SPORTEC
Physio & Fitness
www.sport-tec.de

WARMHALTESCHRANK HWS 12-5030 F

ANLEITUNG

Art.-Nr. 24846 · Kategorie: Warmhalteschränke

Wärmeschränke

HWS 6-5030, 6-6040, 6-7050
HWS 12-5030, 12-6040, 12-7050

Inhalt

1 Rechtlicher Hinweis ... 2
2 Sicherheitssymbole und -hinweise ... 2
3 Allgemeine Informationen ... 3
3.1 Aufstellung der Wärmeschränke ... 3
3.2 Einweisung in die Anwendung der Wärmeschränke ... 4
4 Zweckbestimmung ... 4
5 Elektrischer Anschluss ... 4
6 Arbeitssicherheit ... 5
7 Umgebungsbedingungen ... 5
7.1 Lagerungsbedingungen ... 5
7.2 Betriebsbedingungen ... 5
8 Lieferumfang und optionales Zubehör ... 6
9 Erstinbetriebnahme ... 6
10 Inbetriebnahme ... 8
10.1 Füllung ... 8
10.2 Einschalten des Wärmeschranks ... 8
10.3 Entnahme ... 8
10.4 Sicherungseinrichtungen ... 9
10.4.1 Sicherheitstemperaturbegrenzer ... 9
10.4.2 Gerätesicherungen ... 10
11 Täglicher Betrieb ... 10
11.1 PCM-Packungen ... 10
11.2 Paraffin-Fangopackungen: ... 11
12 Regelmäßige Arbeiten ... 11
12.1 Grenzwerte für die sicherheitstechnische Prüfung ... 11
12.2 Prüfung der Temperatur ... 11
13 Reinigung, Pflege und Desinfektion ... 11
13.1 Reinigung der Oberflächen ... 12
13.2 Empfohlene Reinigungs- und Pflegemittel ... 12
13.3 Oberflächendesinfektion ... 12
14 Wartung, Reparatur und Entsorgung ... 12
15 Gewährleistung ... 13
16 Hersteller ... 13
17 Technische Daten ... 14
17.1 Technische Daten ... 14
17.2 Normen und Richtlinien ... 15
17.3 Klassifikation ... 15
18 Montagecheckliste, ... 16
19 Protokoll für die Sicherheitstechnische Prüfung ... 18

1 Rechtlicher Hinweis

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

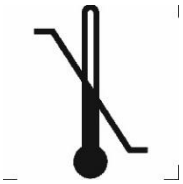
2 Sicherheitssymbole und -hinweise

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

Dieses 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.

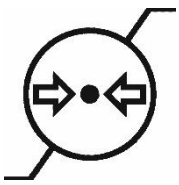
Hersteller:
Heuser Apparatebau GmbH
SRN: DE-MF-000020310
Kontaktdaten in Kapitel 16 und auf dem Typenschild

Dieses Symbol kennzeichnet die Seriennummer auf dem Typenschild des Geräts



Dieses Symbol kennzeichnet die minimale Temperatur und die maximale Temperatur in den Umgebungsbedingungen für Lagerung und Betrieb. Siehe Kapitel 7

Dieses Symbol kennzeichnet die minimale Luftfeuchtigkeit und die maximale Luftfeuchtigkeit in den Umgebungsbedingungen für Lagerung und Betrieb. Siehe Kapitel 7



Dieses Symbol kennzeichnet den minimalen Luftdruck und den maximalen Luftdruck in den Umgebungsbedingungen für Lagerung und Betrieb. Siehe Kapitel 7

Bedienungsanweisung beachten
Diese Bedienungsanweisung ist so aufzubewahren, dass jeder Anwender während der Nutzung Zugang dazu hat.

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt, es ist ausschließlich entsprechend seiner medizinischen Zweckbestimmung zu nutzen, die Nutzung zu anderen Zwecken ist nicht zulässig! Änderungen an einem Medizinprodukt sind nicht zulässig! Siehe Kapitel 4

Unique Device Identifier: weltweites System zur einheitlichen Produktkennzeichnung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika (sobald verfügbar)

3 Allgemeine Informationen

3.1 Aufstellung der Wärmeschränke

Installation, Reparatur, Wartung und Prüfung von Medizinprodukten sind entsprechend §7 MPBetreibV ausschließlich durch Personen oder Betriebe oder Einrichtungen 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 der aktuellen Fassung der DIN EN 62353 (VDE751-1) durchzuführen und zu dokumentieren!

