



**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Device for cold therapy HILOTHERM in the versions with accessories/

**Устройство для холодной терапии HILOTHERM в вариантах
исполнения с принадлежностями.**

«Hilotherm GmbH»/«Хилотерм ГмбХ»
Wittumweg 38, D-88260, Argenbühl-Eisenharz, Germany

HILOTHERM GmbH

Wittumweg
88260 Argenbühl
Tel.: 07566/91199

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Herrn Dieter Lenhardt,
geboren am 01.01.1953,
wohnhaft in 71120 Grafenau, Burschelberg 3,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich.

Die Frage nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG wurde verneint.

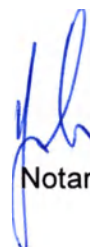
Der Notar ist der Sprache, unter welcher die Unterschrift beglaubigt wurde, nicht mächtig. Daher konnte der Inhalt der Urkunde nicht geprüft werden.

Der Unterzeichnende erklärt, vorstehend zu handeln als einzelvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer für die

Hilotherm GmbH

mit dem Sitz in Argenbühl (Geschäftsanschrift: Wittumweg 38, 88260 Argenbühl), eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichtes Ulm unter HRB 620989. Ich, der beglaubigende Notar, bescheinige aufgrund am 02.12.2016 erfolgter Einsicht in das elektronische Handelsregister beim Amtsgericht Ulm unter HR B 620989 die vorstehend beschriebene Vertretungsbefugnis.

Stuttgart, den 02.12.2016


Notar



GF/910a 7952/16

Gebühr gem. Anlage JVKostG

Nr. 1310

20,00 €

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

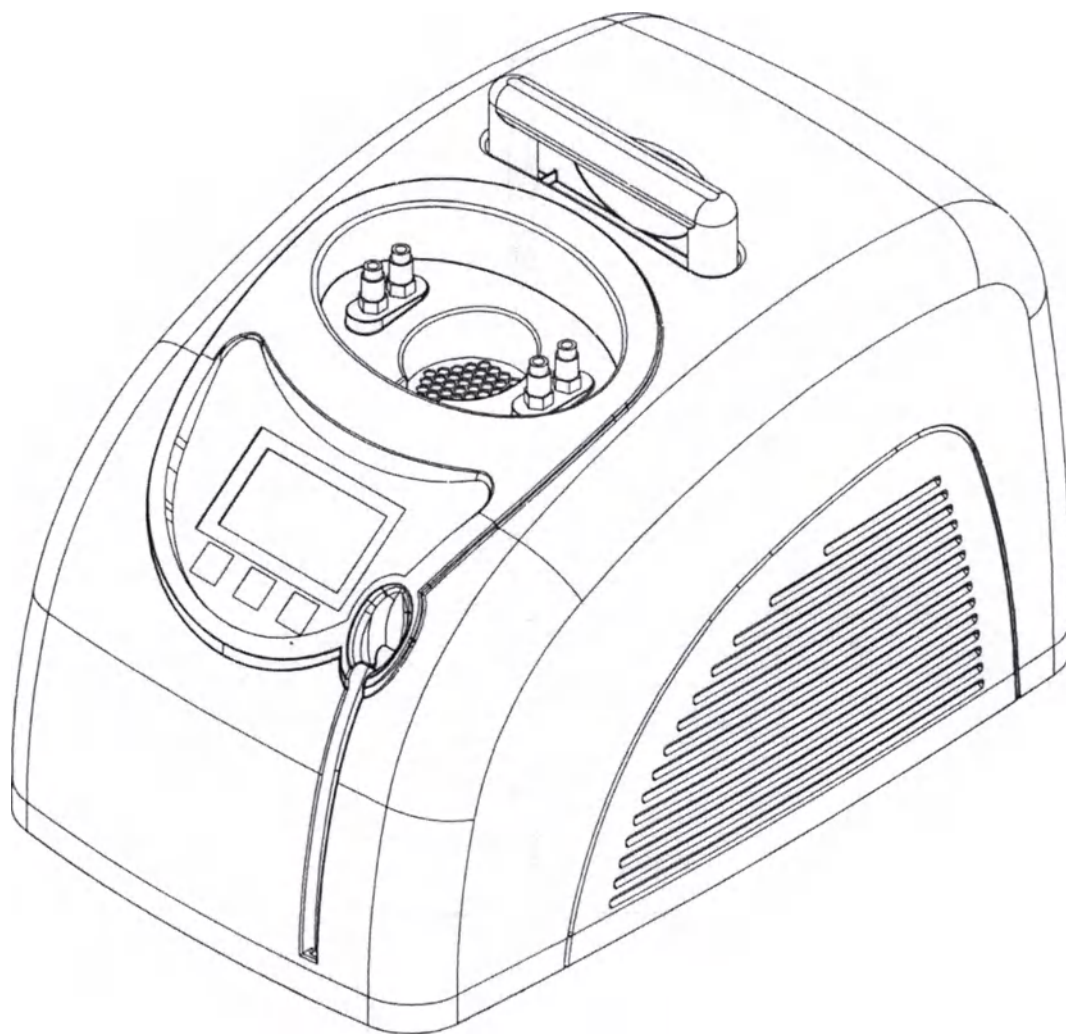
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
 2. Diese öffentliche Urkunde
ist unterschrieben von Notar Bahmann.....
 3. in seiner Eigenschaft als Notar in Stuttgart.....
 4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notars Ludwig Bahmann in Stuttgart.....
- Bestätigt**
5. in Stuttgart
 6. am **08.12.16**
 7. durch die Präsidentin des Landgerichts
 8. unter Nr. 910a- **7952/16**
 9. Siegel/Stempel
 10. Unterschrift
in Vertretung




Haiß
Vizepräsident

HILOTHERM Clinic

Инструкция по эксплуатации



Изготовитель:

Hilotherm GmbH

Wittumweg 38, D-88260, Argenbühl-Eisenharz, Germany



Перед вводом в эксплуатацию аппарата HILOTHERM Clinic необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации.

Обратите особое внимание на указания **Внимание** И **Осторожно**.

Внимание описывает ситуацию в которой прибор или подключённые модули могут быть повреждены.

Осторожно описывает ситуацию в которой люди могут пострадать.

1. Общее описание

1.1 Назначение

Аппарат HILOTHERM Clinic, Предназначен для лечения, облегчения или компенсации ранений, болезней и их последствий через слабый, постоянный холод

HILOTHERM Clinic является переносным терапевтическим прибором. Он служит для лечения, облегчения или компенсации ранений, болезней и их последствий через слабый, постоянный холод.

Температура может быть установлена индивидуально от +10°C до +30°C. Электронно управляемые чувствительные элементы поддерживают температуру в установленном режиме.

Температуры, вызывающие повреждения кожи и тканей при лечении HILOTHERM Clinic, могут быть исключены. У пациентов с болевыми катетерами

рекомендуется применять температуру не ниже 19° C.

1.2 Области применения

HILOTHERM Clinic может быть использован в разных медицинских областях, как в непосредственно лечебной деятельности, так и в восстановительной практике, а также при хронических заболеваниях (таких как ревматизм, артроз, мигрень) может быть оказана существенная помощь.

Рекомендуемый температурный режим

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

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

Осторожно: Не охлаждайте ткани ниже 15°C.

Продолжительность применения

Общее правило: осуществляйте охлаждение как можно дольше. Однако пациент должен определять длительность применения в соответствии со своими ощущениями, он/она должен/должна чувствовать себя комфортно.

1.3 Показания и противопоказания

Улучшение подвижности, снижение боли, мышечная релаксация, деформации, растяжение и повреждение мышц, растяжение связок, сухожилий, воспаления, гематомы, отеки

Противопоказания при хилотерапии

Хилотерапия противопоказана при:

- криоглобулинемии,
- холодной гемагглютинации
- заболеваниях функционального нарушения кровоснабжения (например болезни Рейно), - тяжелых артериальных заболеваний

1.4 Требования к потребителю и окружению

HILOTHERM Clinic должен быть введен в работу только специально обученным персоналом. Нижняя граница температуры +10°C была выбрана для избежания повреждения пациентов, если они вдруг самостоятельно будут экспериментировать с прибором.

HILOTHERM Clinic может быть использован не только специально обученным персоналом, хорошо знающим инструкцию по эксплуатации прибора, но и имеющим практику и некоторые навыки в работе с прибором.

1.5 Описание прибора

HILOTHERM Clinic является переносным прибором для профессионального лечения холодом.

Он отличается простотой в использовании и лёгкостью в обслуживании.

Температура может быть установлена от +10°C до +30°C с шагом в 1 градус.

Прибор рассчитан на продолжительную работу.

HILOTHERM Clinic - терапевтический прибор, состоящий прежде всего из следующих компонентов:

Охлаждающий агрегат и нагреватель служат

для четкого контроля и поддержания температуры дистиллированной воды

Управление чувствительные

Управление осуществляется через элементы,

процессы. Клавишами (04)

с их помощью регулируются все

перерывы.

задают температуру, длительность и

Дисплей данные и режим

На дисплее (03) указываются принятые работы.

Манжеты переносятся на лечущуюся

Через манжеты, холод или тепло

дистиллированную воду через

часть тела, перекачивая

манжеты.

