пациента.

3.3 Включение в первый раз или после замены воды

Осторожно: при первом использовании и после замены воды аппарат для хилотерапии должен включаться только после откачки воздуха из насосной системы.

- Чтобы откачать воздух, подключите комплект для деаэрации к одному из передних штепсельных соединений.
- Откачайте воздух.
- Отключите комплект для деаэрации.

Осторожно: при первом включении или после замены воды прибор следует включать только с подсоединенной манжетой, чтобы воздух можно было удалить из насосной системы и насос не работал всухую.

Если насос работает, но вода не поступает в манжету, необходимо снова откачать воздух.

3.4 Наполнение и включение

- Наполните бак дистиллированной водой. Индикатор уровня должен находиться в диапазоне между значениями "минимум" и "максимум".
- При первом включении и после замены воды необходимо откачать воздух (см. пункт 3.3).
- Подключите аппарат к сети электропитания.
- Нажмите кнопку, находящуюся на задней стороне прибора. После включения аппарата выполняется самодиагностика. По окончании самодиагностики подается звуковой сигнал и на дисплее появится меню (см. пункт 3.9.).
- Подключите шланг и манжету.
- Установите необходимую температуру.
- Нажмите кнопку "Пуск".
- Убедитесь, что вода поступает в манжеты.

3.5 Установка температуры

- Температура изменяется с помощью кнопок-стрелок "плюс" и "минус".
- Значение установленной температуры сохраняется автоматически, после чего аппарат начинает работать в новом режиме (см. дисплей "Actual temp.").

3.6 Подключение манжет

- Вставьте шланг в штепсельное соединение (при соединении вы услышите характерный щелчок).

- Шланг должен войти штепсельными ниппелями в соединительные муфты (рис.1).
- Не бойтесь перепутать отверстия для подачи и возврата – это не ведет к нарушению работы аппарата.
- Берегите манжеты от повреждения об острые края или предметы.
- Для снятия манжеты потяните за кольцо.

3.7 Выключение

- Для выключения нажмите кнопку "Стоп".
- Аппарат также можно отключить, нажав кнопку питания, расположенную на задней стороне аппарата.
- Если аппарат не использовался в течение долгого времени, извлеките шнур питания из розетки и вставьте его обратно.

3.8 Неисправности

Неисправности можно обнаружить визуально или по звуковому сигналу. Причина неисправности отображается на дисплее.

3.9 Меню

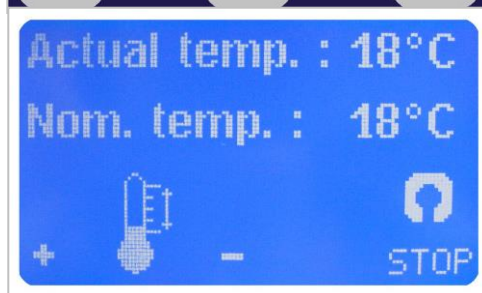
Включение аппарата

Питание включено
Режим охлаждения /
нагревания
Насос выключен



Аппарат работает

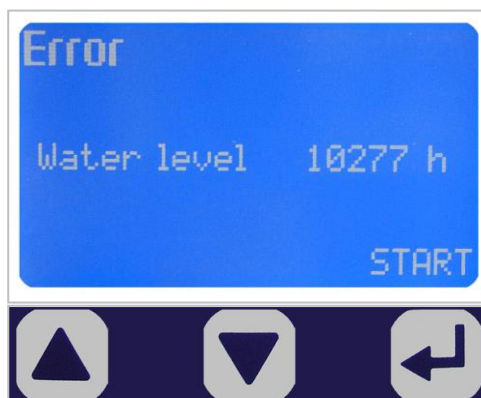
Режим охлаждения /
нагревания
Насос включен



Значение температуры можно изменять в обоих режимах.

Устранение неисправностей

В случае неисправности на дисплее появится сообщение "Error"; отображается только текущая неисправность. Сообщение можно удалить, нажав кнопку "Start", только после устранения неисправности.



Режим ожидания

Если аппарат не используется дольше 30 минут, он автоматически переключается в режим ожидания. На дисплее появляется сообщение "Inactive". Чтобы вернуться к дисплею "Start", нажмите клавишу "Enter".