Das Gerät muss auf einer ausreichend tragfähigen Unterlage waagerecht aufgestellt werden. Die Aufstellung des Wärmeschranks ist ausschließlich in trockenen, nicht explosionsgefährdeten Räumen zulässig. Die Montage ist mit der anhängenden Montage-Checkliste zu dokumentieren.

Achtung: Beim Transport ist der Wärmeschrank ausschließlich am Korpus und nicht an den Türen anzuheben.

Warnung: Die Oberfläche der Wärmeschränke wird im Betrieb heiß!

3.2 Einweisung in die Anwendung der Wärmeschränke

Nach Änderung der Medizinproduktebetreiberverordnung MPBetreibV vom 27. September 2016 §4 ist eine Einweisung in die ordnungsgemäße Handhabung eines aktiven Medizinproduktes erforderlich. Diese ist in geeigneter Form zu dokumentieren. Die Wärmeschränke werden nicht am Patienten eingesetzt, sondern das passive Medizinprodukt „Wärmepackung“, welches mittels der Wärmeschränke zubereitet wird. Die Einweisung des Anwenders muss sich also auf die Verabreichung der Wärmepackung selbst beziehen. Darüber hinaus weist die therapeutische Leitung, Stationsleitung, Pflegeleitung oder ähnlich den Anwender unter zur Hilfenahme der Bedienungsanweisung in die Handhabung des Wärmeschranks ein. Dieser ist aber nur als Hilfsmittel zur Zubereitung der am Patienten anzuwendenden Packung zu sehen. Die Einweisung ist anhand einer Schulungsliste angemessen dokumentiert.

4 Zweckbestimmung

Die Wärmeschränke HWS sind ausschließlich zur Erwärmung und Warmhaltung von Wärmepackungen bestimmt.

Achtung: Jede anderweitige Verwendung der Wärmeschränke ist unzulässig!

Zulässige Packungen (in alphabetischer Reihenfolge):

- Paraffinfango
- PCM-Packungen: Pinotherm Spezial Wärmepackung, Schupp Thermopak, Spitzner-Therm Warmpack, u.a.

5 Elektrischer Anschluss

Der elektrische Anschluss der Wärmeschränke erfolgt durch das Einstecken des Netzsteckers in eine geerdete Steckdose 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 die Wärmeschränke nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Zur vollständigen Trennung der Wärmeschränke vom Stromnetz 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.
- Beim Ziehen des Netzsteckers darf dieser niemals am Kabel, sondern ausschließlich an der Griffffläche 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 Wärmeschranks zu sorgen. Dabei sind die gesetzlichen Bestimmungen, die Forderungen der Berufsgenossenschaften und die Medizinprodukte-Betreiberverordnung in ihrer gültigen Fassung zu beachten.
Die Wärmeschränke sind entsprechend den Vorschriften der Berufsgenossenschaft und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung unter Führung der entsprechenden Nachweise jährlich sicherheitstechnisch zu prüfen.

7 Umgebungsbedingungen

7.1 Lagerungsbedingungen

Die Wärmeschränke sind bis zur Montage unter folgenden Umgebungsbedingungen zu lagern:

Lagertemperatur: -20 °C - +70 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit: 10 % - 75 %, ohne Niederschläge

Luftdruck: 500-1060 hPa

7.2 Betriebsbedingungen

Die Wärmeschränke sind unter folgenden Umgebungsbedingungen zu betreiben:

Betriebstemperatur: 0 °C - +40 °C

Rel. Luftfeuchtigkeit: 10 % - 75 %, ohne Niederschläge

Luftdruck: 500-1060 hPa

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

Achtung: Der unbeaufsichtigte Betrieb der Wärmeschränke, auch mittels Zeitschaltuhr oder anderen Fernschalteinrichtungen, ist nicht zulässig!

