



Mode d'emploi



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

Table des matières

1. Généralités

- 1.1 Usage
- 1.2 Champs d'application
- 1.3 Indications et contre-indications
- 1.4 Consignes à l'opérateur
- 1.5 Description de l'appareil

2. Consignes de sécurité

- 2.1 Consignes générales
- 2.2 Risques de danger
- 2.3 Compatibilité électromagnétique
- 2.4 Conditions du milieu environnant

3. Mise en service

- 3.1 Contrôle des fonctions
- 3.2 Mise en place
- 3.3 Première mise en service et après le changement d'eau
- 3.4 Remplissage et mise en service
- 3.5 Saignement de l'appareil
- 3.6 Réglage de la température
- 3.7 Branchement des manchettes
- 3.8 Arrêt
- 3.9 Perturbations/pannes
- 3.10 Menu

4. Nettoyage et désinfection

- 4.1 Généralités
- 4.2 Surface de l'appareil
- 4.3 Manchettes

5. Maintenance, inspection

- 5.1 Echange du filtre à eau et de l'eau distillée
- 5.2 Nettoyage de l'échangeur thermique
- 5.3 Graissage des raccords d'accouplement
- 5.4 Inspection
- 5.5 Contrôle technique de sécurité
- 5.6 Responsabilité
- 5.7 Garantie

6. Entreposage, transport, élimination

- 6.1 Entreposage
- 6.2 Transport
- 6.3 Elimination

7. Données techniques

- 7.1 Données techniques
- 7.2 Pictogrammes
- 7.3 Standard de sécurité
- 7.4 Dérangements et dépiage des erreurs

8. Accessoires et pièces détachées

9. Manchettes

- 9.1 Variantes et caractéristiques du matériau
- 9.2 Avertissements
- 9.3 Usage des manchettes sur le patient
- 9.4 Classification des risques du matériel médical
- 9.5 Description de l'appareil
- 9.6 Stockage, entreposage et transport
- 9.7 Désinfection, nettoyage et séchage
- 9.8 Contrôle et vérification
- 9.9 Emballage
- 9.10 Stérilisation

10. Annexe

- A Lignes de conduite et déclaration du fabricant
- B Déclaration de conformité



Lire le mode d'emploi avant la mise en service de l'appareil d'hilothérapie.
Bien observer les mentions **Attention** et **Avertissement**.

Attention : est indiqué quand l'appareil ou les modules branchés risquent d'être endommagés.

Avertissement : est indiqué quand des personnes sont en danger.

1. Généralités

1.1 Usage

L'appareil de thérapie Hilotherm Homecare type HTP1 est utilisé pour le traitement local, le soulagement ou la compensation des blessures, maladies et leurs conséquences grâce à un froid doux et constant.

Le froid est transmis par la peau, grâce au placement de manchons sur la région du corps à traiter. (ex. : manchon pour le visage en bas pour le refroidissement après une opération de la mâchoire).

L'utilisation de l'appareil est alors toujours possible lorsqu'un effet de refroidissement est exercé sur la région du corps à traiter à l'aide du manchon, indépendamment de la différence de température entre la surface du manchon et celle du corps.

La température de consigne peut être réglée individuellement entre + 15 °C et + 22 °C.

L'appareil est prévu pour un usage continu

L'application n'est pas destinée à réduire ou augmenter la température corporelle.

1.2 Champs d'application

L'appareil d'hilothérapie peut intervenir dans différents domaines médicaux aussi bien dans la phase aiguë que dans la phase réparatrice. Il peut également être efficace en cas de maladies chroniques (p. ex. rhumatismes, arthrose, migraines).

Champs d'application

Chirurgie :	Microchirurgie, chirurgie plastique, chirurgie vasculaire, orthopédie, chirurgie d'urgence, chirurgie maxillo-faciale, chirurgie orale, implantologie dentaire, médecine O.R.L., chirurgie de la peau, etc.
Médecine du sport / Rééducation fonctionnelle / Physiothérapie :	Meilleure mobilité, soulagement de la douleur, assouplissement musculaire, entorses, claquages musculaires, déchirures musculaires, luxations, tendinite, hématomes, oedèmes
Rhumatologie :	Rhumatismes inflammatoires, syndrome d'algodystrophie, sciatiques
Autres :	Dermatologie (traitement au laser, liposuccion, injections sous-cutanées antirides, thérapie photodynamique), médecine d'urgence, fièvre, migraines et maux de tête dus à une tension musculaire

Réglages de température recommandés

Un succès thérapeutique peut être atteint en cas de réglage de la température entre 15 °C et 22 °C

Recommandation

Au début de la thérapie, il faut commencer avec un réglage de 18 °C. Selon la sensibilité de l'utilisateur (température trop froide ou trop chaude), le réglage de la température peut être augmenté ou abaissé.

Un refroidissement uniforme continu est important.

La température du manchon doit être ressentie comme une fraîcheur agréable.

Durée d'application

La règle est d'appliquer aussi longtemps que possible, le patient décidant lui-même selon sa propre sensation. Il doit se sentir bien.

1.3 Indications et contre-indications

Indications pour une Hilothérapie

Le procédé hilothérapeutique se base sur l'hypothèse relative aux effets physiologiques de l'usage du froid. Les processus de refroidissement se faisant interconnectés et parallèlement sur plusieurs niveaux produisent deux effets : un effet plus réflexe sur la vasomotricité, sur la douleur et sur l'activité des neurones moteurs α - γ , varie en fonction de la température de l'agent réfrigérant et de la durée d'application. Les structures et les couches de tissu plus profondes réagissent sous l'effet direct du froid si la baisse de la température locale dure plus longtemps. En conséquence, le temps de réchauffement varie. A part la température et la durée de l'application, il y a d'autres éléments qui influencent l'effet local et systématique du froid : les propriétés physiques de l'agent réfrigérant, la température initiale de la peau et sa conductibilité thermique, la partie du corps et la surface du champ d'application. Il est essentiel de savoir différencier les différentes formes d'application et les différents degrés de froid en fonction du diagnostic établi et de la guérison.

Pour les maladies pour lesquelles une thérapie analgésique ou devant apaiser le tonus musculaire est primordiale, l'Hilothérapie est indispensable comme thérapie préalable ou fractionnée.

Contre-indications d'une Hilothérapie

Là aussi, il faut faire la différence entre « froid » et « glacial ». Il faut relativiser les contre-indications en fonction du degré du froid selon la maladie initiale. Pour certaines maladies, l'usage de la glace ou autres agents comparables est contre-indiqué. Toutefois, un froid « doux » peut avoir un effet bienfaisant. **Toutes sortes d'application de froid sont contre-indiquées en cas de cryoglobulinémie, d'hémagglutination due au froid, d'urticaire due au froid / au contact du froid et provoquée par un dégagement d'histamines.** Une Hilothérapie est contre-indiquée en cas de maladies dues à des troubles fonctionnels de la circulation sanguine (p. ex. M. Raynaud), à de l'artériosclérose avancée, à des troubles graves de la sensibilité et à des lésions trophiques du tissu. En prenant des mesures de prudence appropriées, il est possible de traiter avec du froid « doux » des troubles d'irrigation artérielles, de légers troubles de la sensibilité et des angines de poitrine.