4. Очистка и дезинфекция

4.1 Общая информация

Внимание! Убедитесь, что аппарат отключен от сети электропитания! Не используйте для очистки острые предметы и абразивные средства.

4.2 Поверхность прибора

Для очистки и дезинфекции поверхности и компонентов аппарата следует использовать стандартные моющие и дезинфицирующие средства, утвержденные для использования в учреждениях здравоохранения.

Следите, чтобы жидкость не попала внутрь аппарата, особенно через боковые вентиляционные отверстия.

4.3 Манжеты / налагаемые части

См. раздел 9.7.

5. Техническое обслуживание. Проверка соблюдения требований техники безопасности

Аппарат для хилотерапии разработан и изготовлен в соответствии с высочайшими стандартами качества.

При надлежащем уходе и техническом обслуживании срок службы аппарата составляет не менее 10 лет.

Чтобы обеспечить надежность и долговечность аппарата для хилотерапии, необходимо выполнять техническое обслуживание по перечисленным ниже пунктам.

5.1 Замена фильтра и воды – как минимум, каждые 6 месяцев

- Снимите решетку наливной воронки с помощью небольшой отвертки.
- Снимите фильтр.
- Вытяните шланг индикатора уровня воды из канала.
- Снимите пробку вентиляционного отверстия.
- Слейте всю воду.
- При необходимости обработайте дезинфицирующим раствором и ополосните дистиллированной водой.
- Установите шланг обратно в канал.
- Установите пробку вентиляционного отверстия.
- Вставьте новый фильтр.
- Установите решетку.
- Налейте через воронку дистиллированную воду (в воду рекомендуется добавить консервант, например, Ebotec MG).
- Откачайте воздух (см. пункт 3.3).

5.2 Очистка теплообменника – как минимум, каждые 6 месяцев или при видимом загрязнении

Скопление пыли на теплообменнике снижает охлаждающую способность аппарата. Теплообменник расположен за вентиляционной решеткой на правой стороне аппарата.

- Открутите три винта с крестообразным шлицем, находящиеся на нижней панели аппарата под вентиляционной решеткой.
Внимание! Не откручивайте винты с внутренним шестигранником!
- Отодвиньте вентиляционную решетку и аккуратно очистите от пыли теплообменник мягкой щеткой или пылесосом.
Внимание! При очистке теплообменника не повредите охлаждающие элементы теплообменника!

5.3 Смазка штепсельных соединений – как минимум, каждые 6 месяцев

Регулярно смазывайте штепсельные соединения, чтобы обеспечить легкость и полноту подключения.

- Нанесите тонкий слой вазелина на разъемы манжеты и шланга.
- Вставьте разъемы в соединения шланга или аппарата для хилотерапии, затем извлеките. Таким образом, вазелин попадет на уплотнительные кольца соединений.

5.4 Техническое обслуживание – как минимум, каждые 2 года

Визуальный осмотр:

- Инструкция по эксплуатации в наличии?
- Типовая табличка в наличии и не повреждена?
- Все обозначения и наклейки на аппарате правильны и читаемы?
- Надежно ли соединены все компоненты аппарата (нет отсоединенных частей)?
- Не поврежден ли корпус аппарата?
- Штепсельные соединения для подключения манжет не повреждены, не заедают?
- Все выключатели и кнопки исправны?
- Главный предохранитель аппарата соответствует типу, указанному на типовой табличке?
- Для замены предохранителя извлеките держатель. После замены держатель должен закрыться с щелчком.
- Штепсель аппарата и выключатель питания не повреждены?
- Шнур питания не поврежден?
- Аппарат и принадлежности не загрязнены?
- Вентиляционные отверстия и теплообменник не загрязнены?

- Принадлежности в хорошем состоянии?
- Замените фильтр и дистиллированную воду.

Проверка работоспособности:

- Работа блока охлаждения (охлаждает до +10 °С?)
- Работа блока нагревания (нагревает до +35 °С?)
- Работа насоса (вода поступает в манжеты в достаточном количестве?)
- Есть признаки износа? (необычный шум?)
- Работа индикатора уровня воды (сообщение об ошибке уровня воды включении аппарата с пустым бачком?)

Помимо этого, следует провести следующие проверки:

- Проверка давления
- Проверка рабочих характеристик

Аппарат разрешается включать только после устранения обнаруженных проблем.

Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными специалистами. Изготовитель готов по запросу предоставить обслуживающему персоналу обучение и техническую информацию.