8 Lieferumfang und optionales Zubehör

Zum standardmäßigen Lieferumfang der Wärmeschränke gehören je nach Größe 4 bzw. 10 Lochbleche aus Aluminium. Folgendes Zubehör ist optional erhältlich:

Zubehör	Material
Lochblech 50 x 30 cm	Aluminium
Fangoblech 50 x 30 cm	Aluminium
Lochblech 60 x 40 cm	Aluminium
Fangoblech 60 x 40 cm	Aluminium
Lochblech 70 x 50 cm	Aluminium
Fangoblech 70 x 50 cm	Aluminium

Achtung: Weiteres Zubehör ist für die Wärmeschränke nicht freigegeben. Der Betrieb unter Nutzung nicht freigegebenen Zubehörs ist unzulässig und führt zum Verlust jeglichen Gewährleistungsanspruchs und entbindet den Hersteller von der Produktverantwortung.

9 Erstinbetriebnahme

Achtung: An diesem Medizinprodukt dürfen keine Änderungen vorgenommen werden!

Nach Transport/Lagerung muss der Wärmeschrank wegen möglicher Kondensatbildung von Luftfeuchtigkeit einige Stunden am endgültigen Aufstellungsort stehen, bevor er in Betrieb genommen werden darf.

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

Folgende Teile gehören standardmäßig zum Lieferumfang:

- Wärmeschrank
- Lochbleche oder Fangobleche
- Bedienungsanweisung
- Vorlage für die sicherheitstechnische Prüfung
- Formular zur Produktregistrierung

Aus hygienischen Gründen sind die Wärmeschränke vor der Erstinbetriebnahme vollständig zu reinigen und zu desinfizieren
(Reinigungs- und Pflegehinweise s. Kapitel 13).

Vor der Inbetriebnahme hat sich der Betreiber zu vergewissern, dass der Wärmeschrank auf einer waagerechten Stellfläche kippsicher aufgestellt ist. Die Schutzfolie ist vollständig zu entfernen. Die Lüftungsöffnungen an Gehäuserückseite und der linken Seitenfläche dürfen nicht verdeckt oder verstopft sein. Bei unzureichender Kühlluftzufuhr besteht Überhitzungsgefahr! Es besteht dann Gefahr für Personen und Sachwerte. Der Wärmeschrank ist mittels einer Wasserwaage exakt waagerecht auszurichten. Die Wasserwaage ist dabei an der inneren Bodenfläche anzulegen. Nach der Aufstellung kann es notwendig sein, die Türen des Wärmeschranks auszurichten, falls diese nicht korrekt schließen. Dazu ist der untere Türanschlag etwas zu lösen, jedoch nicht komplett abzubauen (die Kreuzschlitzschrauben sind bei geöffneter Türe von vorne zugänglich). Wenn die Türen gerade Spaltmaße zu den Gerätekanten bilden und die Rollenverschlüsse die Türe zuverlässig zuhalten, sind die Türanschlag wieder festzuziehen. Gegebenenfalls ist die Ausrichtung nach einigen Tagen zu wiederholen, wenn sich der Wärmeschrank gesetzt hat. Es ist zu beachten, dass die Türdichtungen erst im Betrieb des Wärmeschrankes anliegen.
Diese Bedienungsanweisung ist für jeden Anwender zugänglich aufzubewahren.

Achtung: Das Ablegen von Gegenständen auf den Wärmeschränken ist nicht zulässig! Die Wärmeschranke HWS 6-5030 und HWS 12-5030sind nicht für die Montage eines Fangorührwerks auf der Oberfläche geeignet!

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

Warnung: Die Oberfläche der Wärmeschränke wird im Betrieb heiß!

10 Inbetriebnahme

Achtung: Vor dem Einschalten des Wärmeschranks muss die Unfallsicherheit in der Umgebung des Gerätes entsprechend den gültigen Unfallverhütungsvorschriften hergestellt werden! Die Wärmeschränke 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 Wärmeschranks nicht berühren. Das Netzanschlusskabel darf während des Betriebs niemals feucht oder nass werden. Der Netzstecker muss aus Sicherheitsgründen stets erreichbar sein!
3. Wenn alle Verpackungsteile und Schutzfolien entfernt sind, kann der Wärmeschrank wie unter Abschnitt 10.1 beschrieben gefüllt werden.