Attention : en cas de syndrome de Compartiment (durcissement local), *il faut* veiller à ce que la manchette soit posée sans compression pour ne pas forcer la montée de la pression avec des troubles accompagnant la perfusion.

Les interactions ne sont pas connues en cas de thérapie combinée avec des médicaments. Lors de la prise ou de l'utilisation de médicaments, ceci doit cependant être vérifié avant le début de la thérapie à l'aide de la notice du médicament.

1.4 Consignes à l'opérateur

La commande de l'appareil d'hilothérapie est simple ; il peut être utilisé par le personnel soignant ou par le patient lui-même. Le traitement doit toutefois être surveillé par un personnel médical qualifié.

Avant de le mettre en service, cette personne doit avoir lu le mode d'emploi et bien connaître l'appareil. Les manchettes doivent être posées avec la plus grande attention.

1.5 Description de l'appareil

L'appareil d'hilothérapie HTP1 est un appareil portable visant un traitement local professionnel par le froid. Il est très facile à manier.

La température se règle entre + 15 °C rt + 22 °C

Les capteurs enregistrent la température réelle dans le système de refroidissement.

Le temps nécessaire pour atteindre la température de consigne dépend de la température ambiante et de la taille des brassards de refroidissement raccordés. À des températures ambiantes élevées ou / et en utilisant de larges brassards, une température de consigne peut ne pas être atteinte. Cependant, dans le pire des cas (température ambiante de 26 °C en utilisant le genou sur la peau nue), une température de refroidissement dans le brassard de 22 °C est encore atteinte. Un succès thérapeutique dans cette application est assuré. Si l'appareil est utilisé

en dehors de ses limites de spécification (température ambiante > 26 ° C ou brassard de grande surface, par exemple), l'efficacité du traitement peut être réduite, laissant l'utilisateur sans risque. En ce qui concerne le débit et la pression dans le brassard, vous pouvez choisir entre les 2 réglages suivants:

➤ **Mode ECO**

Le dispositif favorise à faible bruit suffisamment d'eau refroidie à travers le brassard pour atteindre efficacement le résultat de traitement le plus efficace. Ce réglage est préférable lorsque vous utilisez des manchons de petite et moyenne taille. Par exemple, dans le brassard "face vers le bas avec le pont"

➤ ☐ **Mode POWER**

Dans ce cas, l'appareil distribue environ 50% d'eau en plus dans le brassard et augmente la pression dans le brassard. Ceci assure un écoulement sans problème du fluide de refroidissement à travers le manchon. Ce mode de réglage doit être sélectionné pour les grandes manchettes, telles que le "brassard".

Le réglage doit être sélectionné en fonction de vos propres sentiments.

Le système de hilotherapie comprend les principaux composants suivants :

Liquid Air Modul	Avec le Liquid Air Modul, l'eau distillée est tempérée avec précision et maintenue constante.
Commande	Par le biais des palpeurs, la commande saisit les données et régule l'exécution. Avec les touches (04), on entre les données de température souhaitées.
Ecran	Les données entrées et le suivi sont affichés sur l'écran (03).
Manchettes	La chaleur ou le froid sont transmis à la partie du corps à traiter par les manchettes, l'eau distillée tempérée circulant dans les manchettes

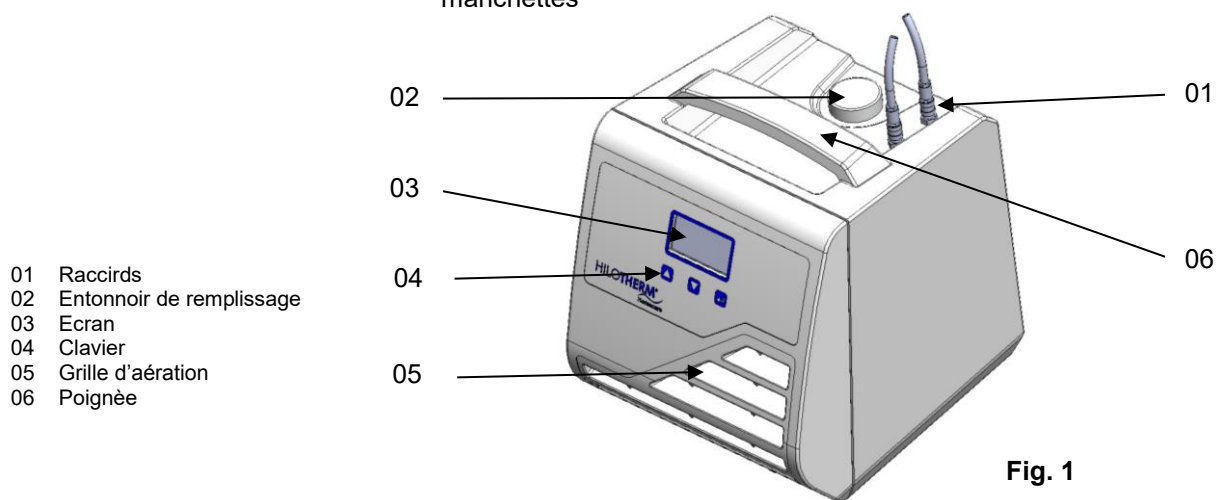


Fig. 1

2. Consignes de sécurité

2.1 Consignes générales

- Avant la mise en service, vérifier le bon état de l'appareil et des accessoires.
- Le système complet consiste de l'appareil d'hilotherapie, du tuyau et d'une/de manchette/s.
- Il est seulement permis de raccorder un appareil d'hilotherapie original avec des manchettes originales.
- Si l'utilisation autorisée ne peut être atteinte par des interférences, le collier doit être retiré
- Pendant la séance, surtout en cas d'usage de plusieurs ou de grandes manchettes, surveiller la température du corps du patient.
- Il est interdit d'utiliser l'appareil d'hilotherapie dans un incubateur.
- Ne pas enfiler d'objets pointus ou coupants dans les manchettes. Il y a risques de détériorations.

