

ROTLICHTSTRAHLER TGS THERM 3 DECKENMODELL INKL. DECKENARM ANLEITUNG

Infrarotstrahler TGS 3.2, TGS 4.2 und TGS 6.2

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 1 | Rechtlicher Hinweis | 2 |
| 2 | Sicherheitssymbole und -hinweise | 2 |
| 3 | Allgemeine Informationen | 3 |
| 3.1 | Installation der Infrarotstrahler TGS..... | 3 |
| 4 | Zweckbestimmung | 3 |
| 4.1 | Indikationen..... | 4 |
| 4.2 | Kontraindikationen..... | 4 |
| 5 | Elektrischer Anschluss | 4 |
| 6 | Arbeitssicherheit | 5 |
| 7 | Umgebungsbedingungen | 5 |
| 7.1 | Lagerungsbedingungen..... | 5 |
| 7.2 | Betriebsbedingungen..... | 5 |
| 8 | Tragsysteme und Zubehör | 5 |
| 9 | Leuchtmittel | 6 |
| 10 | Erstinbetriebnahme | 6 |
| 11 | Inbetriebnahme | 7 |
| 11.1 | Einschalten der Infrarotstrahler TGS..... | 8 |
| 11.2 | Die Einstellung der Bestrahlungszeit..... | 8 |
| 11.3 | Benutzung des Dimmers (Option)..... | 9 |
| 12 | Sicherungseinrichtung | 9 |
| 13 | Regelmäßige Arbeiten | 9 |
| 13.1 | Sicherheitstechnische Prüfung..... | 9 |
| 13.2 | Grenzwerte für die sicherheitstechnische Prüfung..... | 9 |
| 14 | Reinigung, Pflege und Desinfektion | 9 |
| 14.1 | Reinigung der Außenflächen..... | 10 |
| 14.2 | Oberflächendesinfektion..... | 10 |
| 15 | Auswechseln defekter Leuchtmittel | 10 |
| 16 | Wartung, Reparatur und Entsorgung | 11 |
| 17 | Gewährleistung | 11 |
| 18 | Hersteller | 12 |
| 19 | Technische Daten | 13 |
| 19.1 | Technische Daten..... | 13 |
| 19.2 | Normen und Richtlinien..... | 13 |
| 19.3 | Klassifikation..... | 15 |
| 20 | Art der Infrarotstrahlung | 15 |
| 21 | Montagecheckliste | 16 |

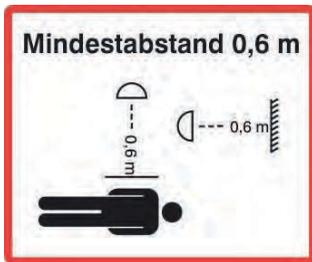
1 Rechtlicher Hinweis

Die Erstellung dieser Bedienungsanweisung erfolgte unter größtmöglicher Sorgfalt. Irrtümer und Fehler sind nicht ausgeschlossen.

2 Sicherheitssymbole und -hinweise



Dieses Symbol weist auf eine Gefahrenstelle hin. Lesen Sie diese Bedienungsanweisung sorgfältig und beachten Sie die mit diesem Symbol gekennzeichneten Hinweise und Warnungen.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass zwischen Patient und Infrarotstrahler ein Mindestabstand von 60 cm einzuhalten ist. Gleiches gilt für den Mindestabstand zu allen angestrahlten Flächen. Der Patient soll das Gerät nicht berühren, bedienen oder handhaben. Das Nichtbeachten dieses Symbols kann zu Risiken für den Patienten, den Anwender oder Dritte sowie zu Risiken für Sachwerte führen.



Dieses Schild warnt davor, das Gehäuse des Gerätes zu öffnen, während eine Verbindung zum Stromnetz besteht. Bei Nichtbeachtung dieses Hinweises entstehen Risiken für Personen, die an dem Gerät arbeiten oder sich in der Nähe befinden. Des Weiteren entstehen Risiken für Sachwerte.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass von diesem Gerät Infrarot-Strahlung ausgeht.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Oberflächen des Infrarotstrahlers bei Betrieb und einige Zeit danach heiß sind. Bei Nichtbeachtung droht Verbrennungsgefahr.

3 Allgemeine Informationen

3.1 Installation der Infrarotstrahler TGS

Installation, Reparatur, Wartung und Prüfung von Medizinprodukten sind entsprechend §7 MPBetreibV ausschließlich durch Personen oder Betriebe durchzuführen, welche hinsichtlich der Tätigkeiten über aktuelle Kenntnisse aufgrund einer geeigneten Ausbildung und Tätigkeit sowie die geeigneten Mittel verfügen. Nach jeder Reparatur ist eine Prüfung der elektrischen Sicherheit nach DIN EN 62353 (VDE751-1) durchzuführen und zu dokumentieren!

Die Installation des Infrarotstrahlers TGS bzw. das Öffnen des Strahler-Gehäuses darf nur durch eine unterwiesene Fachkraft vorgenommen werden.



Warnung: Vor der Montage bzw. Demontage des Infrarotstrahlers TGS muss der Federarm des Decken-/Wandarms mit der Transportsicherung fixiert werden. Ansonsten besteht Verletzungsgefahr durch das Hochschlagen des Federarms!



Achtung: Die Transportsicherung des Decken-/Wandarms ist am Gerät aufzubewahren!

Die Montageanleitung von Stativ, Wand- oder Deckenarm ist strikt einzuhalten. Alle Befestigungen sind so zu wählen, dass der Mindestabstand von 60 cm zwischen Patient und Infrarotstrahler TGS eingehalten werden kann. Im Betrieb ist ein Abstand von 60 cm zu jeder angestrahlten Fläche einzuhalten. Die Installation des Infrarotstrahlers TGS ist ausschließlich in trockenen, nicht explosionsgefährdeten Räumen zulässig. Die Montage ist mit der anhängenden Montagecheckliste zu dokumentieren.



Achtung: Die Positionierung des Strahlerkopfes darf nur durch die seitlichen Griffstangen erfolgen.



Warnung: Die Oberfläche der Infrarotstrahler TGS wird im Betrieb heiß!

4 Zweckbestimmung

Die Infrarotstrahler TGS 3.2, TGS 4.2 und TGS 6.2 sind zur Behandlung durch Wärmerotherapie von Physiotherapie-Patienten mit Infrarotstrahlung nach der Maßgabe des behandelnden Arztes oder Therapeuten bestimmt. Es gelten die unten angeführten Indikationen und Kontraindikationen. Das Gerät darf nur durch eingewiesenes therapeutisches Fachpersonal eingesetzt werden. Der Patient soll das Gerät nicht berühren, bedienen oder handhaben. Die maximale Behandlungsdauer beträgt, wenn nicht vom verschreibenden Arzt anders verordnet, 30 Minuten.



Achtung: Der Einsatz zu anderen Zwecken, insbesondere die Anwendung an Säuglingen und Kleinkindern, ist nicht zulässig.



Achtung: Alle im Zusammenhang mit dem Infrarotstrahler TGS auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

4.1 Indikationen

- Akute oder chronische Muskelschmerzen
- Muskel- und Gelenksteife (Ausnahme: akut entzündete Prozesse)
- Durchblutungsstörungen
- Tiefsitzende Beschwerden der Lendenwirbelsäule
- Hämatome
- Vorbereitung anderer therapeutischer Maßnahmen, z.B. Massagen
- Behandlung chronischer Entzündungen außerhalb eines akuten Schubs

4.2 Kontraindikationen

- Schwere Herzerkrankungen
- Akute Entzündungen
- Koagulopathien
- Trombosen
- Schwere Diabetes mellitus
- Thyreotoxische Krisen
- Terminale Niereninsuffizienz
- hämolytische Anämie

5 Elektrischer Anschluss

Der elektrische Anschluss der Infrarotstrahler TGS erfolgt über das Tragsystem (Deckenarm, Wandarm oder Stativ) an das Wechselstromnetz 220-240 V, 50/60 Hz (bauseitige Absicherung 16 A). Der Einbau eines Fehlerstromschutzschalters in die Hausinstallation ist zwingend notwendig. Das Fehlen eines Fehlerstromschutzschalters entbindet den Hersteller von jeglicher Haftung für Unfälle durch elektrischen Strom.



Achtung:

- Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, dürfen Infrarotstrahler TGS nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Zur vollständigen Trennung der Infrarotstrahler TGS vom Stromnetz **bei Wandarm- oder Stativ-Montage** ist der Netzstecker aus der Netzsteckdose zu ziehen. Es ist stets ein ungehinderter Zugang zur Netzsteckdose zu gewährleisten, damit der Netzstecker in einer Notsituation sofort abgezogen werden kann.

- Zur vollständigen Trennung der Infrarotstrahler TGS vom Stromnetz **bei Deckenarm-Montage** ist die bauseitige Sicherung auszuschalten.
- Beim Ziehen des Netzsteckers darf dieser niemals am Kabel, sondern ausschließlich an der Grifffläche gefasst werden. Der Netzstecker darf nicht mit nassen Händen berührt werden.

6 Arbeitssicherheit

Es ist die Pflicht des Betreibers, für die Arbeitssicherheit aller Benutzer des Infrarotstrahlers TGS zu sorgen. Dabei sind die gesetzlichen Bestimmungen, die Forderungen der Berufsgenossenschaften und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in ihrer gültigen Fassung zu beachten.

Die Infrarotstrahler TGS sind entsprechend der Vorschriften der Berufsgenossenschaft und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung jährlich unter Führung der entsprechenden Nachweise sicherheitstechnisch zu prüfen.

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

Die Infrarotstrahler TGS sind bis zur Montage unter folgenden Bedingungen zu lagern:

Lagertemperatur: -20 °C - +70 °C
 Rel. Luftfeuchtigkeit: 10 % - 75 %, ohne Niederschläge
 Luftdruck: 500-1060 hPa

7.2 Betriebsbedingungen

Die Infrarotstrahler TGS sind unter folgenden Bedingungen zu betreiben:

Betriebstemperatur: 0 °C - +40 °C
 Rel. Luftfeuchtigkeit: 10 % - 75 %, ohne Niederschläge
 Luftdruck: 500-1060 hPa

Der Betrieb der Infrarotstrahler TGS ist ausschließlich in trockenen, nicht explosionsgefährdeten Räumen zulässig. Sie sind vor Feuchtigkeit und Spritzwasser zu schützen.



Achtung: Der unbeaufsichtigte Betrieb der Infrarotstrahler TGS ist nicht zulässig!

8 Tragsysteme und Zubehör

Für die Infrarotstrahler TGS 3.2, TGS 4.2 und TGS 6.2 sind folgende Tragsysteme erhältlich:

| Bezeichnung | Hersteller | Art. Nr. |
|----------------------------|--------------------|----------|
| Strahlerstativ SST | Heuser Apparatebau | 0069.010 |
| Strahlerstativ SSU | Heuser Apparatebau | 0068.010 |
| Strahlerstativ SSV | Heuser Apparatebau | 0072.010 |
| Wandarm HWA | Heuser Apparatebau | 0110.010 |
| Wandarm AC 2000, 8-13 kg | Ondal, Hünfeld | 0070.031 |
| Deckenarm AC 2000, 8-13 kg | Ondal, Hünfeld | 0070.062 |



Achtung: Bei der Installation des Tragsystems ist die Montageanweisung des Herstellers unbedingt zu beachten!



Achtung: Weiteres Zubehör ist für die Infrarotstrahler TGS nicht freigegeben. Der Betrieb unter Nutzung nicht freigegebenen Zubehörs ist unzulässig und führt zum Verlust jeglichen Gewährleistungsanspruchs.

9 Leuchtmittel

Die Infrarotstrahler TGS sind standardmäßig mit folgenden Leuchtmitteln ausgestattet:

- Philips Infrared, PAR 38, 150 W, 230 V, E 27

Folgende Leuchtmittel sind für den Ersatz zugelassen:

- Philips Infrared, PAR 38, 150 W, 230 V, E 27
- Osram Theratherm, PAR 38, 150 W, 230 V, E27



Achtung: Andere Leuchtmittel, insbesondere Leuchtmittel zu veterinärmedizinischen Zwecken sind nicht zulässig!

Ein Auswechseln der Leuchtmittel ist nur bei erkaltetem Gerät und gezogenem Netzstecker bzw. ausgeschalteter Sicherung zulässig. Die mittlere Benutzungsdauer beträgt nach Herstellerangaben 300 Stunden. Die Überwachung der Nutzungsdauer obliegt dem Betreiber. Bitte beachten Sie die Hinweise im Kapitel 15: Auswechseln defekter Leuchtmittel.

Leuchtmittel sind Verschleißteile und von der Garantie ausgenommen!

10 Erstinbetriebnahme



Achtung: An diesem Medizinprodukt dürfen keine Änderungen vorgenommen werden!

Nach Transport/Lagerung muss der Infrarotstrahler TGS einige Stunden am endgültigen Installationsort lagern, bevor er in Betrieb genommen werden darf.

Vor der Erstinbetriebnahme ist der Infrarotstrahler TGS auf Transportschäden und Vollständigkeit des Lieferumfangs zu prüfen. Transportschäden und unvollständiger Lieferumfang sind dem Fachhändler unverzüglich mitzuteilen.

Folgende Teile gehören standardmäßig zum Lieferumfang:

- Infrarotstrahler TGS
- Leuchtmittel
- Bedienungsanweisung
- Vorlage für die Sicherheitstechnische Prüfung
- Formular zur Produktregistrierung

Aus hygienischen Gründen sind die Infrarotstrahler TGS vor der Erstinbetriebnahme vollständig zu reinigen und zu desinfizieren (Reinigungs- und Pflegehinweise s. Kapitel 14).

Vor der Inbetriebnahme hat sich der Betreiber zu vergewissern, dass das Tragsystem für den Infrarotstrahler TGS entsprechend der Hersteller-Anweisung installiert wurde und der Strahler mit der entsprechenden Sicherungsvorrichtung gegen Herabfallen gesichert ist. Die Lüftungsöffnungen am Gehäuse dürfen nicht verdeckt oder verstopft sein. Bei unzureichender Kühlluftzufuhr besteht Überhitzungsgefahr! Es besteht dann Gefahr für Personen und Sachwerte. Diese Bedienungsanweisung ist am Gerät aufzubewahren.



Achtung: Das Ablegen von Gegenständen auf den Infrarotstrahlern TGS ist nicht zulässig!



Achtung: Die Warnhinweise auf den Infrarotstrahlern TGS sind bei jeder Anwendung zu beachten!



Warnung: Die Oberfläche der Infrarotstrahler TGS wird im Betrieb heiß!



Warnung: Der minimale Abstand zwischen Patient und Gerät beträgt 60 cm. Bei Unterschreitung dieses Abstands besteht Verbrennungsgefahr!

11 Inbetriebnahme



Achtung: Vor dem Einschalten des Infrarotstrahlers TGS muss die Unfallsicherheit in der Umgebung des Gerätes entsprechend den gültigen Unfallverhütungsvorschriften hergestellt werden! Die Infrarotstrahler TGS dürfen nur durch fachkundiges, eingewiesenes Personal in Gang gesetzt werden. Falsche Benutzung der Geräte kann zu Verbrennungen führen.

1. Abgleich der Spannungsversorgung mit den Daten auf dem Typenschild
2. Das Netzanschlusskabel ist so zu verlegen, dass es nicht geknickt oder geklemmt wird. Es darf die Oberflächen des Infrarotstrahlers TGS nicht berühren. Das Netzanschlusskabel darf während des Betriebs niemals feucht oder nass werden.
3. Die separat mitgelieferten Leuchtmittel müssen handfest in die Lampenfassungen eingeschraubt werden. Sie dürfen die Lampenabdeckung nicht berühren (Hinweise zum Wechsel von Leuchtmitteln s. Kapitel 15).

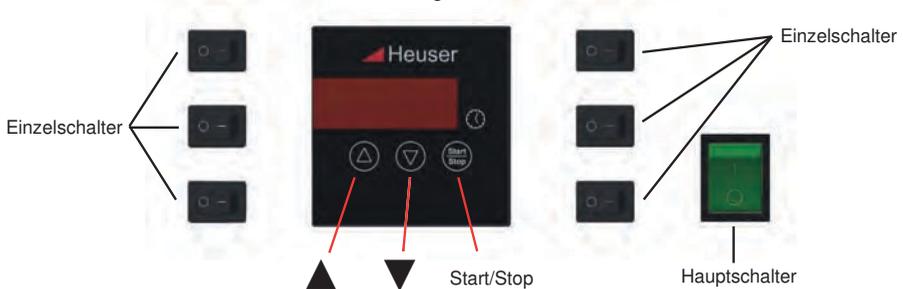
11.1 Einschalten der Infrarotstrahler TGS



Achtung: Vor Einschalten des Infrarotstrahlers TGS muss sichergestellt sein, dass der Mindestabstand zwischen Strahler und Patient nicht kleiner als 60 cm ist.

Das Einschalten der Infrarotstrahler TGS erfolgt über den Hauptschalter, der sich auf der Schalttafel der Geräte befindet (Abbildung 1). Nach dem Einschalten leuchtet der Hauptschalter auf. Der Infrarotstrahler TGS ist nun betriebsbereit. Die Anzahl der benutzten Leuchtmittel wird durch die Einzelschalter bestimmt.

Abbildung 1



11.2 Die Einstellung der Bestrahlungszeit



Warnung: Die Infrarotstrahler TGS dürfen nur durch fachkundiges, eingewiesenes Personal in Gang gesetzt werden. Die falsche Positionierung des Gerätes (z.B. zu geringer Abstand zum Patienten) oder eine falsch gewählte Bestrahlungsdauer kann zu Verbrennungen führen.

Nach Einschalten des Infrarotstrahlers TGS zeigt die Zeitschaltuhr die zuletzt eingestellte Bestrahlungszeit in Minuten an. Die Änderung der Bestrahlungszeit erfolgt durch Drücken der Tasten „▲“ oder „▼“ (Abbildung 1). Ist die gewünschte Zeit eingestellt, wird durch Drücken der Taste „Start/Stop“ der Zeitablauf gestartet. Während der Bestrahlungsdauer kann die Anzahl der benutzten Leuchtmittel durch Zu- oder Abschalten geändert werden.

Der Ablauf der Bestrahlungszeit wird durch einen Signalton angezeigt. Nach Drücken der „Start/Stop“-Taste springt die Anzeige auf die ursprünglich eingestellte Bestrahlungszeit zurück.

11.3 Benutzung des Dimmers (Option)

Der elektronische Dimmer wird mit dem am Gerät anhängenden Bedienteil bedient. Die blaue Taste des Bedienteiles verringert die Stärke der Infrarotstrahlung, die rote Taste erhöht die Infrarotstrahlung bis zur vollen Leistungsfähigkeit der Leuchtmittel.



Achtung: Die Benutzung des Dimmers entbindet den Anwender nicht von der Einhaltung des Mindestabstandes von 60 cm zwischen Patient und Infrarotstrahler TGS.

12 Sicherungseinrichtung

Im Falle eines Kurzschlusses oder einer Überlastung werden die Infrarotstrahler TGS durch zwei Gerätesicherungen vom Netz getrennt. Diese befinden sich auf der Oberseite des Strahler-Gehäuses. Sollte diese Sicherheitseinrichtung ansprechen, verständigen Sie bitte den Service Ihres Händlers oder des Herstellers, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird!



Warnung: Vor Austausch der Sicherungen muss der Netzstecker gezogen bzw. die bauseitige Sicherung ausgeschaltet werden!



Achtung: Defekte Sicherungen dürfen ausschließlich durch Originalsicherungen ersetzt werden (Kapitel 19.1 Technische Daten)!

13 Regelmäßige Arbeiten

13.1 Sicherheitstechnische Prüfung

Für die Infrarotstrahler TGS ist eine jährliche sicherheitstechnische Prüfung durchzuführen und zu protokollieren. Hierbei sind die Geräte anhand des beiliegenden *Protokolls für die sicherheitstechnische Prüfung* auf Funktionsfähigkeit, Pflegezustand und Einhaltung der elektrischen Grenzwerte zu prüfen.

13.2 Grenzwerte für die sicherheitstechnische Prüfung

| Messung | Grenzwert |
|------------------------|------------------|
| Schutzleiterwiderstand | < 0,2 Ω |
| Isolationswiderstand | > 2,0 M Ω |
| Gehäuseableitstrom | < 100 μ A |
| Erdableitstrom | < 0,5 mA |

Bei Nichteinhaltung der Grenzwerte ist das Gerät stillzulegen!

14 Reinigung, Pflege und Desinfektion

Zur Reinigung und Pflege wird auf die „Empfehlungen zur Erstellung von Desinfektions- und Reinigungsplänen in der Physiotherapie (Stand: Februar 1999)“ der

Arbeitsgruppe Ver- und Entsorgung der Sektion Technische Hygiene der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene verwiesen.

14.1 Reinigung der Außenflächen

Die Reinigung ist ausschließlich mit einem angefeuchteten, fusselfreien Tuch vorzunehmen. Die Reinigung mit flüssigen Medien ist unzulässig. Flüssige Rückstände sind sofort zu entfernen. Die Reinigung der Leuchtmittel darf nur bei erkaltetem Gerät vorgenommen werden.



Warnung: Vor der Reinigung muss der Netzstecker gezogen bzw. die bauseitige Sicherung ausgeschaltet werden.

14.2 Oberflächendesinfektion

Zur Oberflächendesinfektion werden folgende Desinfektionsmittel empfohlen:

- Biguamed Perfekt N, Hersteller Desomed –Dr. Trippen GmbH
- Cleanisept Wipes, Hersteller Dr. Schumacher GmbH
- Incidin Plus, Hersteller Ecolab Deutschland GmbH
- Mikrozyd AF liquid, Hersteller Schülke & Mayr GmbH
- TPH protect, Hersteller Schülke & Mayr GmbH

15 Auswechseln defekter Leuchtmittel



Warnung: Vor Austausch der Leuchtmittel muss der Netzstecker gezogen bzw. die Sicherung ausgeschaltet werden!



Warnung: Der Austausch defekter Leuchtmittel darf nur bei vollständig erkaltetem Gerät erfolgen. Durch die hohe Oberflächentemperatur der Leuchtmittel besteht Verbrennungsgefahr!

Zum Austausch der Leuchtmittel sind die Befestigungsschrauben des Schutzgitters zu entfernen und das Gitter abzunehmen. Defekte Leuchtmittel dürfen nur durch Leuchtmittel gleicher Bauart und Leistungsstärke ersetzt werden (s. Kapitel 9: Leuchtmittel und Kapitel 19.1: Technische Daten). Beim Einschrauben neuer Leuchtmittel ist darauf zu achten, dass die Leuchtkörper mittig in den Öffnungen der Lampenabdeckung ausgerichtet sind (Abbildung 2). Anschließend ist das Schutzgitter wieder sicher zu befestigen. Der Betrieb der Infrarotstrahler TGS ohne Schutzgitter ist nicht zulässig.

Ungenau ausgerichtete Leuchtmittel können zu Verfärbungen an der Lampenabdeckung führen, welche nicht von der Gewährleistung abgedeckt sind.

Leuchtmittel sind Verschleißteile und von der Gewährleistung ausgenommen!

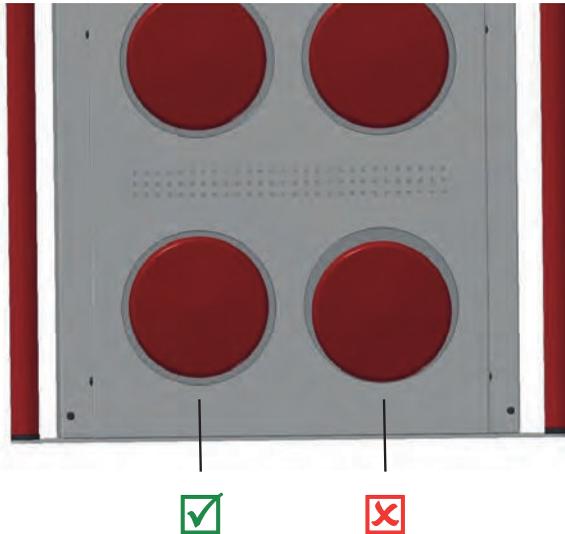


Abbildung 2

16 Wartung, Reparatur und Entsorgung

Von regelmäßiger Reinigung abgesehen sind die Infrarotstrahler TGS wartungsfrei. Sollte eine Reparatur notwendig werden, ist diese durch eine Fachkraft durchzuführen.

Im Falle der Entsorgung des Infrarotstrahlers TGS bietet die Heuser Apparatebau GmbH diese an. Hierzu muss die Rücksendung des gereinigten Infrarotstrahlers mit eindeutigem Entsorgungsauftrag frei Haus an die Heuser Apparatebau GmbH erfolgen.

Entsprechend dem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG – und der Richtlinie 2002/96/EWG – WEEE-Richtlinie – dürfen diese Geräte nicht an den öffentlichen Sammelstellen entsorgt werden.

17 Gewährleistung

Die Heuser Apparatebau GmbH gewährleistet im gesetzlichen Rahmen die einwandfreie Funktion der Infrarotstrahler TGS, sofern sie nachweisbar nach den Richtlinien dieser Bedienungsanweisung aufgestellt, angeschlossen und betrieben werden.

Die Gewährleistung ist für den Fall der Reklamation nach Wahl der Heuser Apparatebau GmbH auf kostenfreie Instandsetzung, Nachbesserung oder Neulieferung beschränkt.

Sämtliche Gewährleistungsansprüche verfallen, wenn

- die Infrarotstrahler TGS von nichtautorisierten Personen installiert und in Betrieb genommen werden (Fachliche Eignung s. §7 MPBetreibV).
- die Infrarotstrahler TGS von nichtautorisierten und/oder nichteingewiesenen Personen betrieben werden.
- die Infrarotstrahler TGS nicht gemäß der in dieser Bedienungsanweisung genannten Zweckbestimmung eingesetzt werden.
- die Infrarotstrahler TGS nicht gemäß den in dieser Bedienungsanweisung genannten Vorgaben betrieben werden.
- Reparaturen an den Infrarotstrahlern TGS von nichtautorisierten Personen vorgenommen werden.
- bei Reparaturen an den Infrarotstrahlern TGS keine Original-Ersatzteile verwendet werden.

Leuchtmittel sind Verschleißteile und von der Gewährleistung ausgenommen.

18 Hersteller

Heuser Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
42781 Haan

Telefon: +49 (0)2129 9403 0
Fax: +49 (0)2129 9403 33
Web: www.heuser-haan.de
E-Mail: info@heuser-haan.de



19 Technische Daten

19.1 Technische Daten

| | TGS 3.2 | TGS 4.2 | TGS 6.2 |
|------------------------------|---|---|---|
| Außenmaße (LxTxH) | 710 x 330 x 160 mm | 506 x 490 x 160 mm | 710 x 490 x 160 mm |
| Heizleistung je Leuchtmittel | 150 W | 150 W | 150 W |
| max. Heizleistung | 450 W | 600 W | 900 W |
| Betriebsspannung | 220-240 V 50/60 Hz | 220-240 V 50/60 Hz | 220-240 V 50/60 Hz |
| Gerätesicherungen | F 5A H 500V AC 6,3x32 mm EN 60127-1/2 | F 5A H 500V AC 6,3x32 mm EN 60127-1/2 | F 5A H 500V AC 6,3x32 mm EN 60127-1/2 |

Alle technischen Daten sind in SI-Einheiten angegeben

19.2 Normen und Richtlinien

Die Infrarotstrahler TGS entsprechen den Sicherheitsanforderungen folgender Normen, Gesetze und Richtlinien:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- MDD 93/42/EWG, 2007 – Medizin-Produkte-Richtlinie
- DIN EN 60601-1: 2007 – Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- DIN EN 60601-1-2: 2007 – Medizinische elektrische Geräte –
Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale –
Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen

Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Infrarotstrahler TGS 3.2, TGS 4.2 und TGS 6.2 (mit/ohne Dimmer) sind für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der Infrarotstrahler TGS sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt werden.

| Störfestigkeits-Prüfungen | IEC 60601-Prüfpegel | Übereinstimmungspegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|--|---|----------------------------|---|
| <p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Infrarotstrahler TGS einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,34 \sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m)</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort(a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b)</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> <div style="text-align: center;">  </div> |

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

- (a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an die Infrarotstrahler TGS benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreiten, sollten die Infrarotstrahler TGS beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Infrarotstrahler TGS.
- (b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den Infrarotstrahlern TGS 3.2, TGS 4.2, TGS 6.2 (mit/ohne Dimmer)

Die Infrarotstrahler TGS sind für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, in dem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und den Infrarotstrahlern TGS - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält

| Nennleistung des Senders W | Schutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz m | | |
|-------------------------------|--|---------------------|---------------------|
| | 150 kHz bis 80 MHz | 80 MHz bis 500 MHz | 800 MHz bis 2,5 GHz |
| | $d = 1,17 \sqrt{P}$ | $d = 1,17 \sqrt{P}$ | $d = 2,34 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,34 |
| 10 | 3,69 | 3,69 | 7,4 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 23,40 |

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand nicht d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

19.3 Klassifikation

Die Infrarotstrahler TGS entsprechen der Schutzklasse I. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, dürfen diese Geräte nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Gehäuseschutzart IP 22

20 Art der Infrarotstrahlung

Kurzweilige Infrarotstrahlung (Angabe laut Hersteller des Leuchtmittels)

21 Montagecheckliste

| Gerät | Typ | Seriennummer |
|------------------|-----|--------------|
| Infrarotstrahler | | |

| Vorgang | |
|--|--|
| Wurde das Stativ der Montageanweisung entsprechend aufgebaut? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nichtzutreffend |
| Wurde der Wand-/Deckenarm entsprechend der Montageanweisung des Herstellers unter Verwendung geeigneten Montagematerials montiert? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nichtzutreffend |
| Wurde die Federkraft des Wand-/Deckenarms entsprechend des Gewichts des Strahlerkopfes eingestellt? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> nichtzutreffend |
| Ist der vorgeschriebene Sicherheitsabstand von 60 cm zwischen Patient und Infrarotstrahler einzuhalten? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Ist bauseitig ein Fehlerstromschutzschalter (FI-Schalter) eingebaut? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Ist der Fehlerstromschutzschalter (FI-Schalter) laut eingebauter Testfunktion in Ordnung? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |
| Beträgt die Absicherung der Stromzuleitung bauseitig nicht mehr als 16 Ampere? | <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein |

Wenn eine der Fragen mit „Nein“ beantwortet ist, ist der Betrieb des Infrarotstrahlers TGS nicht zulässig! In diesem Falle werden alle Haftungsansprüche abgelehnt!

Ort, Datum: _____

Unterschrift des Betreibers: _____



Sport-Tec GmbH
Physio & Fitness
Lemberger Str. 255
D-66955 Pirmasens

Tel.: +49 (0) 6331 1480-0
Fax: +49 (0) 6331 1480-220
E-Mail: info@sport-tec.de
Web: www.sport-tec.de

CE 0044