5.5 Проверка соблюдения требований техники безопасности

На заводе контроль соблюдения требований техники безопасности осуществляется в рамках предпродажной проверки.

В случае ремонта электрической системы необходимо провести дополнительный контроль соблюдения требований техники безопасности.

5.6 Ответственность

Компания HILOTHERM GmbH (как производитель) несет ответственность за безопасность этого аппарата, его надежность и пригодность к эксплуатации, исключительно если:

- сборка, модернизация, перенастройка, видоизменение или ремонтные работы осуществляются лицами, уполномоченными производителем;
- комплектующие изделия и детали, используемые для ремонтных работ, видоизменений, модернизации или местного применения, утверждены производителем;
- электрические провода, используемые для подключения аппарата, соответствуют местным нормам и правилам;
- используются только принадлежности, утвержденные компанией HILOTHERM GmbH;
- аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

5.7 Гарантия

Гарантийный срок службы прибора "ХИЛОТЕРМ Клиник", при условии соблюдения требований по эксплуатации и техническому обслуживанию составляет 24 месяца .

6. Хранение, транспортировка, утилизация

6.1 Хранение

Внимание! Запрещается хранить аппарат для хилотерапии при температурах ниже 0 °С и выше + 40 °С.

Относительная влажность: 10 – 70%, без конденсации.

6.2 Транспортировка

Перед транспортировкой из аппарата необходимо слить всю воду.

Не наклоняйте аппарат во время транспортировки. Если аппарат наклонялся во время транспортировки, то для восстановления рабочих характеристик его следует оставить в вертикальном положении на 24 часа.

Внимание: транспортировку должна осуществлять только логистическая компания, использующая подходящие поддоны. При транспортировке через службу доставки посылок велика вероятность повреждения аппарата.

6.3 Утилизация (стандарт DE 25202195 согласно Директиве ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования)

Запрещается утилизировать аппарат вместе с промышленными или бытовыми отходами. В соответствии с ответственностью за продукцию по условиям § 22 Закона ФРГ об экономике замкнутого цикла и отходах и Закона об электрическом и электронном оборудовании (§ 2, 2, пункт 1) аппарат должен доставляться для утилизации в местный пункт сбора отходов или возвращаться производителю.

При утилизации необходимо учитывать, что аппарат содержит хладагент, применяющийся в холодильниках (хладагент R134a).

Осторожно! В компрессоре находится масло.

7. Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

HILOTHERM Clinic, модель HT02

Артикул №	HT 02 00 000
Номинальное напряжение	220 В перем. тока, 50 Гц
Полная мощность	макс. 320 В·А
Потребляемая мощность	2,5 А
Номинал предохранителя	T 2,5 А 250 В
Класс защиты	I
Степень защиты налагаемой части	B
Тип защиты	IP20
Класс опасности (93/42 EWG)	IIa
Размеры	430 x 275 x 268 мм
Вес	10 кг
Количество соединений для манжет	2
Объем бачка для воды	мин. 1,25 л, макс. 2,25 л
Температурный диапазон	+ 10 °C ... + 35 °C
Блок охлаждения	
Номинальное напряжение	220 В, 50 Гц
Рабочее давление	25 бар, безопасное давление
Хладагент	R 134a
Количество заправки	100 г
Насос	
Номинальное напряжение	15 В
Рабочее давление	0,5 бар +0,1
Блок нагревания	
Номинальное напряжение	220 В
Полная мощность	220 В·А
Условия окружающей среды	
Температура хранения	мин. 0 °C, макс. +40 °C
Влажность хранения	10 – 70% без конденсации

Окружающая температура во время эксплуатации + 10 °С ... + 26 °С
Влажность во время эксплуатации 0 – 80% без конденсации

7.2 Условные обозначения

На аппарате и упаковке находятся следующие условные обозначения:



Перед включением ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации



Год изготовления
(ГГГГ)



Тип устройства В
(защита от поражения электрическим током)



Маркировка соответствия стандартам качества и безопасности ЕС в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЭС о медицинских изделиях с маркировкой полномочных органов



Запрещено повторное использование / оборудование одноразового применения



Не утилизировать в общепромышленные контейнеры или контейнеры для сбора бытовых отходов



Внимание! Аппарат вызывает изменение температуры



В аппарат заливается вода



Из аппарата выпускается вода

7.3 Стандарты безопасности

Классификация

В соответствии с критериями классификации, приведенными в приложении IX к Директиве EG-RL 93/42 ЕЭС, аппарат для хилотерапии является устройством **класса IIa, стандарт 9** (активное медицинское устройство для терапевтических целей).