- 01 Муфты подключения
- 02 Наливная воронка
- 03 Дисплей
- 04 Клавиши
- 05 Показатель наполнения водой и шланг спуска
- 06 Вентиляционные щели
- 07 Ручка переноса

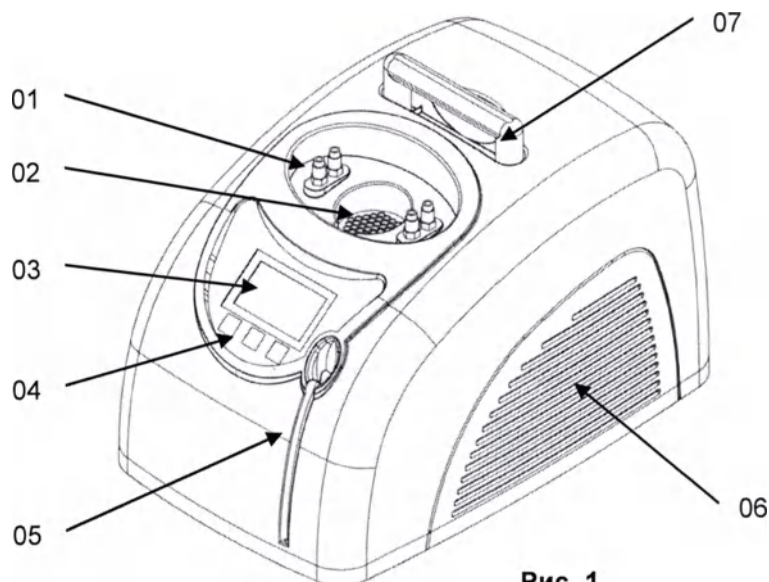


Рис. 1

2. Техника безопасности

2.1 Общие указания по безопасности

До включения прибора, проверьте исправность аппарата. Терапевтическая единица всегда состоит из прибора HILOTHERM Clinic, соединительного шланга, манжеты или нескольких манжет.

Используйте и соединяйте только оригинальные устройства и манжеты

В выключенном состоянии, при больших манжетах, ввиду хорошей теплопроводимости воды, могут произойти нежелательные изменения температуры тела (охлаждение при применении тепла, незначительное нагревание при применении холода). Если из-за изменений, процедура не может быть выполнена должным образом, манжеты должны быть удалены.

Во время применения, прежде всего при использовании нескольких или больших манжет, следует наблюдать за изменением температуры тела пациента.

Прибор HILOTHERM Clinic - не может быть использован в инкубаторе.

Манжеты могут быть повреждены острыми предметами

Соответствующий требованиям водоток через каналы манжет может быть нарушен образованием складок или сдавливанием манжет.

Водоток через трубки может быть нарушен перекручиванием. Бачок для воды должен быть заполнен только дистиллированной водой.

При заполнении дистиллированной водой, прибор должен быть выключен из сети.

Не закрывайте боковые вентиляционные отверстия

Прибор должен находиться в горизонтальном положении, на твёрдой и ровной поверхности.

В случае отказа в работе, немедленно выключите устройство. Только после того, как неисправное состояние было устранено, устройство может быть использовано снова.

Пожалуйста, проинформируйте производителя о любой критической или неустановленной ошибке

При помехах, прибор следует немедленно отключить. Он может быть снова применён только тогда, когда помехи будут устранены.

Ремонт устройства или изменение показателей не должны осуществляться во время использования

Осторожно: Не разрешается модифицировать устройство без разрешения производителя

2.2 Предупреждения об опасностях

- Не открывайте корпус.
- До начала технического обслуживания, отсоедините устройство от электропитания.
- Техническое обслуживание и ремонт устройства должны выполняться только квалифицированным техническим специалистом сервисной службы.
- Источник переменного напряжения должен соответствовать диапазону, указанному на пластине устройства питания.
- Источник переменного напряжения должен соответствовать указанному диапазону на типовой табличке, находящейся на обратной стороне прибора.
- Прибор HILOTHERM Clinic – должен быть подключён только к розеткам с заземлением. Не пользуйтесь системой, если вы не уверены с заземлением розетка или нет
- Для обеспечения пожарной безопасности, при смене предохранителей, используйте предохранители с теми же номинальными величинами (см. шильдик на изделии)

2.3 Электромагнитная совместимость

В электрических медицинских приборах особое внимание необходимо обращать на электромагнитную совместимость (ЭМС), что означает, что прибор должен быть установлен и запущен в соответствии с указаниями по ЭМС, содержащимися в настоящей инструкции по эксплуатации (см. инструкцию и заявления изготовителя в приложении).

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

Осторожно: Систему Хилотерапии нельзя использовать рядом с другими приборами, устанавливать на поверхности других приборов. Однако, если в этом возникнет необходимость, за системой необходимо внимательно наблюдать для обеспечения безопасной работы.

2.4 Условия окружающей среды

Оптимальный температурный режим окружающей среды для работы прибора $+10^{\circ}\text{C}$ и $+26^{\circ}\text{C}$.

Если температура окружающей среды выше максимального значения рабочего диапазона, то возможен перегрев

Если температура окружающей среды ниже минимального значения рабочего диапазона - следует подождать, пока прибор не нагреется до комнатной температуры помещения.

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

Осторожно: прибор не предназначен для эксплуатации во взрывоопасных окружениях и следует соблюдать расстояние от воспламеняющихся газов и жидкостей.

3. Процедура запуска

3.1 Проверка работоспособности

Прежде, чем включить систему Хилотерапии, убедитесь, что аппарат и накладываемые части (манжеты) не повреждены (см. пункт 2, Инструкция по технике безопасности).

Внимание: Устройство можно использовать только при отсутствии повреждений

3.2 Установка в требуемое положение

Аппарат Хилотерапии должен быть установлен на ровной горизонтальной твердой поверхности.

- Прибор должен быть установлен таким образом, чтобы была осуществлена необходимая циркуляция воздуха.
- По отношению к другим приборам или к мебели должно соблюдаться боковое расстояние от 20 см. и сверху 10 см.
- Обратите внимание на то, чтобы поток воздуха при вентиляции прибора не был направлена на пациента.

3.3 Начало работы

Осторожно: При первичном использовании и после замены воды устройство должно включаться только после откачки воздуха

Для того, чтобы откачать воздух, подключите комплект для диэйрации к одному из передних штепсельных соединений

Воздух выйдет

Отключите комплект для диэйрации

Осторожно: при эксплуатации в первый раз или после смены воды, прибор может быть включён только с подсоединённой манжетой, чтобы воздух можно было бы удалить из насосной системы и насос не был бы сухим. Если насос включён и не качает воду в манжету, то необходимо откачать воздух

3.4 Наполнение водой и запуск

Наполните бачок дистиллированной водой. Индикатор наполнения водой должен находиться в диапазоне между значениями «минимум» и «максимум» Сетевой шнур

При первичном использовании и после замены воды необходимо откачать воздух (см. пункт 3.3)

Подключите прибор к сети электропитания

Включить кнопку прибора, находящуюся на задней стороне прибора.

Когда прибор включится, он начнет самодиагностику.

По окончании процедуры самодиагностики прозвучит звуковой сигнал и на дисплее появится меню (см. пункт 3.9.)

Подключите шланг и необходимые манжеты

Установите необходимую температуру

Нажмите кнопку «Старт»

Убедитесь, что в манжеты поступает вода

3.5 Установка температуры

Установите необходимое значение температуры с помощью клавиш со стрелками:

: -увеличение температуры - - снижение температуры

Значение установленной температуры сохраняется автоматически и устройство начинает работать в новом температурном режиме
Пункт меню «Actual temp» покажет текущую температуру работы.

3.6 Подключение манжет

- Манжета и подключаемый шланг соединяются со штепсельными соединениями

(при соединении вы услышите характерный щелчок).

- Шланг должен войти штепсельными ниппелями в соединительные муфты (рис.1).

- Замена хода и обратного хода допустима и не приводит к функциональным нарушениям.

- Обратите внимание на то, что накладывая манжеты, они не должны быть повреждены острыми предметами

Отсоединение манжет происходит через отделение рычажного кольца.

3.7 Окончание работы

Для окончания работы нажмите кнопку «Stop»

Устройство также можно отключить, нажав кнопку включения/выключения питания, расположенную на задней стороне прибора

Если устройство не использовалось в течение долгого времени, отсоедините шнур питания от сети, а затем подключите вновь

3.8 Неисправности

Неисправности можно обнаружить по характерному звуковому сигналу или соответствующей надписи на дисплее

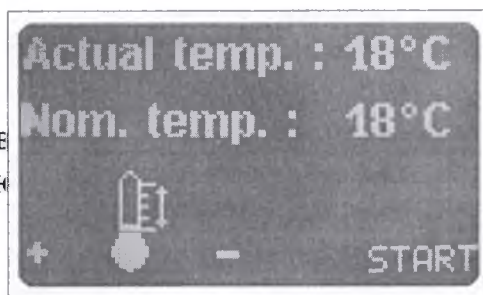
3.9 Меню

Включение устройства

Main switch on

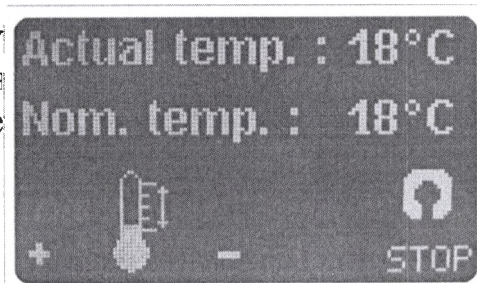
Режим охлаждения/нагрев

Нагнетающий насос откл





Устройство в режиме работы
Режим охлаждения/нагрева
Нагнетающий насос работает

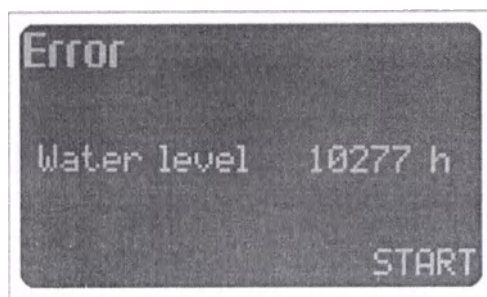


Значение температуры можно изменять в обоих режимах.

