



HALOGEN INFRAROTSTRAHLER IRS, STATIVMODELL INKL. STATIV ANLEITUNG

Infrarotstrahler IRS

1	Rechtlicher Hinweis	2
2	Sicherheitssymbole und -hinweise	2
3	Allgemeine Informationen	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 des Infrarotstrahlers IRS	8
11.2	Die Einstellung der Bestrahlungszeit	8
12	Sicherungseinrichtung	9
13	Regelmäßige Arbeiten	10
13.1	Sicherheitstechnische Prüfung	10
13.2	Grenzwerte für die sicherheitstechnische Prüfung	10
14	Reinigung, Pflege und Desinfektion	10
14.1	Reinigung der Außenflächen	10
14.2	Oberflächendesinfektion	11
15	Auswechseln defekter Leuchtmittel	11
16	Wartung, Reparatur und Entsorgung	12
17	Gewährleistung	12
18	Hersteller	13
19	Technische Daten	13
19.1	Technische Daten	13
19.2	Photobiologische Sicherheit	13
19.3	Normen und Richtlinien	13
19.4	Klassifikation	15
19.5	Art der Infrarotstrahlung	15
20	Montagecheckliste	16

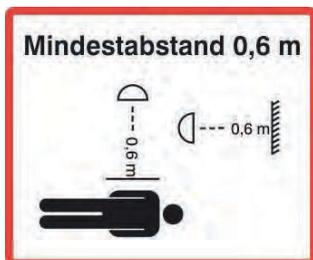
1 Rechtlicher Hinweis

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 Zeichen 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 angestrahelten 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 Infrarotstrahlung 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

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 IRS bzw. das Öffnen des Strahler-Gehäuses darf nur durch eine unterwiesene Fachkraft vorgenommen werden.



Warnung: Vor der Montage bzw. Demontage des Infrarotstrahlers IRS 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 IRS eingehalten werden kann. Im Betrieb ist ein Abstand von 60 cm zu jeder angestrahlten Fläche einzuhalten. Die Installation des Infrarotstrahlers IRS 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 des Infrarotstrahlers IRS wird im Betrieb heiß!

4 Zweckbestimmung

Der Infrarotstrahler IRS ist zur Behandlung durch Wärmetherapie 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 IRS 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
- Thrombosen
- Schwere Diabetes mellitus
- Thyreotoxische Krisen
- Terminale Niereninsuffizienz
- hämolytische Anämie

5 Elektrischer Anschluss

Der elektrische Anschluss des Infrarotstrahlers IRS 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, darf der Infrarotstrahler IRS nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Zur vollständigen Trennung des Infrarotstrahlers IRS 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 des Infrarotstrahlers IRS 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 IRS zu sorgen. Dabei sind die gesetzlichen Bestimmungen, die Forderungen der Berufsgenossenschaften und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in ihrer gültigen Fassung zu beachten.

Der Infrarotstrahler IRS ist entsprechend der Vorschriften der Berufsgenossenschaft und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung jährlich unter Führung der entsprechenden Nachweise sicherheitstechnisch zu prüfen.

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

Der Infrarotstrahler IRS ist 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

Der Infrarotstrahler IRS ist unter folgenden Bedingungen zu betreiben:

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

Der Betrieb des Infrarotstrahlers IRS ist ausschließlich in trockenen, nicht explosionsgefährdeten Räumen zulässig. Er ist vor Feuchtigkeit und Spritzwasser zu schützen.



Achtung: Der unbeaufsichtigte Betrieb des Infrarotstrahlers IRS ist nicht zulässig!

8 Tragsysteme und Zubehör

Folgende Tragsysteme sind für den Infrarotstrahler IRS 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 den Infrarotstrahler IRS nicht freigegeben. Der Betrieb unter Nutzung nicht freigegebenen Zubehörs ist unzulässig und führt zum Verlust jeglichen Gewährleistungsanspruchs.

9 Leuchtmittel

Der Infrarotstrahler IRS ist standardmäßig mit folgenden Leuchtmitteln ausgestattet:

- Halogen Infrarot-Leuchtmittel, 200 W, 230 V, R7s

Ersatzleuchtmittel sind im freien Handel nicht erhältlich und müssen ausschließlich über die Heuser Apparatebau GmbH unter der **Artikelnummer 900.71008** bezogen werden!



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 Nutzungsdauer beträgt nach Herstellerangaben 500 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 IRS einige Stunden am endgültigen Installationsort lagern, bevor er in Betrieb genommen werden darf.