По классификации ВНИИ (Всемирной номенклатуры медицинских изделий) аппарату присвоен **№ Р 42463**, а манжетам – **№ Р 44604**.

Аппарат для хилотерапии не подпадает ни под Приложение 1, ни под Приложение 2 Положения MPBetriebV (об эксплуатации устройств медицинского назначения).

Стандарты и руководства

Директива ЕС 93/42/ЕЭС "Медицинские приборы, устройства, оборудование" от 14 июня 1993 года

Закон о медицинских изделиях от 2 августа 1994 года

DIN EN 60 601-1

DIN EN 60 601-1-2

DIN EN ISO 10993-1

Компания HILOTHERM GmbH оставляет за собой право изменять технические характеристики аппарата без предварительного уведомления.

7.4 Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Способ устранения
Аппарат не работает, нет сообщений на дисплее	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отсутствует питание 2. Дефект предохранителя 3. Повторный дефект предохранителя 4. Штепсель не подключен к розетке 5. Аппарат неисправен 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат 2. Заменить предохранитель 3. Провести техническое обслуживание 4. Проверить электрические соединения 5. Провести техническое обслуживание
Аппарат не охлаждает	<ol style="list-style-type: none"> 1. Теплообменник запылен 2. Аппарат неисправен 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осторожно очистить теплообменник пылесосом или мягкой щеткой 2. Провести техническое обслуживание
Отсутствие циркуляции воды или недостаточная циркуляция	<ol style="list-style-type: none"> 1. Насос не продут 2. Перегиб шлангов или манжет 3. Соединение не защелкнуто 4. Неисправность насоса 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Продуть насос (см. пункт 3.3) 2. Распрямите шланги или манжеты 3. Вставьте соединения до щелчка 4. Провести техническое обслуживание
Сообщение на дисплее "Error water level"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Недостаточно воды в бачке 2. Стопорение индикатора уровня воды 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Долить дистиллированной воды 2. Слейте воду и заново наполните бачок
Сообщение на дисплее "Error pump"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неисправность насоса 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести техническое обслуживание
Сообщение на дисплее "Error PT1000"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неисправность температурного датчика 2. Температурный датчик не подключен (штепсельное соединение) 3. Слишком большая разница между показаниями датчиков 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести техническое обслуживание 2. Провести техническое обслуживание 3. Провести техническое обслуживание
Сообщение на дисплее "Error Temp. h"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Слишком высокая температура (> 41 °C) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат, дождаться охлаждения <p>При повторном сообщении об ошибке: провести техническое обслуживание</p>
Сообщение на дисплее "Error Temp. l"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Слишком низкая температура (< 5 °C) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выключить аппарат, дождаться повышения температуры <p>При повторном сообщении об ошибке: провести техническое обслуживание</p>
Сообщение на дисплее "Error Control"	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неисправность системы управления 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Провести техническое обслуживание
Штепсель шланга вставляется с трудом	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уплотнительное кольцо не смазано 2. Штепсель поврежден 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Смазать соединение вазелином 2. Провести техническое обслуживание

Внимание! Самостоятельное вскрытие аппарат ведет к потере гарантии!

8. Принадлежности и запасные части

Все принадлежности и запасные части можно заказать в HILOTHERM GmbH или у официального дилера.

Принадлежности

Используйте только оригинальные запасные части принадлежности компании HILOTHERM.

Внимание! Запрещается использование других приборов или принадлежностей в сочетании с аппаратом для хилотерапии.

Перечень стандартных принадлежностей:

Количество	Артикул №	Описание
1	40000332	Шнур питания (С, F, 230 В, 50 Гц)
2	40000259	Шланг двойной
3	40000379	Комплект для деаэрации

Запасные части

Безопасная и надежная работа аппарата гарантируется только при использовании оригинальных запасных и сменных частей. Замена деталей должна выполняться только квалифицированным персоналом.