Устранение неполадок

В случае возникновения неполадок в работе прибора – на дисплее появится сообщение «Ошибка»

Для устранения неисправности, остановите процесс терапии и отключите аппарат от электропитания





Режим ожидания

Если устройство не используется в течение более чем 30 минут, оно автоматически переходит в «режим ожидания» на дисплее появится сообщение «Inactive»

Для отключения режима ожидания нажмите на клавишу прибора

нажмите клавишу



«Enter»

4. Очищение и дезинфекция

4.1 Общие положения

Внимание: Убедитесь, что прибор отключен от сети электропитания!

Для очищения и дезинфекции не используйте острые предметы и абразивные средства

4.2 Поверхность прибора

- Поверхности и части прибора могут быть обработаны любыми дезинфицирующими

средствами, которые имеются в больнице или поликлинике.

- Обратите внимание на то, **чтобы жидкости не попали в прибор**, особенно через

вентиляционные отверстия по бокам.

4.3 Манжеты / применяемые части

См пункт 9.7

5. Техосмотр и техобслуживание. Техника безопасности

Прибор HILOTHERM Clinic - был разработан и изготовлен в соответствии с высочайшими стандартами качества

При надлежащем уходе и техническом обслуживании срок службы прибора составляет 10 лет и более

Чтобы обеспечить надёжность и долговечность прибора HILOTHERM Clinic, необходимо регулярно производить ряд действий:

5.1 Смена воды и водного фильтра – каждые 6 месяцев

Для замены водного фильтра, удалите решетку наливной воронки с помощью небольшой отвертки

Удалите фильтр

Вытяните шланг индикатора уровня воды из канала

Удалите пробку вентиляционного отверстия

Опорожните резервуар для воды

Желательно обрабатывать резервуар для воды дезинфицирующим раствором а затем ополоснуть дистиллированной водой

Верните сливной шланг в специальный канал

Верните на место пробку вентиляционного отверстия

Установите новый фильтр

Поставьте решетку наливной воронки на место

Наполните резервуар водой

Откачайте воздух (см. пункт 3.3)

5.2 Чистка теплообменника (всасывающая сторона)

Протирайте теплообменник от пыли. Теплообменник находится за вентиляционной решеткой справа сбоку

Удалите три винта находящиеся на нижней панели прибора под вентиляционной решёткой.

Внимание: не откручивайте шестигранные винты

Отодвиньте вентиляционную решетку и аккуратно очистите от пыли теплообменник мягкой чистой щеткой или с помощью пылесоса

Внимание: при очистке теплообменника не повредите охлаждающие элементы теплообменника

5.3 Смазка соединительных разъемов – как минимум один раз в шесть месяцев

Регулярно смазывайте уплотнительное кольцо соединительных элементов, чтобы обеспечить легкость его соединения и предотвратить повреждение уплотнителей.

Соединение аппарат/двойная трубка

- Нанесите тонкий слой вазелина на уплотнительные кольца двойной трубки соединительного разъема аппарата (Рисунок 1 j).

Соединение двойная трубка/манжета

- Нанесите тонкий слой вазелина на кончики соединительных головок манжет.

Несколько раз воткните соединительные головки манжет в разъемы трубок. Таким образом вазелин смажет уплотняющие кольца соединений.

5.4 Техобслуживание – как минимум каждые 2 года

Визуальная проверка:

- Является ли инструкция по эксплуатации полной?
- Не поврежден ли шильдик, читаем ли он?
- Все ли маркировки и наклейки на приборе правильны и читаемы?
- Надежно ли соединены все части прибора?
- Не повреждён ли корпус прибора?
- Являются ли штепсельные соединения для подключения манжет легкоподвижными и неповреждёнными?
- Все ли выключатели и клавиши работают нормально?
- Соответствует ли главный предохранитель на приборе заданному типу?
- Не повреждён ли штепсель прибора и выключатель питания?
- Не поврежден ли сетевой кабель?
- Не загрязнены ли прибор и принадлежности?
- Не загрязнены ли вентиляционные щели и теплообменник?
- Находятся ли принадлежности в рабочем состоянии?
- Заменены ли водный фильтр и дистиллированная вода.

Функциональная проверка:

- Функция охлаждающего элемента (охлаждает ли до $+10^{\circ}\text{C}$?)
- Функция нагревателя (нагревает ли до $+35^{\circ}\text{C}$?)
- Функция нагнетательного насоса (наполняются ли манжеты водой)
- Есть ли признаки износа? (необычные звуки?)
- Работа индикатора уровня воды (сообщение об ошибке уровня воды при включении прибора с пустым резервуаром?)

Прибор можно эксплуатировать только тогда, когда обнаруженные неполадки полностью устранены.

В случае повторного обнаружения неполадок, включайте прибор только после полного их устранения.

Ремонт и техническое обслуживание должны осуществляться только квалифицированными специалистами

5.5 Контроль по технике безопасности

В процессе производства контроль по технике безопасности осуществляется в рамках комплексной предпродажной подготовки.

После ремонта необходимо, чтобы устройство было проверено на электробезопасность

5.6 Ответственность

Компания Hilotherm GmbH (как производитель) несет ответственность за безопасность данного 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, санкционированы производителем;
- электрические провода, используемые для подключения аппарата, соответствуют нормам и правилам местного законодательства;
- используются только аксессуары, утвержденные компанией Hilotherm GmbH;
- аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

5.7 Гарантия

Положения немецкого законодательства применимы в отношении гарантии в случаях брака.

Положения закона в отношении закона об ответственности за качество выпускаемой продукции не изменяются в данном случае

6. Складирование, транспорт, утилизация

6.1 Складирование

Внимание: HILOTHERM Clinic может храниться на складе при температуре не ниже 0°C и не выше +40°C.

Относительной влажности от 10 до 70%

6.2 Транспорт

- Перед транспортировкой прибор должен быть полностью опорожнён.
- При транспортировке, перегрузках и перемещениях приборов HILOTHERM Clinic их нельзя кантовать и подвергать сильным сотрясениям.
- Если всё-таки, прибор был опрокинут при транспортировке, то до ввода в эксплуатацию он должен находиться в горизонтальном положении 24 часа

6.3 Утилизация (WEEE Reg. No. DE 25202195)

Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами.

Медицинское изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

7. Технические данные

7.1 Технические данные

HILOTHERM Clinic

Артикул HT 02 00 000

Номинальное напряжение	230 ВА 50 Гц
Максимально потребляемая мощность	320 ВА
Исходная электроэнергия	2,5 А
Безопасная величина	T 2,5 А 250 В
Класс защиты	I
Степень защиты, применительная часть	B
Вид защиты	IP 20
Класс риска (93/42 EWG)	I I a
Габариты	430 x 275 x 268 (мм)
Вес	10 кг
Подключаемые манжеты	2
Вместимость водного бачка	min.1,25 литра, max. 2,25 литра

Зона температуры	+10°C до +35°C
Холодный блок	
Номинальное напряжение	230 В/50 Гц
Рабочее давление	25 Бар (max. давление 25 Бар)
Холодный агент	R 134a
Вместимость	100 г
Нагнетающий насос	
Номинальное напряжение	15 В
Рабочее давление	0,5 Бар +0,1
Циркуляционный насос	
Номинальное напряжение	230 В
Потребляемая мощность	220 ВА
Нагреватель	
Номинальное напряжение	230 В 50 Гц
Потребляемая мощность	220 ВА
Условия окружающей среды	
Температура хранения на складе	min. +0°C, max. +40°C
Влажность воздуха склада	Относительная влажность 10 - 70% без конденсации
Рабочая температура прибора	+10°C до +26°C
Влажность воздуха во время работы	Относительная влажность 0 - 80% без конденсации

7.2 Условные обозначения

На аппарате и на упаковке Вы увидите следующие условные обозначения:



Прочтите инструкцию по эксплуатации до включения устройства



Дата производства
(ГГГГ)



Тип степени защиты 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



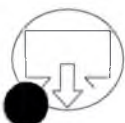
Не утилизировать в общепромышленные контейнеры или контейнеры для сбора бытовых отходов



Внимание! Прибор вызывает изменение температуры



В прибор заливается вода



Розничный товар

7.3 Нормы безопасности

Классификация

В соответствии с критериями классификации, приведенными в приложении IX к Директиве КС 93/42 ЕЭС, система термотерапии является аппаратом **Класса II Стандарт 9** (активный терапевтического прибор).

В терминах классификации **ВНМИ (Всемирной номенклатуры медицинских изделий)**, прибору присвоен № **P 42463**, а манжетам № **P 44604**.