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

Folgende Teile gehören standardmäßig zum Lieferumfang:

- Infrarotstrahler IRS
- Bedienungsanweisung
- Vorlage für die sicherheitstechnische Prüfung
- Formular zur Produktregistrierung

Aus hygienischen Gründen ist der Infrarotstrahler IRS 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 IRS 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 dem Infrarotstrahler IRS ist nicht zulässig!



Achtung: Die Warnhinweise auf dem Infrarotstrahler IRS sind bei jeder Anwendung zu beachten!



Warnung: Die Oberfläche des Infrarotstrahlers IRS 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 IRS muss die Unfallsicherheit in der Umgebung des Gerätes entsprechend den gültigen Unfallverhütungsvorschriften hergestellt werden! Der Infrarotstrahler IRS darf nur durch fachkundiges, eingewiesenes Personal in Gang gesetzt werden. Falsche Benutzung des Gerätes 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 IRS nicht berühren. Das Netzanschlusskabel darf während des Betriebs niemals feucht oder nass werden.

11.1 Einschalten des Infrarotstrahlers IRS



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

Das Einschalten des Gerätes erfolgt über den grünen Hauptschalter (Abbildung 1). Nach dem Einschalten leuchtet der Hauptschalter auf. Der Infrarotstrahler IRS ist nun betriebsbereit.

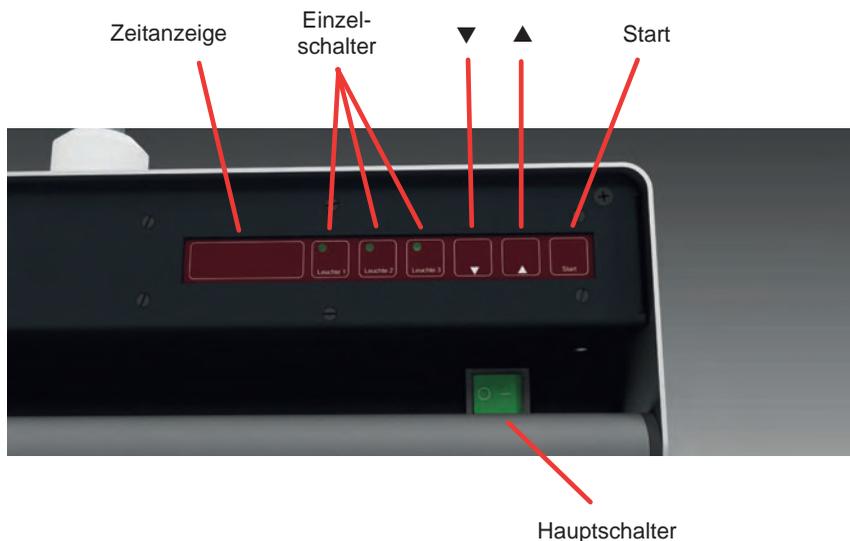


Abbildung 1

11.2 Die Einstellung der Bestrahlungszeit

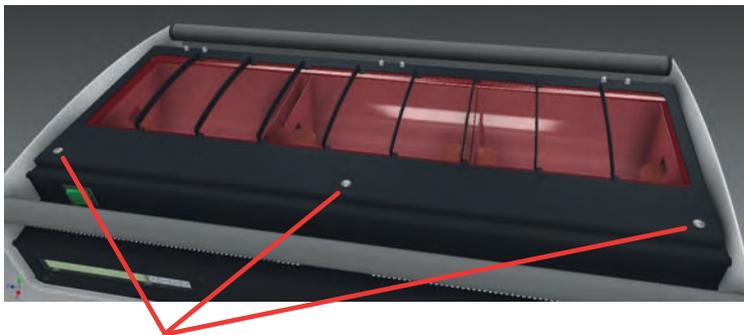


Warnung: Der Infrarotstrahler IRS darf nur durch fachkundiges, eingewiesenes Personal in Gang gesetzt werden. Die falsche Positionierung des Gerätes (z.B. zu geringer Abstand zum Patienten) oder eine falsch gewählte Bestrahlungsdauer, kann zu Verbrennungen führen.

Die Eingabe der Bestrahlungszeit erfolgt durch Drücken der Tasten ▲ oder ▼ (Abbildung 1). Ist die gewünschte Zeit eingestellt, wird durch Drücken der Taste „Start“ der Zeitablauf gestartet. Durch Drücken der „Start“-Taste vor Ablauf der eingestellten Zeit wird der Bestrahlungsvorgang unterbrochen. Erneutes Drücken der „Start“-Taste setzt den Vorgang fort. Während der Bestrahlungsdauer kann die Anzahl der benutzten Leuchtmittel durch Zu- oder Abschalten beliebig geändert werden. Der Ablauf der Bestrahlungszeit wird durch einen Signalton angezeigt.