- Ne pas plier ou écraser les manchettes. Il y a risques d'obstruction des conduits situés à l'intérieur des manchettes.
- Ne pas plier les tuyaux. Il y a risques d'obstruction.
- Ne remplir le réservoir qu'avec de l'eau distillée.
- Déconnecter l'appareil du réseau pour remplir le réservoir.
- Ne pas obturer les grilles d'aération situées sur les côtés.
- Avant de mettre l'appareil en service, s'assurer qu'il est placé sur une surface plane et stable en position horizontale.
- Il est interdit de mettre l'appareil en service avant de s'être assuré que tous les éléments et affichages fonctionnent correctement.
- En cas de perturbations, éteindre immédiatement l'appareil. Le remettre en service seulement après l'avoir réparé. En cas de pannes critiques ou confuses, contacter le fabricant.
- **Attention** : Il est interdit de procéder à une modification de l'appareil.

2.2 Risques de danger

- Il est interdit d'ouvrir le boîtier.
- Déconnecter l'appareil du réseau avant d'entreprendre des travaux de maintenance.
- Les travaux de maintenance ne sont à entreprendre que par des techniciens qualifiés du service après-vente.
- Vérifier que la tension de l'appareil est compatible avec la tension du réseau (voir plaque d'identification au dos de l'appareil).
- En cas de changement de fusibles, vérifier que les nouveaux fusibles sont compatibles avec l'appareil pour s'assurer de la protection contre le feu (voir plaque d'identification).

2.3 Compatibilité électromagnétique

Pour les appareils médicaux électriques, la compatibilité électromagnétique est essentielle (CEM). Cela signifie qu'il faut installer et mettre en service les appareils conformément aux instructions CEM mentionnées dans le mode d'emploi (voir mode d'emploi et déclaration du fabricant en annexe).

Le matériel de radiocommunication portable et mobile peut causer des effets sur le matériel médical.

L'utilisation d'instruments chirurgicaux HF ou de cathéters endocardiaques avec un appareil ME actif entraîne un risque d'électrocution, d'interférences électromagnétiques ou d'incendie

Avertissement : Le système d'hilothérapie ne doit pas fonctionner près d'autres équipements ou sur ceux-ci. Si cela se révèle malgré tout nécessaire, il faut surveiller le système d'hilothérapie pour en assurer la sécurité du fonctionnement.

2.4 Conditions du milieu environnant

Pour garantir un bon fonctionnement, le placer à une température ambiante entre + 10 °C et + 26 °C

À des températures plus élevées, la capacité de refroidissement garantie ne peut pas être atteinte. Lorsque l'appareil a été exposé à des températures qui sont très en dehors de la plage de températures indiquée (ex. : < 5 °C ou > 40 °C), il faut attendre, avant la mise en service, que l'appareil ait atteint la température ambiante.

Protéger l'appareil d'une chaleur extrême, de la poussière et des rayons solaires directs.

Avertissement : L'appareil d'hilothérapie n'est pas conçu pour fonctionner dans un environnement explosif. Le placer loin de gaz et liquides inflammables.

3. Mise en service

3.1 Contrôle des fonctions

Avant la mise en service de l'appareil d'hilothérapie, vérifier l'état de l'appareil lui-même et des accessoires (voir chap. 2 consignes de sécurité).

Attention : Mettre l'appareil en service seulement s'il est en bon état.

3.2 Mise en place

- L'appareil d'hilothérapie est à placer horizontalement sur une surface plane et stable.
- L'appareil est à placer de telle façon que la circulation de l'air ne soit pas gênée.
- Laisser un espace d'au moins 20 cm sur les côtés et de 10 cm au-dessus avec d'autres appareils ou mobilier.
- Placer l'appareil de façon à pouvoir le débrancher facilement.
- Vérifier que la ventilation de l'appareil ne soit pas dirigée vers le patient.

3.3 Première mise en service et après le changement d'eau

Le système est conçu de sorte qu'il peut être nécessaire de purger l'unité lors de la première mise en service ou lors du changement d'eau. Pour ce faire, insérez la seringue de purge incluse dans la section 3.5.

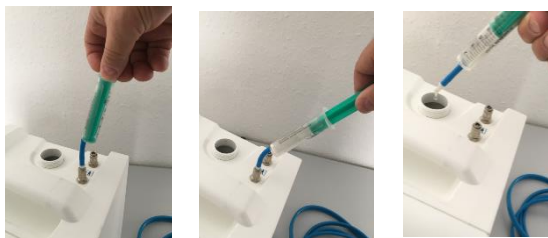
3.4 Remplissage et mise en service

- Remplir le réservoir à eau avec de l'eau distillée
- Lorsque des manchons de plus petite taille sont utilisés (ex. : manchon de surface) il faut remplir env. **0,3 litres** d'eau via l'orifice de purge.
- Lorsque des manchons de plus grande taille sont utilisés (ex. : manchon pour genou), il faut remplir env. **0,5 litres** d'eau via l'orifice de purge.
- Tout surdosage doit être évité.
- Si une trop faible quantité d'eau est remplie ou si une trop faible quantité d'eau se trouve dans le réservoir, l'appareil est défectueux et un message correspondant est affiché à l'écran.
- Brancher la fiche secteur.
- Allumer l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal placé au dos de l'appareil. En allumant, l'appareil se met à se contrôler lui-même. Une fois l'autocontrôle terminé, il y a un signal sonore et le menu apparaît sur l'écran (voir 3.9.).
- Fixer le tuyau et la manchette.
- Régler la température souhaitée.
- Appuyer sur la touche « Marche » 
- Vérifier que l'eau est pompée et circule dans la manchette.

3.5 Saignement de l'appareil

Attention: Si l'appareil ne pompe pas l'eau à travers le brassard correctement raccordé et sans pli pendant une courte période après la mise sous tension, le système de pompage de l'appareil Hilotherapy doit être ventilé.

- Pour purger, utilisez la seringue pour ventilation avec la prise sur le couplage avant de l'appareil éteint.
- Enlevez l'air avec la seringue
- Retirez la seringue de purge



Attention: lors de la première utilisation ou après un changement d'eau, l'appareil ne doit être allumé que lorsque le brassard est branché de manière à ce que l'air puisse s'échapper du système de pompe et que la pompe ne fonctionne pas à sec.

Si la pompe démarre et que l'eau n'est pas pompée dans le brassard, la pompe doit être ventilée à nouveau.

3.6 Réglage de la température

- La température se règle à l'aide des touches + et
- La valeur réglée est automatiquement enregistrée

3.7 Branchement des manchettes

- Connecter la manchette avec le tuyau (on entend le connecteur s'encliquetter dans le raccord).
- Insérer le tuyau avec le connecteur dans le raccord (fig. 1). Il est permis de se tromper entre flux et reflux. Cela n'influence aucunement le fonctionnement. Il est possible d'intervertir le flux et le reflux sans que cela n'entraîne de perturbations du fonctionnement.

- Ne pas poser les manchettes sur des objets ou arêtes pointus ou coupants.
- Pour déconnecter les manchettes, retirer l'anneau de fixation.