Система термотерапии 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

Стандарт DIN EN 60 601-1 Медицинское электрооборудование

Стандарт DIN EN 60 601-1-2 Блоки управления

Стандарт DIN EN ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания

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

7.4 Помехи и поиск ошибок

Ошибка	Возможные причины	Мероприятия
Прибор не работает, нет показаний на дисплее	1. Нет электричества 2. Предохранитель не в порядке 3. Повторная неисправность предохранителя 4. Сетевой выключатель не имеет контакт 5. Прибор с дефектом	1. Отключить прибор 2. Заменить предохранитель 3. Вызвать техника 4. Проверить штепсельное соединение проводки 5. Провести техническое обслуживание
Прибор не охлаждает	1. Теплообменник запылён 2. Прибор неисправен	1. Осторожно пропылесосить пропылесосить или удалить пыль мягкой щеткой 2. Провести техническое обслуживание
Нет циркуляции воды или циркуляция слишком слабая	1. Насос не охлаждается 2. Шланги или манжеты перегнуты 3. Нет щелчка соединения 4. Насос неисправен	1. Освободить от воздуха, смотри главу 3.3 2. Удалить изгибы 3. Нажать на соединение до услышанного щелчка 4. Вызвать техника
На дисплее сообщение «Ошибка уровня воды»	1. Слишком мало воды в бачке 2. Неисправность индикатора уровня воды	1. Дополнить дистиллированной водой 2. Вылить воду и залить повторно
На дисплее сообщение «Ошибка насоса»	1. Насос неисправен	1. Провести техническое обслуживание

На дисплее сообщение „Ошибка РТ 1000“	1. Неисправность датчика температуры 2. Отсутствие питания датчика температуры (проверить подключение) 3. Температурная разница сенсоров слишком велика	1. Вызвать техника 2. Вызвать техника 3. Вызвать техника
На дисплее сообщение „Ошибка температуры h“	1. Температура слишком высокая $> 41^{\circ}\text{C}$	1. Прибор выключить и оставить его охладиться. 2. При повторном сообщении об ошибке, провести техническое обслуживание
На дисплее сообщение „Ошибка температуры. l“	1. Температура слишком низкая $< 5^{\circ}\text{C}$	1. Прибор выключить и оставить его нагреваться. При повторном сообщении об ошибке, провести техническое обслуживание
На дисплее сообщение „ Ошибка управления “	1. Неисправность системы управления	1. Провести техническое обслуживание
Туго соединяются штепсели шлангов	1. Не смазаны кольца 2. Штепсельное соединение Повреждено	1. Смазать уплотнительные кольца 2. Вызвать техника

ВНИМАНИЕ:

Самостоятельное вскрытие прибора ведёт к потере гарантии и материальной ответственности!

8. Принадлежности и запасные части

Все оригинальные запчасти и принадлежности можно получить у Hilotherm GmbH или У эксклюзивного дистрибьютора

Принадлежности

Использовать только оригинальные принадлежности от Hilotherm .
Осторожно: применение других приборов или принадлежностей в сочетании с прибором HILOTHERM Clinic - не разрешается.

9. Манжеты (рабочие части, накладываемые на пациента)

9.1 Модификации и аксессуары

Анатомически адаптированные манжеты для термо-терапевтического применения:

МАНЖЕТЫ (РАБОЧИЕ ЧАСТИ, НАКЛАДЫВАЕМЫЕ НА ПАЦИЕНТА)

Анатомически адаптированные манжеты для термо-терапевтического применения:

Манжета на глаза



Манжета на глаза, открытая



Манжета для носа



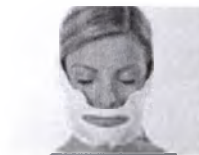
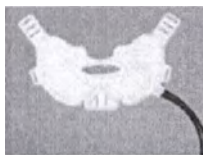
Манжета для носа Т-образной формы



Манжета для верхней части лица



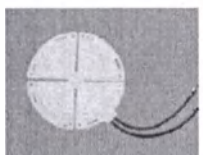
Манжета для нижней части лица с перемычкой



Манжета для нижней части лица без перемычки



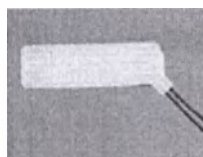
Маленькая круглая манжета (Ø приблизит. 20 см)



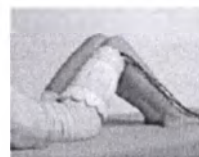
Круглая манжета



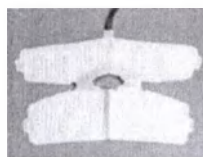
Маленькая внешняя манжета (приблизит. 24 x 7 см)



Большая внешняя манжета (приблизит. 70 x 25 см)



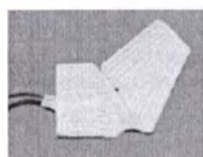
Манжета для колена



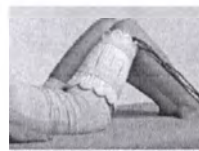
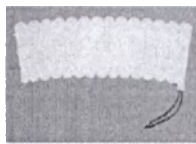
Манжета для голени



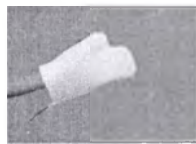
Манжета для ступни



Прямоугольная манжета



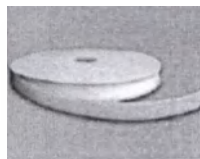
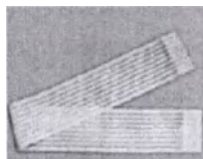
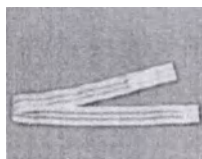
Манжета, накладываемая на кисть



Манжета, накладываемая на предплечье



Фиксирующие биндажи / фиксирующие средства:
Все фиксирующие биндажи и средства выполнены из материала Велкро (Velcro)



Хилофикс 25 Хилофикс 75 Хилоклетт 25

Материалы контактирующие с пациентом

Манжета одноразовая	Материал манжеты	ТПУ (термопластичный полиуретан) – безлатексный, низкой плотности 112S-E
	Трубки	ТПУ (термопластичный полиуретан) 112S
	Соединительные головки	ABS пластик Porex
	Фиксирующий биндаж	Велкро (Velcro)
Манжета многократно используемая	Материал манжеты	ТПУ (термопластичный полиуретан) – безлатексный, низкой плотности 112S-E
	Трубки	ТПУ (термопластичный полиуретан) 112S-E
	Соединительные головки	Никелированная поверхность / POM (полиацетал)
	Фиксирующий биндаж	Велкро (Velcro)
Корпус основного блока		Пластик M3282 lima

9.2 Предупреждения

- Манжеты должны использоваться только после их присоединения к аппарату термотерапии
- Нельзя, чтобы манжеты контактировали с химикатами, содержащими бензол и фенол.
- В случае повреждения трубок манжеты и систем с капиллярными трубками, манжеты необходимо отсоединить.
- При присоединении / отсоединении двойной трубки к манжетам/от манжет, из прибора может вытечь небольшое количество воды. Убедитесь, что эта вода не попала на раневые повязки и бинты!
- Повторная стерилизация используемых манжет (например, с помощью окиси этилена) невозможна.
- Манжеты для глаз не должны оказывать давление на глаза!

9.4 Применение изделия на пациенте / специальные функции

Манжеты предназначены исключительно для наружного применения. Манжеты помещаются на участки кожи, которые подвергаются лечению, поверх накладываемых на раны повязок или напрямую на неповрежденные участки кожи.

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 повторном терапевтическом применении мы рекомендуем применение определенной манжеты по назначению для каждого конкретного пациента.

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. На владельце лежит ответственность за выполнение мер обработки квалифицированными сотрудниками с использованием соответствующей процедуры на основании инструкции по эксплуатации.

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. Убедитесь, чтобы были наложены раневые повязки на патологически измененные участки кожи (напр., на механические повреждения, инфекционные раны...) или послеоперационные раны до начала лечения холодом

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

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

9.5 Описание применения

Для индивидуального применения на определенных участках тела, выберите подходящую форму манжеты и присоедините манжету к аппарату термотерапии в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При наполнении, осторожно поместите манжету, не нарушая давление (это особенно важно при использовании манжеты для глаз!) на участок тела, которому требуется лечение. Может потребоваться закрепить манжеты на определенном участке тела с использованием пластыря или бинта.

9.6 Хранение и транспортировка

В условиях, защищенных от пыли, влаги и ультрафиолетового излучения.

9.7 Очистка и дезинфекция

Личное использование

После окончания терапии, высушите (см. пункт 3.5) и очистите манжеты.

Тщательно очистите манжеты, используя воду и чистящее средство, подходящее для мягких пластиковых материалов. Тщательно вытрите манжеты, используя мягкую ткань.

Не храните манжеты в герметичной среде после очистки.

Манжеты можно дезинфицировать, используя стандартные дезинфицирующие средства.

В больницах и медицинских центрах

Рекомендуется дезинфицировать манжеты до того, как поместить их на наложенные на раны повязки.

Очистите и продезинфицируйте поверхность манжеты после окончания лечения. Манжеты можно использовать только в сухом состоянии.

Ручная очистка и дезинфекция некритического медицинского оборудования

После окончания лечения, очистите и продезинфицируйте ручную манжеты с помощью разрешенных чистящих и дезинфицирующих средств, обычно используемых в клиниках (напр., 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.

Очистка

Манжеты, на которых нет отметки о том, что они являются изделиями одноразового использования, можно очищать.

9.8 Проверка и осмотр

После успешной очистки и дезинфекции манжет, выполните визуальный осмотр и проверку манжет. Если фольга в манжетах, трубки и / или соединительные головки повреждены, необходимо прекратить использование манжет.

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

До применения манжеты на пациенте манжета должна быть присоединена к аппарату термотерапии и наполнена для проверки на протечки.

9.9 Упаковка

Упаковка продезинфицированной и очищенной манжеты необходима только тогда, когда она в первый раз и не будучи использованной (не было повторной стерилизации) была подвергнута стерилизации этиленоксидом.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Hilotherm GmbH»

«Хилотерм ГмбХ»

Wittumweg 38, D-88260, Argenbühl-Eisenharz, Germany

Тел.: +49 (0) 75 66 / 9 11 99. Факс + 49 (0) 75 66 / 9 41 51 16

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НаноМед»

ООО «НаноМед»

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

+7 (495) 778-09-24

HILOTHERM *Homecare*

Инструкция по эксплуатации



Производитель:

Hilotherm GmbH

Wittumweg 38, D-88260, Argenbühl-Eisenharz, Germany

Tel: +49 (0) 75 66 / 9 11 99

Fax: + 49 (0) 75 66 / 9 41 51 16



Прежде, чем включить систему Хилотерапии ХИЛОТЕРМ, внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации. Обратите особое внимание на инструкции с пометкой **Осторожно** и **Предупреждение**.