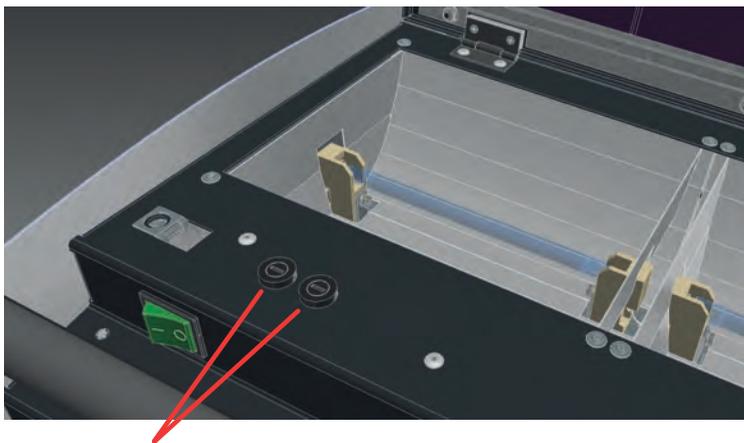
12 Sicherungseinrichtung

Im Falle eines Kurzschlusses oder einer Überlastung wird der Infrarotstrahler IRS durch zwei Gerätesicherungen vom Netz getrennt (Abbildung 3). Zum Austausch der Sicherungen sind die drei Schnellverschlusschrauben der Leuchtmittelabdeckung (Abbildung 2) zu lösen und die Abdeckung aufzuschwenken. Nach Aufdrehen der Verschlüsse für die Sicherungshalter (Abbildung 3) können die Sicherungen entnommen werden.



Schnellverschlusschrauben

Abbildung 2



Gerätesicherungen

Abbildung 3

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 den Infrarotstrahler IRS ist eine jährliche sicherheitstechnische Prüfung durchzuführen und zu protokollieren. Hierbei ist das Gerät 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.



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. Schumacher 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!

Defekte Leuchtmittel dürfen nur durch Original-Leuchtmittel ersetzt werden (s. Kapitel 9: Leuchtmittel). Zum Austausch der Leuchtmittel sind die Schnellverschluss-schrauben der Leuchtmittelabdeckung zu lösen und die Abdeckung aufzuschwenken (Abbildung 3). Leuchtmittel an der flachen Seite greifen und soweit in Richtung der gegenüberliegenden Fassung drücken, bis es aus der ersten Fassung herausgeschwenkt werden kann (Abbildung 4). Anschließend das Leuchtmittel entnehmen. Das Einsetzen des neuen Leuchtmittels erfolgt in umgekehrter Reihenfolge: Aufsetzen des Leuchtmittel-Endes mit leichtem Druck auf die metallische Kegelspitze der Fassung. Schwenken des Leuchtmittels in die gegenüberliegende Fassung und anschließendes Lösen des Drucks bis zum Einrasten. Danach ist die Leuchtmittelabdeckung wieder zu schließen. Der Betrieb des Infrarotstrahlers IRS ohne Leuchtmittelabdeckung ist nicht zulässig.

Leuchtmittel sind Verschleißteile und von der Garantie ausgenommen!

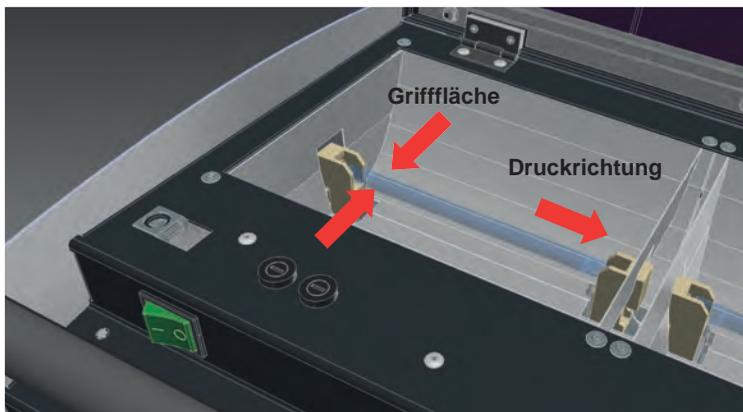


Abbildung 4



Warnung: Leuchtmittel nur an den flachen Enden anfassen! Fett- und Ölrückstände im Bereich des Glaskolbens können verbrennen und zum Platzen des Leuchtmittels führen!

16 Wartung, Reparatur und Entsorgung

Von regelmäßiger Reinigung abgesehen ist der Infrarotstrahler IRS wartungsfrei. Sollte eine Reparatur notwendig werden, ist diese durch eine Fachkraft durchzuführen.