Аппарат для хилотерапии непрерывно совершенствуется. Чтобы гарантированно получить подходящую запасную часть даже в случае технических изменений, укажите при заказе следующую информацию:

Название	HILOTHERM Clinic Тип НТ 02	Серийный №
Артикул №	НТ 02 00 000	Год изготовления

9. Манжеты

9.1 Варианты и свойства материала

Термотерапевтические манжеты анатомической формы:

- Глазная манжета
- Глазная манжета, открытая
- Универсальная мини-манжета
- Манжета, накладываемая на нос
- Манжета, накладываемая на нос, Т-образная
- Лицевая манжета, верхняя
- Лицевая манжета, нижняя с перемычкой
- Лицевая манжета, нижняя с перемычкой
- Круглая манжета малая (диаметр 20 см)
- Круглая манжета (диаметр 24см)
- Прямоугольная манжета (24 X7см)
- Трапециевидная манжета (70 X25 см)
- Манжета, накладываемая на коленную часть ноги
- Манжета для голени'
- Манжета, накладываемая на стопу

В связи с непрерывным усовершенствованием некоторые манжеты удаляются из перечня, а новые – добавляются. Актуальный перечень можно посмотреть на сайте www.hilotherm.ru

Свойства материала:

Материал манжеты:	ТПУ (термопластичный полиуретан) – безлатексный
Шланги:	ТПУ (термопластичный полиуретан)
Соединения:	Никелированная латунь / POM (полиацеталь)

9.2 Предупреждения

- Манжеты предназначены для использования только вместе с аппаратом для хилотерапии.
- Не допускайте контакта манжет с химикатами, содержащими бензол и фенол.
- Не используйте манжеты с поврежденными шлангами или капиллярной системой.

- При присоединении / отсоединении шланга к манжетам / от манжет из аппарата может вытекать небольшое количество воды. Примите меры, чтобы эта вода не попала на раневые повязки и бинты!
- Повторная стерилизация использованных манжет (например, окисью этилена) не допускается.
- Манжеты для глаз не должны давить на глаза!

9.3 Области применения / специальные функции

Манжеты предназначены исключительно для наружного применения.

Манжеты накладываются поверх повязок или непосредственно на неповрежденную кожу.

Манжеты используются для лечения и снижения боли при ранах, заболеваниях и для устранения их последствий, а также после операционного вмешательства посредством умеренного постоянного холода.

При повторных процедурах рекомендуется использовать определенную манжету для каждого пациента.

Одноразовые манжеты не подлежат переработке!

9.4 Классификация рисков медицинских изделий в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий

Определение и оценка риска должны производиться в соответствии с Бюллетенем федерального здравоохранения № 44 (2001): 1115-1126: Требования к гигиене при подготовке медицинских изделий. Владелец несет ответственность за выполнение мер обработки квалифицированными сотрудниками по утвержденной процедуре.

Конкретные меры по обработке должны применяться в соответствии с определенным:

- медицинским изделием;
- типом обработки;
- применением для пациента.

Манжеты предназначены только для контакта с неповрежденными участками кожи. До начала лечения холодом убедитесь, чтобы на патологически измененные участки кожи наложены раневые повязки (напр., на механические повреждения, инфекционные раны и т.д.).

В отношении типа наложения манжет и соответствующего риска, аппарат классифицируется как **некритическое медицинское оборудование**.

Внешнее применение манжет на неповрежденной коже (например, в рамках физиотерапевтического и ревматологического лечения) или на поверхности раневых повязок (например, после операций в рамках пластической хирургии, сосудистой хирургии, отоларингологии и т.д.).

9.5 Описание применения

Для индивидуального применения на определенных участках тела выберите подходящую форму манжеты и присоедините манжету к аппарату для хилотерапии в соответствии с инструкциями (см. пункт 3.6). При присоединении или отсоединении шланга из аппарата может вытекать небольшое количество воды. Примите меры, чтобы эта вода не попала на раневые повязки и бинты!

После наполнения осторожно поместите манжету, не прилагая давление (это особенно важно при использовании манжеты для глаз!) на участок тела, которому требуется лечение. Может потребоваться закрепить манжеты пластырем или бинтом.

Длительность лечения должна соответствовать указаниям лечащего врача.

9.6 Хранение и транспортировка

Манжеты поставляются стерилизованными, запечатанными в транспортный пылезащитный мешок и упакованными в картонную коробку. Манжеты должны храниться в месте, защищенном от пыли и влаги, при постоянной комнатной температуре, без УФ-излучения.