Инструкции с пометкой **Осторожно** описывают ситуации, приводящие к возможному повреждению оборудования или прилагаемых модулей.

Инструкции с пометкой **Предупреждение** описывают ситуации, которые могут привести к различным повреждениям.

1. Общее описание

1.1 Целевое назначение

HILOTHERM Homescare

предназначен для лечения, облегчения или компенсации ранений, болезней и их последствий через слабый, постоянный холод

HILOTHERM Homescare может быть использован в разных медицинских областях, как в непосредственно лечебной деятельности, так и в восстановительной практике, а также

При хронических заболеваниях (таких как ревматизм, артроз, мигрень) может быть оказана существенная помощь.

Рекомендуемый температурный режим

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

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

Предупреждение: Не охлаждайте ткани ниже 15°C.

Продолжительность применения

Общее правило: осуществляйте охлаждение как можно дольше. Однако пациент должен определять длительность применения в соответствии со своими ощущениями, он/она должен/должна чувствовать себя комфортно.

1.3 Показания и противопоказания

Показания для применения Хилотерапии

Улучшение подвижности, снижение боли, мышечная релаксация, деформации, растяжение и повреждение мышц, растяжение связок, сухожилий, воспаления, гематомы, отеки

Противопоказания для термотерапии

Противопоказания

Хилотерапия противопоказана при:

- криоглобулинемии,
- холодной гемагглютинации
- заболеваниях функционального нарушения кровоснабжения (например болезни Рейно), - тяжелых артериальных заболеваний

1.4 Требования к оператору/пользователю

Применение системы Хилотерапии простое и может осуществляться пациентами самостоятельно или при помощи другого человека.

Пользователи должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации и устройством до первоначального применения прибора. Применение манжеты, в частности, должно осуществляться с осторожностью.

Для оказания помощи по вопросам подготовки к работе, использования и поддержания технического состояния, а также для сообщений об отказе техники, пользователь должен связаться с производителем или его представителем.

1.5 Описание устройства

Прибор HILOTHERM Homecare представляет собой переносное устройство для местного холодового лечения.

Оно отличается простотой в обращении и использовании.

Температурный режим устанавливается в диапазоне от + 10 °C до + 30 °C по шагам в 1 °C.

Устройство не предназначено для непрерывной работы. Длительность применения зависит от различных факторов, таких как тип и объем аккумулятора холода, размеров применяемой манжеты, температуры манжеты и температуры в комнате или температуры окружающей среды.

В основном, система термотерапии состоит из следующих комплектующих изделий:

Источник энергии	Хладоэлементы или термопакеты
Конструкция	Бачок для воды с крышкой для размещения аккумулятора энергии
Блок управления	Управляющий блок через сенсоры собирает данные внутри прибора и контролирует все процессы. Аппарат включается и требуемая температура вводится с помощью кнопок переключения.
Кнопки	Кнопки для включения/выключения устройства и для изменения температуры реагируют на простое прикосновение (механическое нажатие не требуется).
Дисплей	На дисплее отображается установленная температура.
Манжеты	Участки тела, к которым необходимо применить лечение, охлаждаются путем циркуляции жидкости определенной температуры через анатомически подогнанные манжеты.

2. Инструкции по технике безопасности

2.1 Основные требования техники безопасности

- До включения прибора, проверьте исправность аппарата.
- Используйте только неповрежденные блоки питания, кабели питания и вилки.
- Используйте и соединяйте только оригинальные устройства и манжеты.

- Система не должна использоваться в инкубаторе.
- Манжеты могут быть повреждены острыми предметами.
- Соответствующий требованиям водоток через каналы манжет может быть нарушен образованием складок или сдавливанием манжет.
- Водоток через трубки может быть нарушен перекручиванием.
- В случае отказа в работе, немедленно выключите устройство. Только после того, как неисправное состояние было устранено, устройство может быть использовано снова. Пожалуйста, проинформируйте производителя о любой критической или неустановленной ошибке.
- Использование аппарата должно осуществляться только на ровной горизонтальной поверхности, не в наклонном положении.
- Не сидите и не стойте на аппарате.

2.2 Предупреждения об опасностях

- Не открывайте корпус, содержащий электронику.
- До начала технического обслуживания, отсоедините устройство от электропитания.
- Техническое обслуживание и ремонт устройства должны выполняться только квалифицированным техническим специалистом сервисной службы.
- Источник переменного напряжения должен соответствовать диапазону, указанному на пластине устройства питания.
- **Осторожно:** Не разрешается модифицировать устройство без разрешения производителя.
- **Осторожно:** Для подключения блока питания к сети должны использоваться только устройства электропитания, одобренные производителем.
- **Осторожно:** Опасность удушья соединительным кабелем, особенно детей младшего возраста. Соединительные кабели должны быть расположены таким образом, чтобы избежать риска удушья. Применение аппарата для детей должно осуществляться при соответствующем наблюдении взрослых.

2.3 Электромагнитная совместимость

В электрических медицинских приборах особое внимание необходимо обращать на электромагнитную совместимость (ЭМС), что означает, что прибор должен быть установлен и запущен в соответствии с указаниями по ЭМС, содержащимися в настоящей инструкции по эксплуатации (см. инструкцию и заявления изготовителя в приложении).

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

Осторожно: Систему Хилотерапии нельзя использовать рядом с другими приборами, установленную на поверхности других приборов. Однако, если в этом возникнет необходимость, за системой необходимо внимательно наблюдать для обеспечения безопасной работы.

2.4 Условия окружающей среды

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

Осторожно: Аппарат Хилотерапии не предназначен для использования во взрывоопасных средах и должен храниться вдали от горючих газов и легковоспламеняющихся жидкостей.

3. Процедура запуска

3.1 Проверка работоспособности

Прежде, чем включить систему Хилотерапии, убедитесь, что аппарат и накладываемые части (манжеты) не повреждены (см. пункт 2, Инструкция по технике безопасности).

Аппарат можно использовать исключительно в соответствии с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации.

Предупреждение: Устройство можно использовать только при отсутствии повреждений.

3.2 Установка в требуемое положение

Аппарат Хилотерапии должен быть установлен на ровной горизонтальной твердой поверхности.

3.3 Блок управления

Рисунок 1

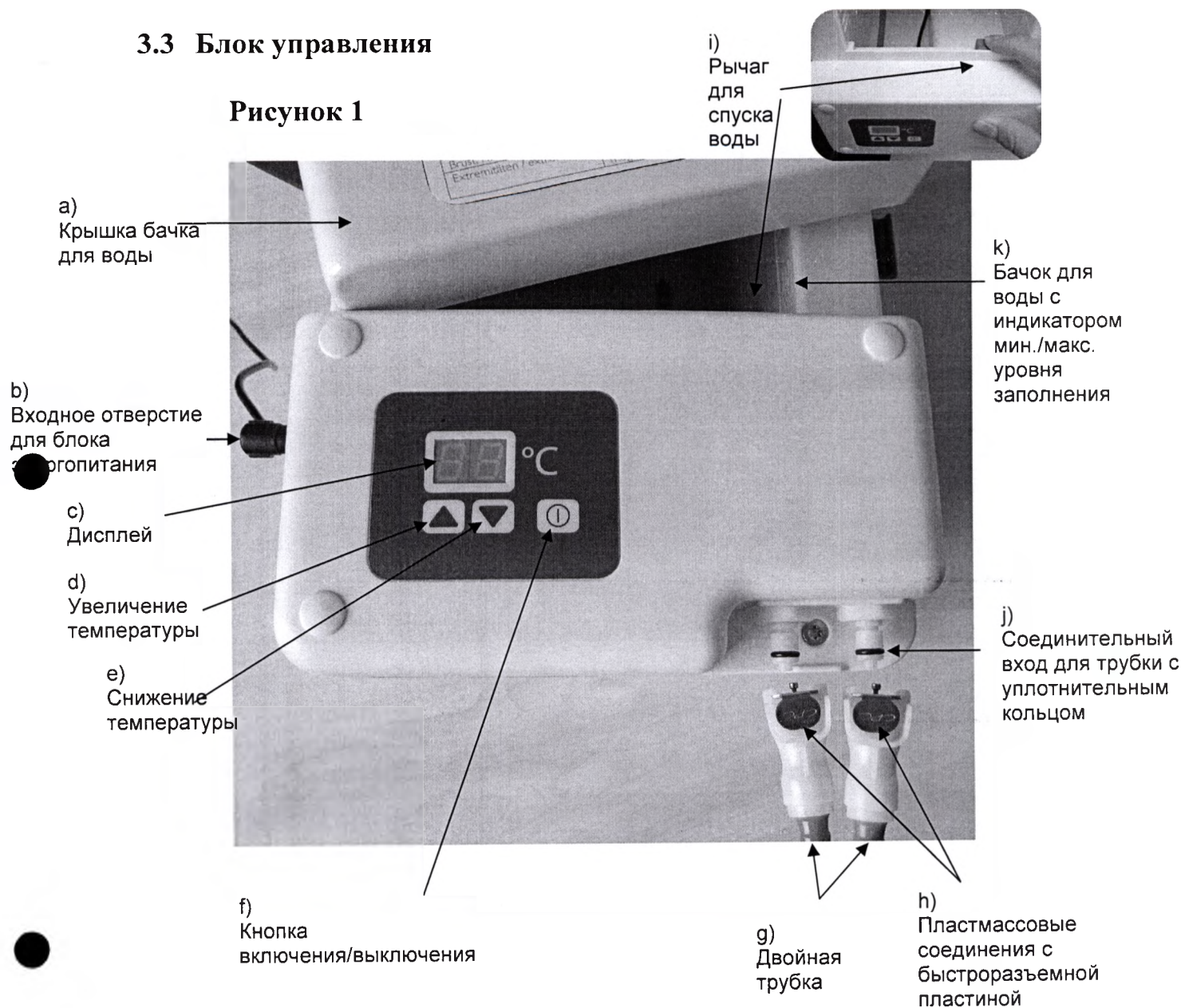
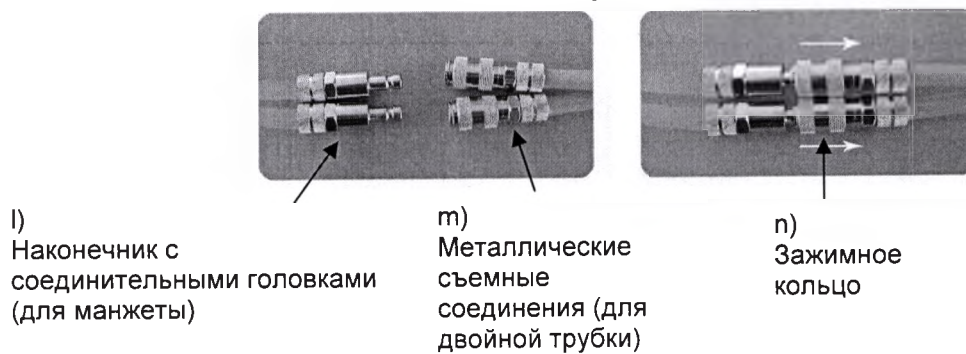