3.8 Arrêt

- Pour arrêter, appuyer sur la touche « Arrêt ».
- Eteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur principal placé au dos de l'appareil.
- Si l'appareil n'est pas utilisé pendant un certain temps, couper l'alimentation électrique en le débranchant.

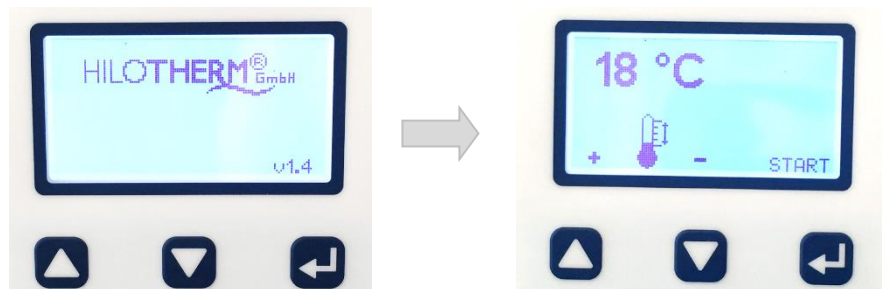
3.9 Perturbations / pannes

Les perturbations sont signalées optiquement et acoustiquement.
La cause de perturbation est affichée sur l'écran.

3.10 Menu

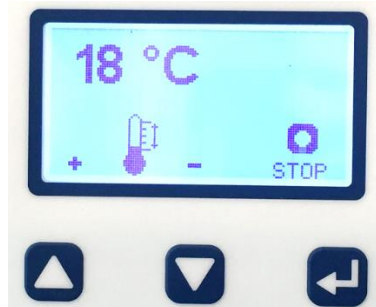
Allumer l'appareil

Interrupteur principal
L'appareil refroidit / chauffe
La pompe est à l'arrêt
Refroidissement désactivé



L'appareil est en service

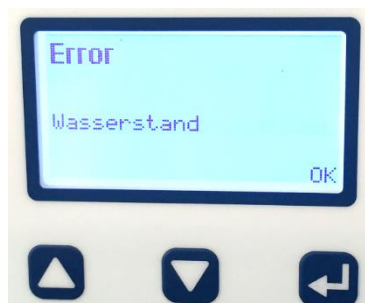
L'appareil refroidit / chauffe
La pompe marche



On peut modifier la température dans les deux phases (phase refroidissante et phase chauffante).

Diagnostic d'erreurs

En cas d'erreur, l'écran affiche « Erreur ». Seule l'erreur du moment est affichée. Seulement une fois l'erreur éliminée, appuyer sur « Marche » efface l'affichage.



4. Nettoyage et désinfection

4.1 Généralités

Attention : Avant de nettoyer l'appareil, le déconnecter du réseau. Ne pas utiliser d'objets pointus ou coupants pour le nettoyage.

4.2 Surface de l'appareil

Les surfaces et les différentes parties de l'appareil se nettoient avec des désinfectants courants et autorisés en cliniques. **Faire attention qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil**, surtout dans les grilles d'aération.

4.3 Manchettes / accessoires

Voir 9.7.

5. Maintenance, inspection, contrôle technique de sécurité

L'appareil d'hilothérapie a été conçu et fabriqué conformément aux plus hauts standards de qualité.

En cas d'utilisation conforme et d'exécution des travaux d'entretien et de réparation prévus, l'appareil peut atteindre une durée de vie de 10 ans et plus.

Pour garantir la sécurité et la fonctionnalité de l'appareil d'hilothérapie à long terme, prière de procéder aux mesures de maintenance suivantes :

5.1 Echange du filtre à eau et de l'eau distillée – au moins tous les 6 mois.

- Enlever toute l'eau..
- Au besoin, rincer le réservoir avec un désinfectant et avec de l'eau fraîche distillée propre.
- Verser de l'eau distillée par l'entonnoir de remplissage ; on peut également y ajouter un produit de conservation.

5.3 Graissage des raccords d'accouplement – ou en cas de message de défaut correspondant

La capacité de refroidissement de l'appareil diminue en cas de dépôts de poussières sur l'échangeur de chaleur.

L'échangeur de chaleur est situé à l'intérieur de l'appareil et est accessible via le couvercle de la trappe de nettoyage.



- La vis de fixation du couvercle de la trappe de nettoyage doit être retirée.
- Le couvercle de la trappe de nettoyage doit être déverrouillé et le couvercle doit être retiré
- Le bouchon dans la trappe de nettoyage doit être éliminé.

- Les lamelles de l'échangeur de chaleur doivent être nettoyées avec précaution avec une petite brosse (semblable à une brosse à dents). La poussière dissoute peut être éliminée du conduit à l'aide d'un aspirateur avec un embout pointu, si nécessaire.
Prudence : Les tôles de refroidissement sur l'échangeur de chaleur ne doivent pas être endommagées !
- Après le nettoyage, les composants d'appareil retirés doivent être remontés dans le sens inverse.

5.3 Graissage des raccords d'accouplement – au moins tous les 6 mois

Graisser les raccords d'accouplement des tuyaux régulièrement afin qu'ils s'accouplent facilement et que les connecteurs s'encliquettent correctement.

- Graisser la pointe des connecteurs des manchettes et du tuyau avec un peu de vaseline.
- Insérer et retirer les connecteurs plusieurs fois dans les raccords du tuyau et de l'appareil d'hilothérapie afin que la vaseline soit transmise aux joints toriques dans les raccords.

5.4 Inspection - min. tous les 2 ans (en cas d'usage commercial)

Si l'appareil est destiné à un usage commercial (ex. : utilisation dans des cliniques), une inspection doit avoir lieu tous les 2 ans selon les instructions suivantes. En cas d'usage privé, l'utilisateur est responsable du bon état de l'appareil et peut effectuer une inspection.

5.4 Inspection - au moins tous les 2 ans

Contrôle visuel :

- Le mode d'emploi est-il complet ?
- La plaque d'identification est-elle complète et lisible ?
- Les signes et autocollants placés sur l'appareil sont-ils corrects et visibles ?
- Toutes les pièces de l'appareil sont-elles bien fixées à l'appareil (sans jeu) ?
- Le boîtier est-il intact ?
- Les raccords d'accouplement des manchettes sont-ils en bon état et souples ?
- Tous les boutons et touches fonctionnent-ils correctement ?
- Le fusible principal de l'appareil correspond-il au type indiqué ?
- Pour remplacer le fusible, retirer l'insert entre le commutateur principal et la prise de l'appareil
Après avoir remplacé le fusible, exercez une pression sur l'insert jusqu'à ce qu'il s'encliquette de manière audible.
- La prise et le commutateur principal sont-ils en bon état ?
- Le câble électrique est-il intact ?
- L'appareil et les accessoires sont-ils propres ?
- Les fentes d'aération et l'échangeur thermique qui se trouve derrière sont-ils propres ?
- Les accessoires sont-ils en bon état ?
- Echange du filtre à eau et de l'eau distillée.