9.7 Дезинфекция, очистка и сушка

Манжеты, маркированные как одноразовые, запрещается очищать и дезинфицировать. До наложения манжет на раневые повязки может потребоваться дезинфекция.

Очистка и дезинфекция

Манжеты, **не** маркированные как одноразовые, можно очищать и дезинфицировать.

Ручная очистка и дезинфекция некритического медицинского оборудования

После окончания лечения очистите и продезинфицируйте вручную манжеты с помощью утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств, обычно используемых в больницах (например, Корзолин ФФ или Микробак, производитель Боде Хеми).

Дезинфекционное протирание должен проводить квалифицированный сотрудник (двухведерный метод ручной мойки). Соблюдайте инструкции изготовителя в отношении концентрации и времени нанесения дезинфицирующего средства. Владелец системы хилотерапии должен составить план гигиенической и дезинфекционной обработки с описанием последовательности действий и инструкциями по эксплуатации в рамках системы обеспечения качества, чтобы возможно было задокументировать необходимый для контроля и утвержденный процесс обработки.

Автоматическая очистка и дезинфекция некритического медицинского оборудования

Очистка, дезинфекция, промывка и сушка может проводиться в моеще-дезинфицирующей машине с использованием утвержденного химического или химико-термического процесса при температуре не выше 55 °С.

Зафиксируйте манжету в камере подходящими средствами так, чтобы поверхность манжеты была полностью погружена в моеще-дезинфицирующую среду. После этой процедуры должна немедленно следовать автоматическая сушка.

Автоматическая процедура должна проводиться квалифицированным персоналом в соответствии с принципами системы менеджмента качества владельца (описание последовательности операций, рабочие и методические инструкции).

Очистка

Манжеты, не маркированные как одноразовые, можно очищать.

9.8 Проверка

После успешной очистки и дезинфекции манжет выполните визуальный осмотр и проверку манжет. Если фольга в манжетах, шланги и / или соединения повреждены, необходимо прекратить использование манжеты.

Если грязь полностью не удалась, повторите процедуру очистки и дезинфекции в соответствии с гигиеническими рекомендациями (см. пункт 9.7).

До наложения манжеты на пациента ее следует присоединить к аппарату для хилотерапии и наполнить для проверки на утечки.

9.9 Упаковка

Манжеты не подлежат упаковке.

10. Приложение

Рекомендации и декларация производителя

A1

Таблица 1 (IEC 60601-1-2:2007)

1	Рекомендации и декларация производителя по электромагнитному излучению		
2	Аппарат "Хилотерм Клиник" предназначен для использования в условиях окружающей среды, описанных ниже. Клиент или оператор аппарата "Хилотерм Клиник" должен убедиться, что он используется в указанных условиях.		
3	Измерение излучения помех	Соответствие	Пояснения по электромагнитной среде
4	Высокочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	В аппарате для хилотерапии энергия высокой частоты используется только для осуществления внутренних функций. Таким образом, уровень ВЧ-излучения очень низок и вероятность, что оно будет мешать работе соседних устройств, мала.
5	Высокочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Аппарат для хилотерапии предназначен для использования во всех помещениях, включая жилые, в том числе в помещениях, подключенных к источнику питания, который также служит для снабжения жилых зданий.
6	Гармонические волны по IEC 61000-3-2	Класс А	
7	Колебания напряжения / фликер по IEC 61000-3-3	EN 61000-3-3	


A2

Таблица 2 (IEC 60601-1-2:2007)