Рисунок 2



3.4 Начало работы

- **Предупреждение:** При первичном использовании и после замены воды устройство должно включаться только при присоединенной манжете, чтобы насос не оказался сухим.
- Освободите крючковый зажим крышки бачка для воды и снимите крышку (Рисунок 1 а).
- **Наполнение бачка с водой для манжет для лица или манжет маленького размера**

Наполните бачок для воды холодной водой до индикатора уровня заполнения «Мин. уровень заполнения» (Рисунок 1 к) и поместите четыре замороженных термопакета в воду.

Наполнение бачка для воды для больших нательных манжет (например, для больших поверхностей, голени, ступни, колена) Наполните бачок для воды холодной водой до индикатора уровня заполнения «Мин. уровень заполнения» (Рисунок 1 к) и поместите шесть замороженных термопакетов в воду.

Можно использовать лед вместо термопакетов.

Предупреждение: Соблюдайте отметки мин. и макс. уровня заполнения (имеющиеся в бачке для воды).

Предупреждение: Жесткость воды более 8 °Ж может привести к отложению солей кальция и поломке насоса и клапанов.

Предупреждение: В охлаждающую камеру не должны попадать грязь или мусор, так как это может привести к закупориванию соединительных разъёмов.

Соедините двойную трубку (Рисунок 1 g) с устройством, прижав пластмассовые муфты двойной трубки (Рисунок 1 h) к соединительным входам устройства (Рисунок 1 j), пока не послышится щелчок.

Внимание: Соединительные элементы должны стыковаться таким образом, чтобы металлическая пластина оказалась сверху. Можно использовать как вход, так и выход, если их перепутать, это не приведет к сбоям в работе.

- Присоедините манжеты двойной трубкой, прижав соединительные входы манжет (Рисунок 2 l) к металлическим входным соединениям двойной трубки (Рисунок 2 m), пока не послышится щелчок.

Внимание: Если этого можно избежать, не перекидывайте трубки к устройству через пациента. Трубки и соединительные элементы не должны лежать непосредственно на пациенте.

- Вставьте блок энергоснабжения в устройство (Рисунок 1 b) и подключите к электричеству, вставив вилку в розетку.

Осторожно: Расположите аппарат так, чтобы ничто не мешало отключению его от электропитания.

- Включите аппарат, нажав кнопку включения/выключения прибора (Рисунок 1 f) и удерживая ее в течение 1 секунды.
- При первичном использовании и после замены воды насосная система должна быть провентилирована. Чтобы сделать это, нажмите и удерживайте зеленый рычажок (Рисунок 1 i), пока насос откачивает воду.
- Закройте и зафиксируйте крышку бачка для воды.
- Установите требуемую температуру, используя кнопки-стрелки + и – под дисплеем (Рисунки 1 d и e). Установленное значение автоматически сохраняется. Пока разница между требуемой и фактической температурой составляет больше 2 °C, показатель на дисплее мигает (Рисунок 1 c). В зависимости от установленной температуры, может потребоваться несколько минут до того, как будет достигнута требуемая температура. Как только требуемая температура достигнута, показание индикатора прекращает мигать.

Внимание: Не устанавливайте температуру ниже 15°C, если манжеты прикладываются непосредственно к коже.

- Убедитесь, что вода накачивается через манжету. Поток отрегулирован нормально, если трубки в манжетах наполняются водой и манжета охлаждается.

3.5 Выключение

- Для того, чтобы выключить аппарат, нажмите на кнопку включения/выключения прибора (Рисунок 1 f) и удерживайте ее в течение 1 секунды.
- Высушите манжету, оставив ее закрепленной на выключенном аппарате и поместив ее выше аппарата, чтобы вода могла стечь назад.
- Отсоедините двойную трубку от аппарата, нажав на быстроразъемную пластину соединения (Рисунок 1 h).
- Для того, чтобы отсоединить манжеты, потяните назад зажимное кольцо металлического соединения (Рисунок 2 n).
- Для отключения аппарата от электропитания, выдерните вилку из розетки.

- Высушите бачок для воды после применения: Удалите термопакеты, вылейте оставшуюся воду в раковину.
- **Внимание:** Храните аппарат только в сухом состоянии и с открытым бачком для воды.

3.6 Неисправности

О неисправностях сигнализируют визуальные и аудио сигналы.

Дисплей (Рисунок 1 с) показывает причину неисправности и ее номер (см. пункт 7.4 «Неисправности и устранение неполадок»).

Для устранения неисправности, остановите процесс терапии и отключите аппарат от электропитания.

3.7 Отключение от электропитания

С того момента, как Вы перестаете использовать устройство, всегда отключайте его от электропитания, вынув вилку из розетки.

3.8 Использование в транспортном средстве

Внимание: Будьте особенно внимательны при использовании аппарата в транспортном средстве.

Устройство можно подключить к соответствующей по напряжению розетке в транспортном средстве, используя передвижной соединительный кабель.

При использовании аппарата в транспортном средстве, убедитесь, что напряжение достаточное и батарея транспортного средства не разрядится.

При использовании аппарата в транспортном средстве, он должен быть безопасно установлен в таком положении, в котором он не сможет наклониться или опрокинуться.

Предупреждение: Безопасно установите аппарат в нише для ног. Нельзя устанавливать аппарат на сиденье или на полке.

Предупреждение: Аппарат и аксессуары не должны быть в зоне досягаемости водителя или отвлекать его.

4. Очистка и дезинфекция

4.1 Общие правила

Осторожно: Чтобы очистить аппарат, отключите его от электропитания.

Не используйте острые или колющие предметы для очистки.

Пункт 9.7 описывает очистку манжет.

4.2 Очистка поверхностей и охлаждающей камеры – после каждого использования

Внешние и внутренние поверхности охлаждающей камеры можно очищать и дезинфицировать всеми видами чистящих средств, подходящих для пластиковых поверхностей.

Охлаждающую камеру нужно освободить, очистить и осушить после каждого применения.

Если аппаратом не собираются пользоваться в течение длительного периода времени, необходимо убедиться, что внутренняя поверхность охлаждающей камеры сухая и неплотно прикрыта в целях правильного хранения.

4.3 Очистка фильтров – как минимум раз в 6 месяцев

Фильтр циркуляционного насоса и фильтрующая сетка на дне охлаждающей камеры должны регулярно очищаться, чтобы система трубок не закупоривалась грязью и вода могла свободно поступать в манжету.

Фильтр циркуляционного насоса

- Выньте циркуляционный насос из охлаждающей камеры. Проверьте, чтобы не отсоединилась присоединенная трубка.
- Осторожно снимите решетку циркуляционного насоса.
- Выньте фильтр и очистите его маленькой щеточкой.
- Снова вставьте фильтр, убедившись, что круглая дырочка совпадает с кнопкой.
- Защелкните решетку циркуляционного насоса и положите насос обратно в бачок

Фильтрующая сетка

- Выньте фильтрующую сетку из отверстия на дне охлаждающей камеры.
- Прополощите фильтр в проточной воде.
- Вставьте фильтр обратно в отверстие.

5. Техническое обслуживание и осмотр

Система Хилотерапии была разработана и произведена в соответствии с наивысшими стандартами качества.

Для того, чтобы гарантировать долгосрочное безопасное функционирование прибора, необходимо проводить следующее техническое обслуживание.

5.1 Смазка соединительных разъемов – как минимум один раз в шесть месяцев

Регулярно смазывайте уплотнительное кольцо соединительных элементов, чтобы обеспечить легкость его соединения и предотвратить повреждение уплотнителей.

Соединение аппарат/двойная трубка

- Нанесите тонкий слой вазелина на уплотнительные кольца двойной трубки соединительного разъема аппарата (Рисунок 1 j).

Соединение двойная трубка/манжета

- Нанесите тонкий слой вазелина на кончики соединительных головок манжет.
- Несколько раз воткните соединительные головки манжет в разъемы трубок. Таким образом вазелин смажет уплотняющие кольца соединений.

5.2 Осмотр

Рекомендуется проводить осмотр после того, как аппарат использовался в течение достаточно длительного периода времени (приблизительно каждые два года).