10.1 Füllung

Je nach Größe des Wärmeschranks können bis zu 12, mit Wärmepackungen 50 x 30cm, 60 x 40cm und 70 x 50cm gefüllte Lochbleche oder mit Fango gefüllte Fangobleche in den Wärmeschrank eingeschoben werden. Es ist darauf zu achten, dass die Bleche mit den Packungen von der Mitte nach oben und unten gleichmäßig verteilt werden, damit eine gleichmäßige Warmhaltung der Packungen erfolgt. Die PCM-Wärmepackungen dürfen nicht doppelt gelegt sein oder den Rand des Lochblechs überragen.

10.2 Einschalten des Wärmeschranks

Die Wärmeschränke HWS werden am grünen Hauptschalter auf der Gerätevorderseite eingeschaltet. Die Einstellung der Solltemperatur erfolgt durch gleichzeitiges Drücken der Taste SET und der Taste ▲ oder ▼. Die gewählte Temperatur bleibt auch nach dem Ausschalten des Wärmeschranks erhalten. Beim Wiedereinschalten beginnt sofort, auch bei entleertem Gerät, der Heizvorgang.

Warnung: Vor jeder Anwendung am Patienten ist die Temperatur der Wärmepackung mit einem geeigneten Thermometer zu prüfen! Es besteht Verbrennungsgefahr!

10.3 Entnahme

Die Lochbleche oder Fangobleche können einzeln entnommen werden. Hierbei ist auf die gleichmäßige Verteilung der restlichen Bleche im Schrank zu achten.

Warnung: Die Lochbleche und PCM-Packungen oder Fangobleche mit Fangopackungen sind heiß! Die Temperatur der Wärmepackungen ist vor dem Anlegen am Patienten mit einem Thermometer zu prüfen! Es besteht Verbrennungsgefahr!

10.4 Sicherungseinrichtungen

10.4.1 Sicherheitstemperaturbegrenzer

Die Wärmeschränke HWS sind durch einen Sicherheitstemperaturbegrenzer vor Überhitzung geschützt. Sollte der Sicherheitstemperaturbegrenzer auslösen, wird das Gerät vom Netz getrennt. Der Betrieb ist erst wieder möglich, wenn der Wärmeschrank auf Raumtemperatur abgekühlt ist und der Temperaturbegrenzer zurückgesetzt wurde.

Das Rücksetzen des Temperaturbegrenzers geschieht wie folgt (s. Abbildung):

1. Netzstecker aus der Steckdose ziehen!
2. Lösen der Verschluss-Schraube im Gehäuserahmen mit einem Sechskantschlüssel Schlüsselweite 3 mm
3. Eindrücken des darunter liegenden Stiftes mit einem spitzen Gegenstand bis zu einem fühlbaren Druckpunkt
4. Einschrauben der Verschluss-Schraube (Achtung: Der Betrieb ohne Verschluss-Schraube ist nicht gestattet!)

Sollte der Sicherheitstemperaturbegrenzer ansprechen, verständigen Sie bitte den Service Ihres Händlers oder des Herstellers, bevor das Gerät wieder in Betrieb geht!

Falls am Wärmeschrank keine Verschluss-Schraube vorhanden ist, verständigen Sie bitte den Service Ihres Händlers oder des Herstellers!

Sicherheits-Temperaturbegrenzer Gerätesicherungen

10.4.2 Gerätesicherungen

Im Falle eines Kurzschlusses oder einer Überlastung werden die Wärmeschränke durch zwei Gerätesicherungen vom Netz getrennt. Diese befinden sich neben der Verschluss-Schraube für den Sicherheitstemperaturbegrenzer (s. Abbildung). 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 werden!

Achtung: Defekte Sicherungen dürfen ausschließlich durch Originalsicherungen ersetzt werden (Kapitel 17.1 Technische Daten)!

11 Täglicher Betrieb

Achtung: Die Wärmeschränke sind während des Betriebes zu beaufsichtigen. Die Nutzung von Zeitschaltgeräten oder Fernschaltgeräten zum Betrieb der Wärmeschränke ohne Aufsicht ist nicht zulässig!

Für den täglichen Betrieb der Wärmeschränke geben wir folgende unverbindliche Empfehlungen:

11.1 PCM-Packungen

- Eine typische Temperatureinstellung zur Warmhaltung von Wärmepackungen ist ca. 70 °C. Die tatsächlich gewählte Warmhaltetemperatur richtet sich nach den therapeutischen Erfordernissen und der Gebrauchsanweisung des Packungsherstellers. Die Temperatur der Packung muss vor dem Anlegen an den Patienten geprüft werden.
- Zum Betriebsende ist der Wärmeschrank komplett zu füllen. Die Packungen sind auf Anlegetemperatur aufzuheizen. Die Wärmeisolierung verhindert das Auskühlen der Packungen über Nacht, so dass am nächsten Morgen nur eine verkürzte Aufheizzeit einzuplanen ist. Da unbeaufsichtigter Betrieb nicht zulässig ist, ist der Wärmeschrank über Nacht und am Wochenende auszuschalten.
- Vor der Behandlung des ersten Patienten ist im täglichen Betrieb eine entsprechende Zeit einzuplanen, in der die Wärmepackungen wieder auf Temperatur gebracht werden müssen.
- Vor jeder Behandlung ist die Temperatur der Wärmepackung mit einem geeigneten Thermometer zu prüfen!
- Die Bedienungsanweisung des Herstellers der PCM-Packung ist maßgeblich für die Behandlung des Patienten!

11.2 Paraffin-Fangopackungen:

- Eine typische Temperatureinstellung zur Warmhaltung von Paraffin-Fangopackungen ist ca. 50 °C. Die tatsächlich gewählte Warmhaltetemperatur richtet sich nach den therapeutischen Erfordernissen und der Gebrauchsanweisung des Packungsherstellers. Die Temperatur der Packung muss vor dem Anlegen an den Patienten geprüft werden.
- Die Wärmeschränke HWS sind nicht zum Erwärmen kalter Fangopackungen geeignet!
- Paraffin-Fangopackungen werden in einem geeigneten Paraffin-Fangorührwerk zubereitet und unter Verwendung einer Trennfolie auf ein Fangoblech gegossen und freistehend abgekühlt. Wenn die Paraffin-Fangomasse eine „wachsweiche“ Konsistenz und eine matte Oberfläche erreicht hat, wird zur sie Warmhaltung in den Wärmschrank gegeben.
- Die Entnahme der Fangopackung erfolgt einige Minuten vor der Behandlung des Patienten. Bei der Entnahme ist die Temperatur der Packung mit einem geeigneten Thermometer zu prüfen.
- Die Bedienungsanweisung des Herstellers der Paraffin-Fangomasse ist maßgeblich für die Behandlung des Patienten!

12 Regelmäßige Arbeiten

Für die Wärmeschränke 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. (siehe Kapitel 19)

12.1 Grenzwerte für die sicherheitstechnische Prüfung

Messung	Grenzwert
Schutzleiterwiderstand	< 0,2 Ω
Isolationswiderstand	> 2,0 MΩ
Gehäuseableitstrom	< 100 µA
Erdableitstrom	< 0,5 mA

Bei Nichteinhaltung der Grenzwerte ist das Gerät stillzulegen!

12.2 Prüfung der Temperatur

Die Innentemperatur des Wärmeschranks ist im Rahmen der sicherheitstechnischen Prüfung mit einem geeigneten Thermometer zu prüfen und mit der Temperatureinstellung zu vergleichen. Dauer der Messung bei geschlossener Tür: 10 Minuten. Der Temperaturfühler ist auf ein Tablett im Inneren des Schranks abzulegen. Er darf das Tablett oder das innere Gehäuse des Wärmeschranks nicht berühren. Die Benutzung von berührungslosen Messeinrichtungen ist nicht zulässig. Eine Abweichung von mehr als ± 2,0 °C bedarf der Korrektur und ist an den Hersteller zu melden.

13 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.

13.1 Reinigung der Oberflächen

Die Reinigung und Pflege des Wärmeschranks ist ausschließlich mit trockenen Medien durchzuführen. Die Reinigung des Gehäuses kann mit einem feuchten, fusselfreien Tuch erfolgen. Die Reinigung darf nur bei erkaltetem Gerät vorgenommen werden. Vorher ist der Netzstecker zu ziehen. Insbesondere der Innenraum ist regelmäßig von Rückständen von Paraffin-Fango und Staub zu reinigen. Nach jeder Reinigung ist eine Funktionsprüfung vorzunehmen.

13.2 Empfohlene Reinigungs- und Pflegemittel

- Essig- / Zitrus- / Allzweckreiniger

Achtung: Keine chlorhaltigen Reiniger (wie z.B. Bleichmittel) oder Silberputzmittel verwenden.

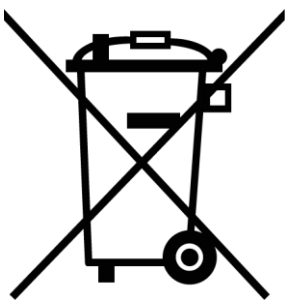
13.3 Oberflächendesinfektion

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
- Mikrozid AF liquid, Hersteller Schülke & Mayr GmbH
- TPH protect, Schülke & Mayr GmbH

14 Wartung, Reparatur und Entsorgung

Von regelmäßiger Reinigung abgesehen sind die Wärmeschränke wartungsfrei. Installation, Reparatur, Wartung und Prüfung von Medizinprodukten sind entsprechend §7 MPBetreibV ausschließlich durch Personen oder Betriebe oder Einrichtungen 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 der aktuellen Fassung der DIN EN 62353 (VDE751-1) durchzuführen und zu dokumentieren!



Im Falle der Entsorgung des Wärmeschranks bietet die Heuser Apparatebau GmbH diese an. Hierzu muss die Rücksendung des gereinigten Wärmeschranks 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.

15 Gewährleistung

Die Heuser Apparatebau GmbH gewährleistet im gesetzlichen Rahmen die einwandfreie Funktion der Wärmeschränke, 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. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen!

Sämtliche Gewährleistungsansprüche verfallen, wenn

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

16 Hersteller

Heuser Apparatebau GmbH
Am Schlagbaum 10
42781 Haan

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

17 Technische Daten

17.1 Technische Daten

Außenmaße	HWS 6-5030	HWS 6-6040	HWS 6-7050
Breite	598 mm	685 mm	785 mm
Tiefe	553 mm	642 mm	734 mm
Höhe	498 mm	498 mm	498 mm
Motor	32 W	32 W	32 W
Heizung	1000 W	1000 W	1000 W
Netzspannung	230 V	230 V	230 V
Netzfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Querschnitt der Netzanschlussleitung	3 x 1 mm²	3 x 1 mm²	3 x 1 mm²
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

Außenmaße	HWS 12-5030	HWS 12-6040	HWS 12-7050
Breite	598 mm	685 mm	785 mm
Tiefe	553 mm	642 mm	734 mm
Höhe	808 mm	758 mm	758 mm
Motor	32 W	32 W	32 W
Heizung	1000 W	1000 W	1000 W
Netzspannung	230 V	230 V	230 V
Netzfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Querschnitt der Netzanschlussleitung	3 x 1 mm²	3 x 1 mm²	3 x 1 mm²
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

Jeder Wärmeschrank verfügt über folgende Ausstattung:

- Temperaturbereich: Raumtemperatur - 85 °C
- Regelung: elektronisch
- Regelgenauigkeit: ± 2,0 °C

Abkürzungen auf dem Typenschild: SN: Seriennummer
MD: Medical Device/Medizinprodukt

17.2 Normen und Richtlinien

Die Wärmeschränke entsprechen den Sicherheitsanforderungen folgender Normen, Gesetze und Richtlinien:

- MDR (EU) 2017/745 – Medizin-Produkte-Verordnung
- 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

Es sind bezüglich der Elektromagnetischen Verträglichkeit keine weiteren Schutzmaßnahmen zu treffen.

17.3 Klassifikation

Die Wärmeschränke HWS 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 20

18 Montagecheckliste,

Bitte aus der Bedienungsanweisung heraustrennen ausfüllen und im Medizinprodukte-Bestandsverzeichnis mit Reparatur- und Prüfungsnachweisen aufbewahren!

Gerät	Typ	Seriennummer
Wärmeschrank	HWS_____	

Vorgang	
Wurde der Wärmeschrank auf einer ausreichend tragfähigen, waagerechten Standfläche aufgestellt?	☐ ja ☐ nein
Sind Maßnahmen gegen Verbrennung an heißen Flächen getroffen?	☐ ja ☐ nein
Entspricht der vorhandene elektrische Anschluss den Daten auf dem Typenschild?	☐ ja ☐ nein
Ist in den benutzten Stromkreis bauseitig ein Fehlerstromschutzschalter (FI-Schalter) eingebaut?	☐ ja ☐ nein
Ist der Fehlerstromschutzschalter (FI-Schalter) laut eingebauter Testfunktion in Ordnung?	☐ ja ☐ nein
Beträgt die Absicherung der Stromzuleitung bauseitig nicht mehr als 16 Ampere?	☐ ja ☐ nein

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

Ort, Datum: _____

Unterschrift des Betreibers: _____

Leerseite

19 Protokoll für die Sicherheitstechnische Prüfung

Elektrische Geräte müssen gemäß MPBetreibV und DGUV Vorschrift 3 regelmäßig nach Herstellervorgaben geprüft werden. Die Prüfung darf nur von einer Fachkraft durchgeführt werden, vgl. MPBetreibV §7. Die Prüfergebnisse sind zu dokumentieren. Prüfungen nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.
Die folgende Tabelle gibt Prüfpositionen vor. Die Sicherheitstechnische Prüfung gilt nur dann als bestanden, wenn alle Prüfpositionen ohne weitere Nacharbeit als bestanden gewertet werden!

Gerät	**HWS ……**	SN	

Nr.	Prüfung	Prüfkriterien	Ohne Mängel	Nacharbeit erforderlich
1	Typenschild	Falls das Typenschild fehlt oder unleserlich ist, kann kein Prüfergebnis bescheinigt werden.		
2	Bedienungsanweisung	Vorhanden?	☐	☐
3	Tür/en	Tür/en liegt/liegen plan am Gehäuse an?	☐	☐
4	Türdichtung	Zustand? Verschmutzungen?	☐	☐
5	Griffstange	Fester Halt der Griffstange und der Halterungen?	☐	☐
6	Sauberkeit, Hygiene	Verschmutzungen? Fango und /oder Staub im Innenraum?	☐	☐
7	Lüftungsöffnungen	Verschmutzungen? Verstopfungen?	☐	☐
8	Steuerung	Tasten einwandfrei bedienbar? Anzeige lesbar?	☐	☐
9	Hauptschalter	Funktion?	☐	☐
10	Netzleitung	Beschädigungen? Quetschungen?	☐	☐
11	Gerätesicherungen	Übereinstimmung mit dem Typenschild?	☐	☐
12	Elektrische Sicherheit	Grenzwerte siehe folgende Tabelle	☐	☐

Der Betreiber hat sicherzustellen, dass der Wärmeschrank gemäß der Bedienungsanweisung aufgestellt und betrieben wird.

Grenzwerte für die Messung der elektrischen Sicherheit

Messung	Grenzwert	Messwert
Schutzleiterwiderstand	< 0,2 Ω	
Isolationswiderstand	> 2,0 MΩ	
Gehäuseableitstrom	< 100 µA	
Erdableitstrom	< 0,5 mA	

Falls möglich separaten Ausdruck der Messwerte beilegen!

Prüfergebnis

- ☐ Sicherheitstechnische Prüfung bestanden, Prüfplakette angebracht
- ☐ Sicherheitstechnische Prüfung nicht bestanden, Prüfplakette nicht angebracht, Reparatur erforderlich
- ☐ Gerät aus Sicherheitsgründen stillgelegt

Datum, Unterschrift und Stempel des Prüfers

Vertrieb durch:

SPORTEC
Physio & Fitness

www.sport-tec.de

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