Рекомендации и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам			
<p>Аппарат "Хилотерм Клиник" предназначен для использования в условиях окружающей среды, описанных ниже. Клиент или оператор аппарата "Хилотерм Клиник" должен убедиться, что он используется в указанных условиях.</p>			
Проверки устойчивости к помехам	IEC 60601 – тестовый уровень	Соответствующий уровень	Пояснения по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам по IEC 61000-4-2	<p>Контактный разряд ± 6 кВ</p> <p>Воздушный разряд ± 8 кВ</p>	<p>Контактный разряд ± 6 кВ</p> <p>Воздушный разряд ± 8 кВ</p>	Полы должны быть деревянными, бетонными или их керамической плитки. Если пол состоит из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам по IEC 61000-4-4	<p>± 2 кВ для силового соединения</p> <p>± 1 кВ для входного и выходного соединений</p>	<p>± 2 кВ для силового соединения</p> <p>не применимо</p>	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для типичных коммерческих или больничных помещений.
Устойчивость к импульсам напряжения по IEC 61000-4-5	<p>± 1 кВ (междуфазное)</p> <p>± 2 кВ (между фазой и землей)</p>	<p>± 1 кВ (междуфазное)</p> <p>± 2 кВ (между фазой и землей)</p>	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для типичных коммерческих или больничных помещений.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	<p>$< 5\% U_T$ ($>95\%$ провала U_T) для половины цикла</p> <p>$40\% U_T$ (60% провала U_T) для 5 циклов</p> <p>$70\% U_T$ (30% провала U_T) для 25 циклов</p> <p>$5\% U_T$ (95% провала U_T) для 5 с</p>	<p>$0\% U_T$</p> <p>$40\% U_T$</p> <p>$70\% U_T$</p> <p>5000 мс</p>	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартам для типичных коммерческих или больничных помещений. Для обеспечения непрерывной работы системы для хилотерапии в случае отключения электричества рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты при 50/60 Гц по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля, вызванные промышленной частоты, должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих или больничных помещений.
Примечание: U_T означает напряжение питания переменного тока до приложения тестовых уровней.			

A3

Таблица 4 (IEC 60601-1-2:2007)

Рекомендации и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат "Хилотерм Клиник" предназначен для использования в условиях окружающей среды, описанных ниже. Клиент или оператор аппарата "Хилотерм Клиник" должен убедиться, что он используется в указанных условиях.			
Проверки устойчивости к помехам	Тестовый уровень устойчивости к помехам	Соответствующий уровень	Пояснения по электромагнитной среде
<p>Кондуктивные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В эфф. 150 кГц – 80 МГц</p> <p>3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц</p>	<p>U1 = 3 В</p> <p>E1 = 3 В/м</p>	<p>Расстояние от системы для хилотерапии, включая линии питания, до любой переносной и передвижной радиоаппаратуры должно быть не менее рекомендуемого безопасного расстояния, которая рассчитывается из уравнения для передаваемой частоты.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц <p>где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным, указанным изготовителем передатчика, а D – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>Согласно исследованиям ^a напряженность поля стационарных радиопередатчиков во всех частотах должна быть не менее соответствующего уровня ^b.</p> <p>В непосредственной близости от устройств, маркированных следующим знаком, могут возникать помехи.</p> 
<p>Примечание 1: для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.</p> <p>Прмечание 2: эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных полей зависит также от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.</p>			

- а) Теоретически невозможно предсказать точную напряженность поля стационарных передатчиков, таких как беспроводные базовые телефонные станции, передвижные передающие станции, любительские радиостанции, радио- и телевизионные станции в диапазоне АМ и FM. Таким образом, для оценки электромагнитной внешней среды в отношении к стационарных передатчиков рекомендуется провести обследование места установки аппарата. Если измеренная напряженность поля в помещении, где установлен аппарат для хилотерапии, превышает соответствующие уровни, указанные выше, необходимо внимательно контролировать аппарат на предмет надлежащей работы. Если аппарат показывает необычные характеристики, возможно, следует принять дополнительные меры, например, изменить его конфигурацию или перенести его в другое место.
- б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее $[V_1]$ В/м.

A4

Таблица 6 (IEC 60601-1-2:2007)

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и передвижными устройствами ВЧ-связи и аппаратом "Хилотерм Клиник"			
Аппарат "Хилотерм Клиник" предназначен для использования в электромагнитных средах с контролируемыми помехами высокой частоты. Клиент или пользователь аппарата "Хилотерм Клиник" может улучшить ситуацию путем соблюдения минимального расстояния между аппаратом "Хилотерм Клиник" и переносными и передвижными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) в зависимости от выходной мощности устройства связи (как показано ниже).			
Мощность передатчика Вт	Безопасное расстояние в зависимости от передающей частоты М		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$	80 – 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое безопасное расстояние D в метрах (м) можно рассчитать по формуле в соответствующем столбце, где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным производителя передатчика).			
Примечание 1: для частот 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: эти рекомендации могут быть применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных полей зависит также от поглощения и отражения от зданий, предметов и людей.			