По запросу производитель предоставляет информацию для поддержки технического персонала при ремонте аппарата.

Только квалифицированному персоналу разрешается открывать корпус, где содержится электроника.

При проведении такого осмотра, необходимо также очистить смесительную камеру:

- Поднимите с помощью плоского предмета три белых стопора на крышке и удалите шурупы, находящиеся под ней.
- Удалите шуруп между соединительными элементами.

- Выньте снизу вверх блок управления и перегородку с изоляцией.
- Очистите загрязненные части.
Осторожно: В блок управления не должна попадать вода!
- Вставьте перегородку с изоляцией в направляющие выступы.
- Присоедините блок управления.
- Закрепите вновь три шурупа блока управления. Сначала прокрутите их немного влево, а затем, как только они войдут в пазы, заворачивайте вправо.
- Затяните шурупы между соединительными элементами.
- Зажмите снова стопоры на крышке.

5.3 Ответственность

Компания Hilotherm GmbH (как производитель) несет ответственность за безопасность данного 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, санкционированы производителем;
- электрические провода, используемые для подключения аппарата, соответствуют нормам и правилам местных властей;
- используются только аксессуары, утвержденные компанией Hilotherm GmbH;
- аппарат используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

5.4 Гарантия

Положения немецкого законодательства применимы в отношении гарантии в случаях брака.

Положения закона в отношении закона об ответственности за качество выпускаемой продукции не изменяются в данном случае.

6. Хранение, транспортировка, утилизация

6.1 Хранение

Предупреждение: Не храните аппарат Хилотерапии при температуре ниже + 5 °С и выше + 40 °С. Аппарат должен храниться на сухой горизонтальной поверхности.

6.2 Транспортировка

- Перед транспортировкой аппарат должен быть полностью освобожден от воды.
- Во время транспортировки прибор не должен быть подвергнут опрокидыванию.
- Если всё-таки, прибор был опрокинут при транспортировке, то до ввода в эксплуатацию он должен находиться в горизонтальном положении 24 часа, чтобы достичь полной мощности.
- В условиях, защищенных от пыли, влаги и ультрафиолетового излучения.

6.3 Утилизация (Директива по утилизации электрического и электронного оборудования, Регламент ЕС № DE 25202195)

Аппарат запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами. Утилизация производится в установленном порядке согласно утвержденными территориальными и (или) федеральным правилам, нормативными документам и актами.

Медицинское изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

7. Технические характеристики

7.1 Технические характеристики

Номинальное напряжение блока питания	100 – 240 В переменного тока, 47 – 63 Гц
Номинальное напряжение аппарата	15 В
Максимальная входная мощность	40.5 Вт
Класс защиты	II
Степень защиты рабочих частей,	BF

находящихся в непосредственном контакте с пациентом	
Тип защиты	IP 40 <i>Защита от проникновения твёрдых тел размером ≥ 1.0 мм</i> <i>Защиты от влаги нет</i>
Класс риска (93/42 ЕЭС)	Па
Размеры	280 мм x 185 мм x 260 мм
Порожний вес без аксессуаров	3.6 кг
Рабочий вес с аксессуарами	7.7 кг
Соединители для манжет	1
Объем бачка для воды	4 литра
Температурный диапазон	от + 10 °C до + 22 °C
Предохранитель (на плате)	T 2.5 A
Гидравлический насос	
Номинальное напряжение	15 В
Рабочее давление	0.6 бар – 0.1
Циркуляционный насос	
Номинальное напряжение	12 В
Условия окружающей среды	
Допустимая температура хранения	мин. + 5 °C / макс. + 40 °C
Допустимая влажность при хранении	относит. влажность 10 - 80%, без образования конденсата

7.2 Символы

На аппарате и на упаковке Вы увидите следующие символы:



Прочтите инструкцию по эксплуатации до включения устройства



Дата производства
(ГГГГ)



Тип степени защиты BF
(Защита от поражения электрическим током)



0494

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

7.3 Нормы безопасности

Классификация

В соответствии с критериями классификации, приведенными в приложении IX к Директиве КС 93/42 ЕЭС, система термотерапии является аппаратом **Класса II Стандарт 9** (активный терапевтического прибор).

В терминах классификации **ВНМИ (Всемирной номенклатуры медицинских изделий)**, прибору присвоен № Р 42463, а манжетам № Р 44604.

Система термотерапии 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

Стандарт DIN EN 60 601-1 Медицинское электрооборудование

Стандарт DIN EN 60 601-1-2 Блоки управления

Стандарт DIN EN ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания

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

7.4 Неисправности и устранение неисправностей

№	<u>Неисправность</u> Возможная причина	Метод определения	Меры
1	<u>Манжета не охлаждается</u>		
1.1	Манжета перекручена	Проверьте пальцами давление на входе и выходе из манжеты. На выходе давление не	Правильно расположите манжету. При необходимости измените положение

		ощущается	пациента.
1.2	Из насоса не был выпущен воздух	Проверьте давление в манжете: давление не ощущается ни на входе, ни на выходе; Соедините маленькую манжету напрямую с трубкой	Выпустите воздух из насоса (см. пункт 3.4)
1.3	Насос с браком	На дисплее появилось сообщение об ошибке “E3”	Выпустите воздух из насоса, снова включите аппарат Если эти действия не помогли, замените насос
1.4	Соединительный элемент не встает на место при присоединении к манжете или аппарату	Ослабьте и заново присоедините соединительные элементы	Нажимайте на соединительные элементы, пока они не встанут на место со щелчком.
1.5	Трубка отсоединена от циркуляционного насоса	Проверьте трубку и насос внутри бачка для воды	Присоедините трубку к разъему циркуляционного насоса
1.6	В циркуляционном насосе образовались воздушные пузырьки	Циркуляционный насос работает, но не качает воду	Выньте циркуляционный насос из воды и медленно погрузите его снова. Очистите фильтр (см. пункт 5.2)
1.7	Манжета не наполняется или заполняется не полностью	Соединение закупорено грязью. Вентилятор засорился, вода вытекает из вентилятора даже без нажатия зеленой кнопки	Отсоедините правый соединительный элемент и очистите его. Нажмите зеленую кнопку вентилятора несколько раз и удерживайте в течение 3 секунд каждый раз, чтобы промыть грязь.
2	<u>Требуемая температура не устанавливается</u>		
2.1	Источник холода израсходован	Лед растаял Термопакет растаял Манжета нагревается	Заполните льдом или заморозьте термопакет заново
2.2	Показатель мигает, температура не устанавливается	Манжета слишком холодная	Слишком много льда или слишком много термопакетов в бачке с водой Удалите часть льда или термопакетов Приложите манжету непосредственно к коже (вода в смесительной

			камере будет нагреваться за счет температуры тела)
2.3	Фильтр в циркуляционном насосе засорился	См. Пункт 4.3	См. Пункт 4.3
3	<u>Соединительный элемент двойной трубки не присоединяется</u>		
3.1	Уплотнительное кольцо металлического соединения замялось	Головка соединительного элемента не втыкается	Поправьте уплотнительное кольцо без соединителя
3.2	Пластиковые соединительные элементы не входят в разъемы на аппарате	Пружинный фиксатор в пластиковом соединительном элементе вдавлен	Нажмите на рычаг отпускания
4	<u>Соединительный элемент ослаб</u>		
4.1	Уплотнительное кольцо соединительного элемента сухие/без смазки	Соединительные головки и разъемы стыкуются с трудом	Смажьте уплотнительные кольца (см. пункт 5.1)
4.2	Соединительный разъем повреждён	Видимое повреждение соединительной головки или разъема	Замените неисправные элементы
5	<u>Прибор не работает, на дисплее отсутствуют показания</u>		
5.1	Сбой в электропитании	Проверьте источник электропитания	Блок питания должен осмотреть технический специалист
5.2	В шнуре электропитания нет контакта, брак	Замените шнур электропитания	Замените шнур электропитания, утилизируйте бракованный шнур электропитания
5.3	Бракованный блок питания	Блок питания осмотрел технический специалист	Замените блок питания
5.4	В блоке управления нарушена калибровка	Кнопки не работают	Отключите прибор от электросети и включите снова. Блок управления заново отрегулируется.
6	<u>Индикатор ошибок</u>	<u>Причина</u>	<u>Меры</u>
6.1	Ξ 1	Температура > 25 °C	Наполните заново источник холода
6.2	Ξ 2	Температурные сенсорные контакты нарушены	Включите заново Осмотрите контакты пропаянных швов Замените сенсоры
6.3	Ξ 3	Неисправность гидравлического насоса	Включите заново Осмотрите контакты соединительных элементов насоса Замените насос

6.4	Отсутствуют показания Непрерывный сигнал	Ошибка блока управления	Включите заново Замените блок управления
-----	---	----------------------------	--

Предупреждение: Вскрытие корпуса с электроникой приведет к утрате права на предъявление претензий по гарантийным обязательствам!

8. Аксессуары и запасные части

Любые аксессуары и запасные части имеются в наличии у компании ХИЛОТЕРМ ГмбХ или у авторизованного дилера.

8.1 Аксессуары

Используйте только оригинальные аксессуары компании Hilotherm.

Предупреждение: Запрещено использовать любые другие приборы или аксессуары в комбинации с прибором Хилотерапии.