Im Falle der Entsorgung des Infrarotstrahlers IRS 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 des Infrarotstrahlers IRS, sofern er nachweisbar nach den Richtlinien dieser Bedienungsanweisung aufgestellt, angeschlossen und betrieben wird. 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

- der Infrarotstrahler IRS von nichtautorisierten Personen installiert und in Betrieb genommen wird (Fachliche Eignung s. §7 MPBetreibV).
- der Infrarotstrahler IRS von nichtautorisierten und/oder nichteingewiesenen Personen betrieben wird.
- der Infrarotstrahler IRS nicht gemäß der in dieser Bedienungsanweisung genannten Zweckbestimmung eingesetzt wird.
- der Infrarotstrahler IRS nicht gemäß den in dieser Bedienungsanweisung genannten Vorgaben betrieben wird.
- Reparaturen an dem Infrarotstrahler IRS von nichtautorisierten Personen vorgenommen werden.
- bei Reparaturen an dem Infrarotstrahler IRS 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

Infrarotstrahler IRS	
Außenmaße (LxTxH)	700 x 395 x 145 mm
Heizleistung je Leuchtmittel	200 W
max. Heizleistung	600 W
Betriebsspannung	220-240 V 50/60 Hz
Gerätesicherungen	F 5A H 500V AC 6,3x32 mm EN 60127-1/2

Alle technischen Daten sind in SI-Einheiten angegeben

19.2 Photobiologische Sicherheit

Die photobiologische Sicherheit des Infrarotstrahlers IRS ist geprüft nach der Norm:

DIN EN 62471; VDE 0837-471:2009-03:2009-03:
Photobiologische Sicherheit von Lampen und Lampensystemen (IEC 62471:2006,
modifiziert; Deutsche Fassung EN 62471:2008)

Es sind keine Schutzmaßnahmen notwendig.

19.3 Normen und Richtlinien

Der Infrarotstrahler IRS entspricht den Sicherheitsanforderungen folgender Normen, Gesetze und Richtlinien:

- Medizinproduktegesetz (MPG)
- MDD 93/42/EWG, 2007 – Medizin-Produkte-Richtlinie
Klassifizierung: Medizinproduktklasse IIa
- 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 IRS sind für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der Infrarotstrahler IRS sollte sicherstellen, dass diese in einer solchen Umgebung benutzt werden.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Infrarotstrahler IRS einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<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 Senderherstellers 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> 

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 IRS benutzt werden, die obigen Übereinstimmungspegel überschreiten, sollten die Infrarotstrahler IRS 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.
- (b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und den Infrarotstrahlern IRS

Die Infrarotstrahler IRS 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 IRS - 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 d nicht 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.

19.4 Klassifikation

Der Infrarotstrahler IRS entspricht der Schutzklasse I. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Gehäuseschutzart IP 22

19.5 Art der Infrarotstrahlung

Kurzweilige Infrarotstrahlung

20 Montagecheckliste

Gerät	Typ	Seriennummer
Infrarotstrahler	IRS	

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 IRS nicht zulässig! In diesem Falle werden alle Haftungsansprüche abgelehnt!

Ort, Datum: _____

Unterschrift des Betreibers: _____

Strahlerstativ SST / SSU / SSV

Medizinprodukt der Klasse I

Zweckbestimmung

Fahrbares Tragsystem für Infrarotbestrahlungsgeräte in der Physiotherapie

Ausstattung

- Gestell aus gepulvertem Stahl
- Gestellfarbe weiß/schwarz (andere Farbkombinationen gegen Aufpreis)
- 4 lenkbare Stativrollen mit Feststellbremse
- Stufenlose Höhenverstellung von 1640 bis 2040 mm (Oberkante Stativ)
- Hubunterstützung durch Gasdruckfeder
- Höhe der Stativbasis vorn: 60 mm (SST) bzw. 65 mm (SSU und SSV)
(passt unter die meisten Behandlungsliegen mit Rundumbügelbedienung)
- Anschluss für jedes Infrarotbestrahlungsgerät mit Ondal-Kupplung
- Maximale Traglast 12,2 kg
- Wahlweise mit T-Fuß, U-Fuß oder V-Fuß



Technische Daten

Gerät Artikelnummer	SST 0069.010	SSU 0068.010	SSV 0072.010
Länge	820 mm	800 mm	810 mm
Breite (vorne)	780 mm	800 mm	820 mm
Breite (hinten)	570 mm	800 mm	570 mm
Höhe minimal (Oberkante Stativ)	1640 mm	1640 mm	1640 mm
Höhe maximal (Oberkante Stativ)	2040 mm	2040 mm	2040 mm
Höhe des Stativfußes (vorne)	60 mm	65 mm	65 mm



T-Fuß



V-Fuß



U-Fuß



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