Contrôle des fonctions :

- Fonction de refroidissement (la température de + 15 °C est atteinte avec un petit manchon à une température ambiante de 22 °C)
- Fonction du bloc chauffant (Les manchettes sont-elles suffisamment alimentées ?)
- Des traces d'usure sont observées ? (bruits inhabituels ?)
- Fonction de la sonde du niveau d'eau (message d'erreur relatif au niveau d'eau au démarrage avec réservoir d'eau vide ?)
- Fonction de surveillance du débit Couder le flexible → La pompe est arrêtée et un bip est émis

On peut également effectuer en plus les contrôles suivants.

- Contrôle de la pression
- Contrôles de la performance

Si des défauts sont constatés, il est interdit de remettre l'appareil en marche avant d'avoir remédié aux vices.

Les mesures de maintenance ne doivent être effectuées que par un personnel qualifié.

Sur demande, le fabricant peut assister le personnel de maintenance en lui proposant une formation ou une information technique.

5.5 Contrôle technique de sécurité

Un contrôle technique de sécurité (CTS) est effectué lors de la production, dans le cadre du contrôle final.

Pour maintenir la sécurité opérationnelle, un nouveau STK doit toujours être effectué lorsque l'appareil a été ouvert pour des travaux de réparation.

L'opérateur est responsable de la détermination de la portée du test et de l'intervalle de test (voir §11 MPBetreibV). Cependant, le STK doit être effectué au plus tard tous les 2 ans à la fin du mois.

5.6 Responsabilité

HILOTHERM GmbH (en tant que fabricant) se considère responsable des effets de défaillance de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de l'appareil seulement si :

- le montage, les extensions, les nouveaux réglages, les modifications ou les réparations ont été réalisés par des personnes agréées par le fabricant.
- les pièces et composants utilisés pour les réparations, les modifications, les élargissements ou les applications locales ont été agréés par le fabricant.
- l'installation électrique sur laquelle est branché l'appareil correspond aux directives de la commune.
- on n'a utilisé que des accessoires agréés par HILOTHERM GmbH.
- l'appareil a été utilisé conformément au mode d'emploi.

5.7 Garantie

La garantie des vices matériels est régie par les prescriptions de la législation allemande. Il n'est pas dérogé aux prescriptions de la loi relative à la responsabilité des fabricants.

6. Entreposage, transport, élimination

6.1 Entreposage

L'appareil doit être stocké à l'horizontale sur une surface plane, à une température comprise entre 1 °C et 40 °C et une humidité relative entre 10 et 93 %.

Prudence : Lors du stockage de l'appareil au-dessous de 0 °C, l'eau du circuit d'eau doit être complètement vidée pour éviter les dommages liés au gel.

6.2 Transport

Lors du transport, l'appareil doit être complètement vidé pour éviter toute fuite de l'eau de refroidissement.

6.3 Élimination (WEEE n° régl. : DE 25202195)

Ne pas se débarrasser de l'appareil comme déchet ménager ou industriel ordinaire.

Conformément au § 22 de la loi relative aux déchets et au recyclage et au § 2,2 alinéa 1, il est impératif de porter l'appareil dans une déchetterie communale spéciale ou de le rendre au fabricant.

7. Données techniques

7.1 Données techniques

Typ HTP1

Article n°.	001 00 010
Plage de tensions secteur	230 VAC (90 VAC – 240 VAC)
Plage de fréquences nominales	50 Hz
Puissance absorbée max..	155 VA
Consommation d'électricité max.	0,7 A (@ 230 V)
Classe de protection	II
Degré de protection /	

matériel c'application	BF
Genre de protection	IP 21
Classe de risques (93/42 EWG)	Ila
Dimensions	255 mm x 240 mm x 240 mm
Poids	2,9 kg (ohne Wasser)
Branchements manchettes	1
Capacité du réservoir à eau	min.0,2 Liter, max. 0,5 Liter
Marge de températures	+ 15 °C bis +22 °C

Pompe

Tension nominale (mode ECO)	12 V
Pression nominale (mode ECO)	0,5 bar

Conditions du milieu environnant

Température d'entreposage r	min. > 0 °C, max. + 40 °C
Humidité de l'air de l'entrepôt	10 - 93% RH sans condensation
Température ambiante de service	+ 10 °C bis + 26 °C

7.2 Pictogrammes

Les pictogrammes suivants sont sur l'appareil et sur l'emballage :



Attention!
Voir bordereaux (mode d'emploi



Date de fabrication
(année)



Appareil de la classe de protection II



Appareil de type BF
(protection contre les chocs électriques)



CE symbole de conformité à la directive européenne 93/42/CEE
Dispositifs médicaux avec symbole de l'autorité agréée

IP 21

Type de protection (protection contre l'infiltration de solides > 12,5 mm et contre les gouttes d'eau tombant verticalement)



À ne pas utiliser deux fois /
N'utiliser qu'une seule fois



Ne pas éliminer avec les déchets industriels
normaux ou les ordures ménagères.



Symbole général d'avertissement. L'appareil provoque des effets physiologiques (modifications de la température) qui ne sont pas évidents pour l'opérateur.



Dispositif de remplissage, remplir l'eau distillée

7.3 Standard de sécurité

Classification

Conformément aux critères de classification en annexe IX Directive 93/42/CEE, l'appareil d'hilothérapie se classe dans la **classe IIa règle 9** (Dispositif médical actif à buts thérapeutiques). Dans la classification **GMDN**, l'appareil est classé sous le **n° P 42463** et les manchettes sous le **n° P 44604**.

Le système Hilo therapy n'est ni affecté aux annexes 1 et 2, ni à l'annexe 3 du MPBetreibV.

L'appareil est explicite et destiné à un usage profane.

Les instructions d'utilisation doivent être lues par l'utilisateur avant d'utiliser l'appareil..

Normes et directives

Directive européenne 93/42/CEE du conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux

Loi sur les dispositifs médicaux du 2 août 1994

DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-1-2

DIN EN ISO 10993-1

La société HILO THERM GmbH se réserve le droit de modifier des spécifications sans prévenir.

7.4 Dérangements et dépistage des erreurs

Dérangements	Causes possibles	Mesures à prendre
Appareil sans fonction, aucun affichage sur l'écran	1. Panne du secteur 2. Fusible défectueux 3. Fusible de nouveau défectueux 4. La prise au secteur n'a pas de contact 5. Appareil défectueux	1. Débrancher l'appareil 2. Changer le fusible 3. Service après-vente 4. Vérifier la prise du secteur 5. Service après-vente
L'appareil ne refroidit pas	1. Echangeur thermique encrassé 2. Appareil défectueux 3. Glaçons d'échangeur de chaleur à travers Interruption de flux	1. Nettoyer prudemment l'échangeur thermique au pinceau fin ou à l'aspirateur 2. Service après-vente 3. Éteignez l'appareil pendant environ 10 minutes et laissez-le "dégivrer". Correct. Assurer l'écoulement
Pas ou trop peu de circulation d'eau	1. La pompe n'est pas purgée 2. Tuyaux ou manchettes pliés ou écrasés 3. Raccord non enclenché 4. Pompe défectueuse 5. Glaçons d'échangeur de chaleur à travers Interruption de flux	1. Purger (voir 3.3.) 2. Eliminer la pliure ou la cassure 3. Bien enclencher le raccord (clic sonore) 4. Service après-vente 5. Éteignez l'appareil pendant environ 10 minutes et laissez-le "dégivrer". Correct. Assurer l'écoulement
L'écran affiche „Erreur niveau eau“	1. Trop peu d'eau dans le réservoir 2. Le palpeur du niveau d'eau reste accroché	1. Rajouter de l'eau distillée 2. Vider l'eau et re-remplir
Affichage à l'écran ERROR Capteur de température W	1. Le capteur de température a rencontré un court-circuit 2. Le capteur de température a rencontré une coupure	1. Service clients / Remise en état
Affichage à l'écran ERROR Température dépassée	1. Composants d'appareil défectueux 2. Température ambiante trop élevée (>> 35 °C)	1. Service clients / Remise en état 2. Laisser refroidir l'appareil et redémarrer
Affichage à l'écran ERROR Température pas atteinte	1. Composants d'appareil défectueux 2. Démarrage à une température ambiante trop faible (<< 4 °C)	1. Service clients / Remise en état 2. Laisser l'appareil se réchauffer à la température ambiante avant la mise en service
Affichage à l'écran ERROR Pompe	1. Pompe défectueuse 2. La pompe n'est pas alimentée en tension	1./2. Service clients / Remise en état
Affichage à l'écran ERROR	1. Manchon ou flexible d'alimentation coudé 2. Manchon trop tendu.	1. Éliminer le coude et redémarrer 2. Détendre le manchon et redémarrer 3. Vérifier le moteur / remise en état

Débit (signal sonore à l'arrêt incl.)	3. Moteur bloqué 4. Seuil de détection pour Détection de flux aussi mettre bas	4. Régler le seuil de détection de débit plus haut (instructions disponibles auprès des revendeurs ou fabricants spécialisés)
Affichage à l'écran ERROR Appareil en surchauffe	1. Échangeur de chaleur encrassé 2. Température ambiante trop élevée (> 35 °C). 3. Circulation d'air obstruée	1. Nettoyer l'échangeur de chaleur selon Section 5.2. 2. Laisser refroidir l'appareil et redémarrer 3. Vérifier la position d'installation selon 3.2. et redémarrer
Affichage à l'écran ERROR Capteur de température L	1. Le capteur de température a rencontré un court-circuit 2. Le capteur de température a rencontré une coupure	1. Service clients / Remise en état
Affichage à l'écran ERROR Peltier	1. L'élément Peltier a rencontré un court-circuit 2. L'élément Peltier a rencontré une coupure	1./2. Service clients / Remise en état
Affichage à l'écran ERROR Ventilateur	1. Le ventilateur a rencontré un court-circuit 2. Le ventilateur a rencontré une coupure	1./2. Service clients / Remise en état
La connexion des flexibles est difficile	1. Le joint torique n'est pas lubrifié 2. La connexion est endommagée	1. Enduire légèrement l'embout avec de la vaseline 2. Service clients

Attention : Vous perdez la garantie, si vous ouvrez l'appareil !

8. Accessoires et pièces détachées

Tous les accessoires et toutes les pièces détachées sont en vente chez HILO THERM GmbH ou chez les concessionnaires agréés.

Accessoires

Seuls des accessoires HILO THERM originaux peuvent être utilisés.

Attention : Il est interdit d'utiliser d'autres appareils ou accessoires en liaison avec l'appareil d'hilothérapie.

Liste des accessoires standard

Quantité	N° d'article	Description
1	40000477	Câble de branchement au secteur (C,F 230V 50 Hz)
2	40000259	Tuyau

Pièces détachées

Seules des pièces détachées et des pièces d'usure originales garantissent la sécurité et la fiabilité de l'appareil.

L'échange des pièces ne doit être effectué que par des personnes qualifiées.

Le système Hilo therapy est en constante évolution..

Donc, vous obtenez toujours la bonne pièce de rechange, même après des modifications techniques, s'il vous plaît sur chaque commande pour nous dire les données suivantes:

Description	HTP1	N° de série de l'appareil
N° d'article :	001 00 010	Année de fabrication

9. Manchettes

9.1 Variantes et caractéristiques du matériau

Les manchettes à buts thermo-thérapeutiques sont adaptées à la forme du corps :

- Manchette pour les yeux
- Manchette pour les yeux, ouverte
- Manchette pour les universel
- Manchette pour le nez
- Manchette pour le nez, plâtre en T
- Manchette pour le visage, partie supérieure
- Manchette pour le visage, partie inférieure, avec barrette
- Manchette pour le visage, partie inférieure, sans barrette
- Manchette ronde, petite
- Manchette ronde
- Manchette petite surface
- Manchette grande surface
- Manchette pour les genoux
- Manchette pour les mollets
- Manchette pour les pieds
- Manchette pour les pieds « Slipper »
- Manchon pour la main
- Manchon pour les trapèzes
- Manchon pour avant-bras

Nos produits évoluant sans cesse, il est possible que des modèles de manchettes n'existent plus et que de nouveaux modèles s'ajoutent à la liste. Il y a une liste sans cesse mise à jour sur Internet : www.hilotheapie.com.

Qualité du matériel :

Revêtement de manchette : polyuréthane thermoplastique - exempt de latex
Tuyau : polyuréthane thermoplastique
Econnecteur : laiton nickelée / POM

9.2 Avertissements

- Les poignets ne doivent être utilisés qu'avec l'appareil Hilotherapy.
- Les manchons ne doivent pas entrer en contact avec des produits chimiques contenant du benzène et du phénol.
- Vérifiez l'intégrité du brassard avant d'appliquer le brassard (pas de cloques, pas de fuites). Seuls les brassards intacts doivent être utilisés. Lorsque des anomalies se produisent pendant le traitement, par ex. Des cloques ou des fuites, l'application doit être arrêtée immédiatement. En cas de défauts du tuyau et du système capillaire des brassards, ceux-ci doivent être mis au rebut.
- Lors de la manipulation des manchons, assurez-vous qu'ils ne sont pas endommagés par des objets pointus.
- Veiller à ne pas obstruer l'écoulement des canaux dans les poignets en pliant les poignets ou en les pressant.
- Lors du couplage et du désaccouplement des raccords de tuyaux du système de tuyau à l'appareil de Hilotherapy, quelques gouttes d'eau peuvent s'échapper. Il est important de s'assurer qu'ils ne sont pas sur les pansements et les pansements! Le brassard ne doit être appliqué que sur la peau intacte ou les pansements.
- Les poignets ne doivent exercer aucune pression sur les yeux!
- L'eau qui fuit habituellement ne présentera aucun risque pour l'utilisateur en raison d'un changement d'eau donné et de l'entretien et du nettoyage réguliers du système.

9.3 Usage des manchettes sur le patient / Champs d'application

Les manchettes sont conçues exclusivement pour des applications extérieures. Elles s'appliquent soit sur des pansements soit directement sur la peau si celle-ci est intacte. Les manchettes servent à traiter ou à calmer des blessures, maladies et leurs séquelles, aussi après des opérations, et agissent sous l'effet d'un froid doux et constant. Si un patient doit subir plusieurs séances, il est recommandé de lui attribuer une manchette.

Les manchettes EM ne doivent servir qu'une seule fois et ne doivent pas être traitées pour servir une 2^e fois. Lorsqu'ils sont utilisés sur une longue période de temps, ces manchettes EM peuvent faire jaunir ou cyan le matériau du manchon. Cette décoloration est due au matériau et ne présente aucun risque hygiénique pour l'utilisateur.

9.4 Classification des risques du matériel médical selon l'Institut Robert Koch

L'évaluation des risques se base sur la publication officielle du Ministère de la santé 44 (2001) : 1115-1126 : exigences d'hygiène lors de la préparation du matériel médical.

L'opérateur est responsable de l'exécution des mesures à prendre par du personnel qualifié et par des méthodes appropriées et agréées lors de la préparation.

Les étapes de la préparation dépendent

- du matériel médical
- de la préparation
- de l'application sur le patient.

Les manchettes sont conçues pour être appliquées directement sur la peau seulement si celle-ci est intacte. Si la peau n'est pas intacte (égratignure, plaies infectieuses, plaies ouvertes suite à une opération), les manchettes s'appliquent sur le pansement ou sur le bandage.

Vu le genre d'usage des manchettes et les risques possibles, elles sont classées comme **matériel médical non critique**.

Application extérieure de la manchette sur peau intacte (p. ex. dans le cadre d'une physiothérapie et d'un traitement de rhumatismes) ou sur bandage (p. ex. traitement postopératoire de chirurgie plastique, vasculaire, ORL).

9.5 Description de l'application

Choisir la forme de manchette en fonction de la partie du corps à traiter. Fixer la manchette choisie sur l'appareil d'hilothérapie (voir 3.6.). Il est possible que quelques gouttes d'eau coulent au niveau des connecteurs quand on fixe ou retire le tuyau de l'appareil. Veiller à ce que ces gouttes d'eau ne tombent pas sur le pansement et le bandage.

Poser la manchette remplie sans forcer et sans exercer de pression (surtout s'il s'agit d'une manchette pour œil) sur la partie du corps à traiter. Si nécessaire, prendre des mesures de fixation. Le médecin traitant prescrit la durée de la séance.

9.6 Stockage, entreposage et transport

Les manchettes sont livrées presque stériles dans un sac antipoussière pour le transport et dans un suremballage.

Entreposer dans un endroit sec à l'abri de la poussière et de rayons UV à une température ambiante constante.

9.7 Désinfection, nettoyage et séchage

Les manchettes marquées à usage unique **ne peuvent pas** être réutilisées.

Il peut être nécessaire de procéder à la désinfection avant d'appliquer les manchettes sur les pansements.

Nettoyage

Les manchettes qui ne sont pas marquées à usage unique peuvent être nettoyées et réutilisées.

Nettoyage à la main et désinfection de matériel médical non critique

Après chaque séance sur patient, nettoyer à la main et désinfecter les manchettes avec un produit de nettoyage et de désinfection agréé et habituellement utilisé en clinique (p. ex. Kohrsolin FF ou Mikrobac de la société Bode Chemie).

Les manchettes sont à nettoyer par du personnel qualifié selon le principe 'frotter et essuyer'. Pour ce qui est du degré de concentration et de la durée d'action du désinfectant, suivre les indications du fabricant.

L'opérateur a à établir un plan d'hygiène et de désinfection contenant les étapes à suivre et les travaux à exécuter. Cela fait partie du management de qualité lui permettant de documenter un suivi validé de la préparation.

Nettoyage en machine et désinfection de matériel médical non critique

Il est possible de nettoyer, désinfecter, rincer et sécher dans un désinfecteur automatique selon un procédé chimique ou thermo-chimique ne dépassant pas 55°C. Fixer la manchette à l'intérieur de l'appareil de sorte que le revêtement puisse bien être rincé. Un séchage automatique devrait suivre.

Seul du personnel qualifié peut procéder à un nettoyage en machine en respectant le management de qualité de l'opérateur (p. ex. étapes à suivre, travaux à exécuter).

Cycles de nettoyage

Les manchettes qui ne sont pas caractérisées comme produit à usage unique ne doivent pas subir plus de 10 cycles de nettoyage.

9.8 Contrôle et vérification

Une fois le nettoyage et la désinfection faits, contrôler visuellement et tester les manchettes. En cas de revêtement, tuyaux et/ou connecteurs endommagés, jeter la manchette.

En cas de souillures restantes, procéder à un deuxième nettoyage et à une deuxième désinfection (voir 9.7.).

Avant d'appliquer la manchette sur le patient, la remplir par l'appareil d'hilothérapie et vérifier l'étanchéité.

9.9 Stérilisation

Les manchettes ne peuvent pas être stérilisées.

10. Annexe

A Lignes de conduite et déclaration du fabricant

A1

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

1	Lignes de conduite et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
2	L'appareil Hilotherm Homecare est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique comme indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'appareil Hilotherm Homecare doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
3	Mesures des émissions	Conformité	Environnement électro-magnétique – ligne de conduite
4	Emissions HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'appareil d'hilothérapie utilise de l'énergie HF uniquement pour sa propre fonction. Ses émissions HF sont donc minimales et il est invraisemblable que des appareils électroniques se trouvant à proximité soient perturbés.
5	Emissions HF selon CISPR 11	Classe B	L'appareil d'hilothérapie s'utilise dans tous les bâtiments, logements compris, qui sont branchés sur le réseau d'alimentation public alimentant ces bâtiments et ces logements.
6	Emissions d'oscillations harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
7	Emissions de fluctuations de tension/vacillements selon CEI 61000-3-3	EN 61000-3-3	

A2

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

Lignes de conduite et déclaration du fabricant – Résistance au brouillage électromagnétique L'appareil d'hilothérapie est conçu pour être utilisé dans un environnement indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur de l'appareil d'hilothérapie doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Tests de résistance au brouillage	Degré de contrôle - CEI 60601 -	Niveaux de compatibilité	Environnement électromagnétique – lignes de conduite
Décharge d'électricité statique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 6 kV Décharge en cas de contact ± 8 kV Décharge en cas de non contact	± 6 kV Décharge en cas de contact ± 8 kV Décharge en cas de non contact	Les sols doivent être en bois ou en béton ou carrelés. Si le sol est en matières synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être au moins de 30%.
Perturbations électriques passagères rapides/Burst selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles au secteur ± 1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	± 2 kV pour les câbles au secteur non utilisable	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environ typique d'hôpitaux et commerces.
Surintensités transitoires (Surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV Tension symétrique ± 2 kV Tension en mode commun	± 1 kV pour tension symétrique	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environ typique d'hôpitaux et commerces.

		± 2 kV pour tension en mode commun	
Sautes de tension, coupures d'électricité et oscillations de tension selon CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ Saute de tension U_T) pour $\frac{1}{2}$ période $40\% U_T$ (60% Saute de tension U_T) pour 5 périodes $70\% U_T$ (30% Saute de tension U_T) pour 25 périodes $5\% U_T$ (95% Saute de tension U_T) pour 5s	$0\% U_T$ $40\% U_T$ $70\% U_T$ 5000 mS	La qualité de la tension d'alimentation doit être celle d'un environ typique d'hôpitaux et commerces. Si l'usage de l'appareil d'hilothérapie demande un fonctionnement continu, il est recommandé d'alimenter l'appareil d'hilothérapie par une alimentation électrique non interrompue ou par une batterie.
Champ magnétique pour la fréquence de réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques pour la fréquence de réseau doivent être ceux d'un environ typique d'hôpitaux ou commerces.
Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant l'usage du degré de contrôle.			

A3

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

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique des appareils ou systèmes médicaux qui ne sont pas destinés à des soins vitaux.			
L'appareil d'hilothérapie est conçu pour être utilisé dans un environnement indiqué ci-dessous. Le client ou l'opérateur de l'appareil d'hilothérapie doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Tests de résistance au brouillage	Tests de résistance au brouillage	Niveaux de compatibilité	Environnement électromagnétique – lignes de conduite
Perturbations guidées HF selon CEI 61000-4-6 Perturbations radiées HF selon CEI 61000-4-3	3 V effectifs 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	V1 = 3 V E1 = 3 V/m	Ne pas utiliser de radio ou téléphone portable trop près de l'appareil d'hilothérapie ou de ses câbles. Respecter la distance de protection recommandée calculée selon les formules suivantes : Distance de protection recommandée : $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ pour 80 MHz à 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ pour 80 MHz à 800 MHz}$ P est la puissance nominale de l'émetteur en Watt (W) conformément aux données du fabricant de l'émetteur d est la distance recommandée en mètres (m). Pour toutes les fréquences répertoriées sur place^a, l'intensité du champ d'émetteurs stationnaires doit être^b inférieure au niveau de compatibilité Il y a risques de perturbations à proximité d'appareils portant le symbole ci-dessous. 
Remarque 1 : Les fréquences allant de 80 MHz à 800 MHz correspondent à la plus haute gamme de fréquences. Remarque 2 : Ces lignes de conduites ne sont pas toujours valables dans tous les cas. La zone de transmissions électromagnétiques varie en fonction de l'absorption et de la réflexion des bâtiments, objets et personnes. a) Théoriquement, il est difficile de déterminer avec précision l'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, p.ex. station pour téléphone sans câble et appareils radios mobiles, stations pour radio-amateurs, émetteurs de radio et TV AM et MF. Pour pouvoir déterminer l'environnement électromagnétique au niveau des émetteurs stationnaires, il faut procéder à une analyse du lieu. Si l'intensité de champ relevée sur le lieu où on utilise l'appareil d'hilothérapie est supérieure au niveau de compatibilité ci-dessus, il faut observer l'appareil pour voir si l'appareil fonctionne sans problème. S'il y a des symptômes de puissance bizarres, il faut p. ex. modifier la régulation de l'appareil d'hilothérapie ou le changer de lieu. b) Au delà des fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à [V1] V/m.			

A4

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

Distances de sécurité conseillées entre les appareils de communication HF portatifs et mobiles et l'appareil ou système médical, dans le cas d'appareils et de systèmes médicaux qui ne sont pas destinés à des soins vitaux.			
L'appareil d'hilothérapie est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations HF sont contrôlées. Cela permet au client ou à l'opérateur de l'appareil d'hilothérapie d'éviter des perturbations électromagnétiques en laissant un minimum de distance entre les appareils de télécommunications HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil d'hilothérapie en fonction de la puissance initiale de l'appareil de télécommunication (voir ci-dessous) :			
Puissance nominale de l'émetteur W	Distance de protection en fonction de la fréquence d'émissions M		
	150 kHz à 80 MHz $\frac{3,5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $\frac{3,5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $\frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
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
Pour les émetteurs dont la capacité nominale maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d est calculée en mètres (m) à l'aide de l'équation qui appartient à la colonne correspondante, où P est la capacité nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les instructions du fabricant d'émetteurs.			
Remarque 1 : La plage de fréquences supérieures s'applique pour 80 MHz et 800 MHz.			
Remarque 2 : Ces instructions ne peuvent pas être appliquées dans tous les cas. La diffusion d'interférences électromagnétiques est influencée par les absorptions et réflexions des bâtiments, objets et personnes.			



EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte (Anhang II MDD) Déclaration de conformité CE pour dispositifs médicaux (annexe II MDD)

Hiermit erklären wir
Nous déclarons, par la présente,

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

In eigener Verantwortung, dass nachstehende Medizinprodukte
sous notre propre responsabilité, que les dispositifs médicaux suivants

Produktgruppe: **Thermotherapie Gerät**
Groupe de produits : **Appareil de thermothérapie**

Produktbezeichnung: **HILOTHERM Homecare**
Désignation du produit : **HILOTHERM Homecare**

Produkttyp: **HTP1**
Type de produit : **HTP1**

Klassifizierung nach MDD: **Klasse IIa**
Classement selon MDD: **Class IIa**

den grundlegenden Anforderungen der nachfolgenden Richtlinie entsprechen
sont conformes aux exigences de base de la directive suivante

**Medizinprodukte Richtlinien 93/42/EWG
Directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
RoHS II**

Gekennzeichnet durch
Identifié par



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

Diese Konformitätserklärung hat Gültigkeit bis zur Änderung geschriebener Inhalte dieser Erklärung.
Cette déclaration est valable jusqu'à la modification du contenu écrit de cette déclaration.

Eisenharz, 01.03.2017

ppa. Klaus Janisch

Konformitätserklärung HTP1_20170103.doc