Список аксессуаров

Кол-во	Целевое назначение
1	Блок питания со шнуром электропитания (Deutronic ETC60-15/MED)
1	Двойная трубка
1	Кран для спуска воды
6	Термопакеты
1	Сумка для перевозки
1	Соединительный кабель для транспортного средства

9. Манжеты (рабочие части, накладываемые на пациента)

9.1 Модификации и аксессуары

Анатомически адаптированные манжеты для термо-терапевтического применения:

МАНЖЕТЫ (РАБОЧИЕ ЧАСТИ, НАКЛАДЫВАЕМЫЕ НА ПАЦИЕНТА)

Анатомически адаптированные манжеты для термо-терапевтического применения:

Манжета на глаза



Манжета на глаза,
открытая



Манжета для
носа



Манжета для носа Т-
образной формы



Манжета для верхней
части лица



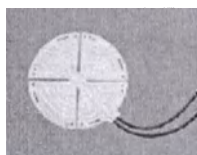
Манжета для нижней
части лица с перемычкой



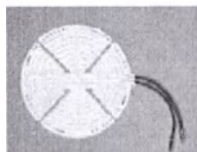
Манжета для нижней
части лица без
перемычки



Маленькая круглая
манжета
(Ø приблизит. 20 см)



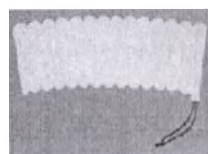
Круглая манжета



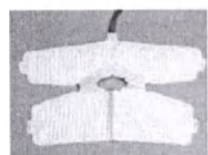
Маленькая внешняя
манжета
(приблизит. 24 x 7 см)



Большая внешняя
манжета
(приблизит. 70 x 25 см)



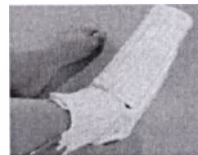
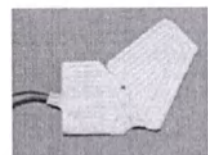
Манжета для колена



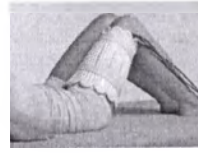
Манжета для голени



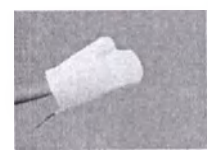
Манжета для ступни



Прямоугольная манжета



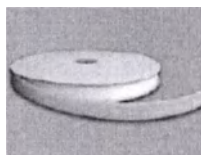
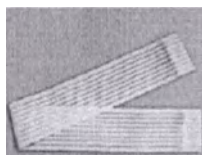
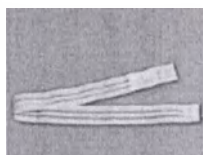
Манжета, накладываемая
на кисть



Манжета, накладываемая
на предплечье



Фиксирующие биндажи / фиксирующие средства:
Все фиксирующие биндажи и средства выполнены из материала
Велкро (Velcro)



Хилофикс 25 Хилофикс 75 Хилоклетт 25

9.2 Материалы контактирующие с пациентом

Манжета одноразовая	Материал манжеты	ТПУ (термопластичный полиуретан) – безлатексный, низкой плотности 112S-E
	Трубки	ТПУ (термопластичный полиуретан) 112S
	Соединительные головки	ABS пластик Porex
	Фиксирующий биндаж	Велкро (Velcro)
Манжета многократная	Материал манжеты	ТПУ (термопластичный полиуретан) – безлатексный, низкой плотности 112S-E
	Трубки	ТПУ (термопластичный полиуретан) 112S-E
	Соединительные головки	Никелированная поверхность / POM (полиацетал)
	Фиксирующий биндаж	Велкро (Velcro)
Корпус основного блока		Пластик M3282 lima

9.3 Предупреждения

- Манжеты должны использоваться только после их присоединения к аппарату термотерапии
- Нельзя, чтобы манжеты контактировали с химикатами, содержащими бензол и фенол.
- В случае повреждения трубок манжеты и систем с капиллярными трубками, манжеты необходимо отсоединить.

- При присоединении / отсоединении двойной трубки к манжетам/от манжет, из прибора может вытечь небольшое количество воды. Убедитесь, что эта вода не попала на раневые повязки и бинты!
- Повторная стерилизация используемых манжет (например, с помощью окиси этилена) невозможна.
- Манжеты для глаз не должны оказывать давление на глаза!

9.4 Применение изделия на пациенте / специальные функции

Манжеты предназначены исключительно для наружного применения. Манжеты помещаются на участки кожи, которые подвергаются лечению, поверх накладываемых на раны повязок или напрямую на неповрежденные участки кожи.

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 повторном терапевтическом применении мы рекомендуем применение определенной манжеты по назначению для каждого конкретного пациента.

9.5 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. На владельце лежит ответственность за выполнение мер обработки квалифицированными сотрудниками с использованием соответствующей процедуры на основании руководства.

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. Убедитесь, чтобы были наложены раневые повязки на патологически измененные участки кожи (напр., на механические

повреждения, инфекционные раны...) или послеоперационные раны до начала холодового лечения.

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

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

9.6 Описание применения

Для индивидуального применения на определенных участках тела, выберите подходящую форму манжеты и присоедините манжету к аппарату термотерапии в соответствии с инструкциями по эксплуатации (см. пункт 3.4). При наполнении, осторожно поместите манжету, не нарушая давление (это особенно важно при использовании манжеты для глаз!) на участок тела, которому требуется лечение. Может потребоваться закрепить манжеты на определенном участке тела с использованием пластыря или бинта.

9.7 Хранение и транспортировка

- Перед транспортировкой аппарат должен быть полностью освобожден от воды.
- Во время транспортировки прибор не должен быть подвергнут опрокидыванию.
- Если всё-таки, прибор был опрокинут при транспортировке, то до ввода в эксплуатацию он должен находиться в горизонтальном положении 24 часа, чтобы достичь полной мощности.
- В условиях, защищенных от пыли, влаги и ультрафиолетового излучения.

9.8 Очистка и дезинфекция

Личное использование

После окончания терапии, высушите (см. пункт 3.5) и очистите манжеты.

Тщательно очистите манжеты, используя воду и чистящее средство, подходящее для мягких пластиковых материалов. Тщательно вытрите манжеты, используя мягкую тряпку.

Не храните манжеты в герметичной среде после очистки.

Манжеты можно дезинфицировать, используя стандартные дезинфицирующие средства.

В больницах и медицинских центрах

Рекомендуется дезинфицировать манжеты до того, как поместить их на наложенные на раны повязки.

Очистите и продезинфицируйте поверхность манжеты после окончания лечения. Манжеты можно использовать только в сухом состоянии.

Ручная очистка и дезинфекция некритического медицинского оборудования

После окончания лечения, очистите и продезинфицируйте ручную манжеты с помощью разрешенных чистящих и дезинфицирующих средств, обычно используемых в клиниках (напр., 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.

Очистка

Манжеты, на которых нет отметки о том, что они являются изделиями одноразового использования, можно очищать.

9.9 Проверка и осмотр

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

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

До применения манжеты на пациенте манжета должна быть присоединена к аппарату термотерапии и наполнена для проверки на протечки.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Hilotherm GmbH»

«Хилотерм ГмбХ»

Wittumweg 38, D-88260, Argenbühl-Eisenharz, Germany

Тел.: +49 (0) 75 66 / 9 11 99. Факс + 49 (0) 75 66 / 9 41 51 16

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «НаноМед»

ООО «НаноМед»

140180, г. Жуковский, ул. Гагарина, д.2а

+7 (495) 778-09-24

Перевод с немецкого языка на русский язык

Перевод штампа на Эксплуатационной документации на медицинское изделие

Штамп: ХИЛОТЕРМ ГмбХ

Виттумвег
88260, Аргенбюль
Тел. 07566/91199

/подпись/

Нотариальный реестр № UR 1499/2016

UZ 18545/2016

Нотариус Людвиг Баманн * Тальштрассе 108 * 70188 * Штуттгарт * Тел. 0711 / 16 86 70 * Факс 07 11 / 48 90 96 29

НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ

Настоящим я заверяю вышестоящую, проставленную в моем присутствии подпись

г-на Дитера Ленхардта,
01.01.1953 года рождения,
проживающего по адресу 71120, Графенау, Буршелберг 3,

- которого я лично знаю -

На вопрос о личной заинтересованности в смысле, как это указано в 3 параграфе, 1 абзац, пункт № 7 Закона об установлении обязательной формы документации, был дан отрицательный ответ.

Нотариус языком, на котором составлен документ, где заверяется подпись, не владеет
Поэтому содержание документа не проверено.

Представшее передо мной лицо заявило, что выступает с правом единоличного представительства и как свободный от ограничений, в соответствии с параграфом 181 Гражданского кодекса ФРГ, руководитель компании

Хилотерм ГмбХ

Расположенной в Аргенбюле (зарегистрированный адрес: Виттумвег 38, 88260, Аргенбюль), внесенной в торговый реестр участкового суда Ульма за номером HRB 620989. На основе осуществленного мной 02.12.2016 г. просмотра электронного торгового реестра участкового суда Ульма за № HRB 620989 я удостоверяю описанные выше полномочия.

Штутгарт, 02.12.2016 г.

Нотариус: /подпись/

Печать: Людвиг Баманн
Нотариус г. Штутгарта

Штамп: 910а 7952/16

Взыскано по тарифу согласно Приложению к Закону о судебных расходах
№ 1310 20.00 евро

Апостиль

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Федеративная Республика Германия
2. Настоящий официальный документ
был подписан нотариусом Баманном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Штутгарта
4. скреплен печатью нотариуса г. Штутгарта Баманна
Удостоверен
5. в Штутгарте 6. 08.12.2016 г.
7. Председателем окружного суда
8. за № 910а – 7952/16
9. Печать: Окружной суд Штутгарта 10. Подпись
от лица

Штамп: /подпись/
Хайсс
Заместитель председателя

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной, паспорт: серия 4514 №743069, выдан Отделением УФМС России по городу Москве по району Солнцево 28.07.2014 года.



Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-1222

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
ВРИО Нотариуса:



