



Massageliege

TESI[®] Relax

Bedienungsanleitung

Die vorliegende Bedienungsanleitung wurde von der gbo Medizintechnik AG erstellt und auf ihre Richtigkeit überprüft. Sie erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Alle Angaben und Daten können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der gbo Medizintechnik AG darf kein Teil dieser Bedienungsanleitung für irgendwelche Zwecke vervielfältigt oder übertragen werden, unabhängig davon, auf welche Art und Weise oder mit welchen Mitteln, elektronisch oder mechanisch, dies geschieht.

© gbo Medizintechnik AG

gbo Medizintechnik AG
Kleiststrasse 6
D-64668 Rimbach

Telefon: +49 6 25 3/808-0
Telefax: +49 6 25 3/808-245
E-Mail: info@gbo-med.de
Internet: <http://www.gbo-med.de>

Ausgabeversion 2.1
Ausgabedatum 10.10.2013
Artikelnummer 018-7-0001

Schreibweisen

- Times New Roman in Schriftgrad 11 - Beschreibungen und Erklärungen
- Arial in Schriftgrad 10 - Bedienelemente der TESI® Relax
- Lucida in Schriftgrad 10/11 - Text erscheint im Touch Screen der TESI® Relax

Warnungen und Hinweise



Warnung!

Warnungen, die unbedingt zu beachten sind!



Achtung!

Gebrauchsanweisung beachten!



Hinweis!

Informationen, die Ihnen die Arbeit erleichtern.

Glossar

- Touch Screen - Display, das mit einem Touch Panel versehen ist. Dieses Touch Panel reagiert auf leichtes Berühren des entsprechend markierten Bereichs.
- Button - Bereich im Touch Screen, der auf Antippen (d.h. leichtes Berühren) reagiert.
- Tippen - Leichtes Berühren des Touch Screens.
- Stand-by-Schaltfläche - Schalter rechts neben dem Touch Screen, versetzt das Gerät in den Stand-by-Modus. In diesem Modus leuchtet die Stand-by Anzeige.
- Firmware - Für den Gerätebetrieb benötigte Software (im Gerät integriert).

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	6
1.1	Zweckbestimmung	6
1.2	Hinweise zum Bedienpersonal	6
1.3	Gerätebeschreibung	6
1.4	Geräteansicht TESI® Relax	7
1.5	Kurzbedienungsanleitung	8
2	INBETRIEBNAHME	10
2.1	Transport und Aufstellung	10
2.2	Anschließen und Einschalten	10
2.2.1	Auswechseln der Sicherungen	11
2.3	Außerbetriebnahme	11
2.4	Entsorgung von Geräten und Zubehör	11
2.5	Einstellungen	12
2.5.1	Das Menü	12
2.5.2	Geräteeinstellungen	12
2.5.3	Grundeinstellungen	13
2.5.4	Chipkarten erstellen	14
3	FUNKTIONSBESCHREIBUNG	15
3.1	Stand-by-Schaltfläche	15
3.2	Optische und akustische Benutzerführung	15
3.3	Fernbedienung	15
3.4	Touch Screen	16
3.5	Chipkarten	17
3.6	Kopfhörer	17
3.7	CompactFlash-Karte	17
4	THERAPIE	18
4.1	Wärmebehandlung	18
4.2	Massage	18
4.3	Behandlungsablauf	18
5	VERHALTEN BEI STÖRUNGEN	21
5.1	Hinweise	21

TESI® Relax	5
5.2 Warnhinweise	21
5.3 Fehler	22
5.4 Sonstige Störungen	22
6 WARTUNG	23
6.1 Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen	23
6.2 Sicherheitstechnische Kontrollen	23
6.3 Reinigung, Desinfektion und Pflege	24
7 WARNHINWEISE UND GEFÄHRDUNGEN	24
8 ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN BILDZEICHEN	25
9 TECHNISCHE DATEN	26
10 ZUBEHÖR	27
11 INDEX	28

1 Einleitung

1.1 Zweckbestimmung

Gerät zur Vibrationsmassage

1.2 Hinweise zum Bedienpersonal

Die Bedienung des Gerätes darf nur durch eingewiesenes medizinisches Fachpersonal erfolgen.

1.3 Gerätebeschreibung

Die **TESI® Relax** ist ein Medizingerät zur kombinierten Physikalischen Therapie. Es werden folgende Behandlungsmöglichkeiten angeboten:

- Wärmebehandlung,
- paravertebrale Massage,
- Vibration.

Das System erlaubt die wahlweise oder kombinierte Anwendung dieser Modalitäten. Von dem Patienten wird die Behandlung als angenehm empfunden.

Therapeutische Effekte der Wärme:

- Dilatation des Gefäßsystems; Reflektorisch auch in tieferen Gewebsschichten; Uneingeschränkt auch für Implantatträger geeignet;
- Erhöhung der Elastizität und Mobilität;
- Minderung der Schmerzen.

Effekte der paravertebralen Massage und Vibration:

- Steigerung der Zirkulation und des Stoffwechsels,
- Entspannung der Muskulatur und Erhöhung der Elastizität und Mobilität.

1.4 Geräteansicht TESI® Relax

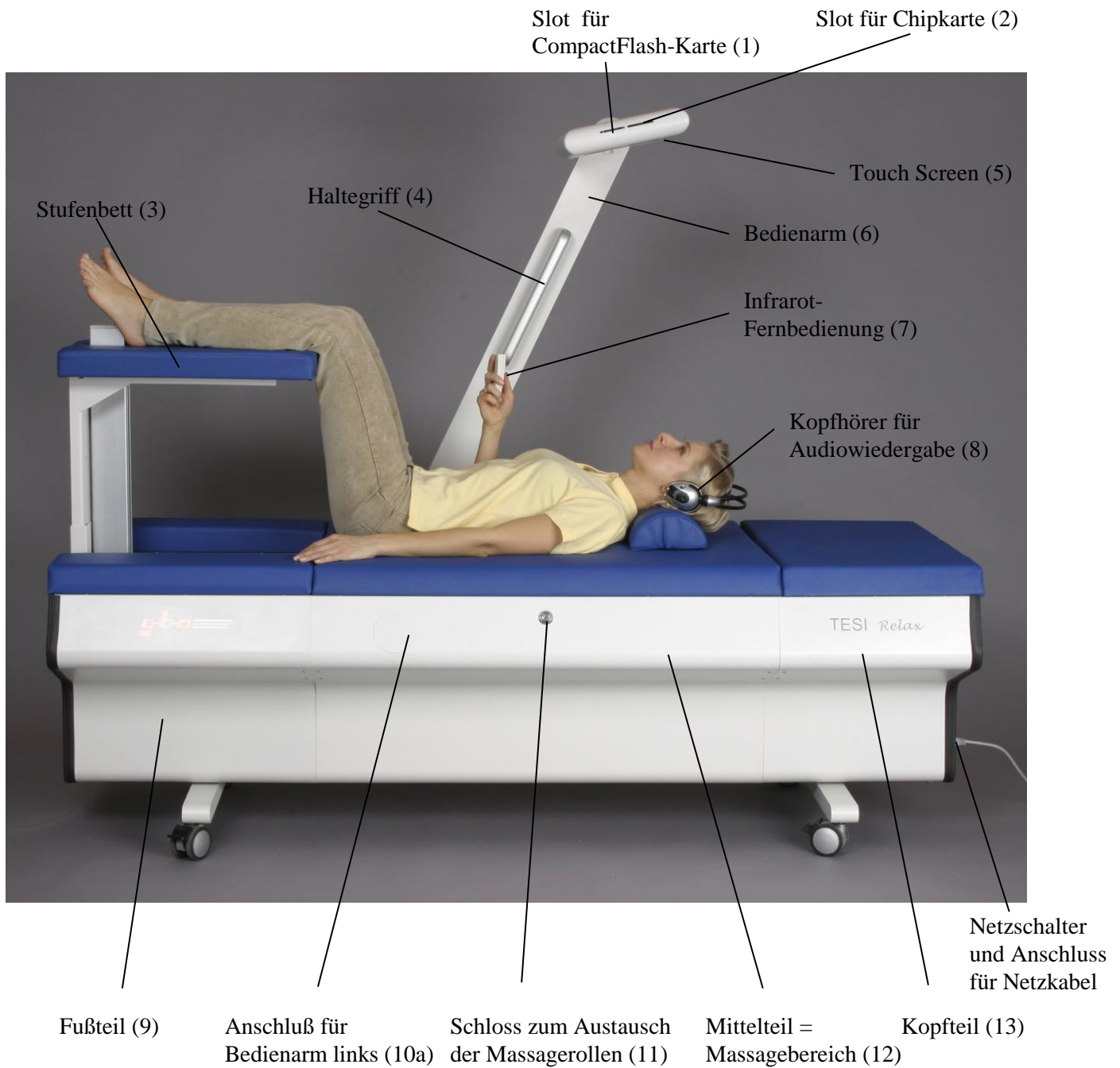


Abbildung 1: Geräteansicht

1.5 Kurzbedienungsanleitung

1. Schalten Sie die Liege über den Netzschalter an der Stirnseite des Kopfteils (13) ein. Das Gerät führt einen automatischen Selbsttest aller Funktionen durch. Der fehlerfreie Selbsttest wird durch ein akustisches Bereitschaftssignal (den 3-Klang-Gong) abgeschlossen.
2. Verfahren Sie nach den Anweisungen am Touch Screen. Die Anweisungen hängen davon ab, in welchem Abrechnungsmodus sich die Liege befindet. Sie können zwischen „Freigeschaltet“, bei der keine Chipkarte zur Benutzung der Liege nötig ist, und „Zeitkarten“ sowie „Persönlichen Karten“ wählen (näheres dazu siehe Kapitel Geräteeinstellungen). Im folgenden wird die Bedienung für eine nicht freigeschaltete Liege beschrieben.
3. Auf dem Touch Screen erscheint die Aufforderung: Bitte stecken Sie die Chipkarte in den Slot um die Liege freizugeben.
4. Der Patient steckt seine Chipkarte in den dafür vorgesehenen **Slot** um die Liege freizugeben.
5. Der Patient plaziert sich entsprechend der vorgesehenen Behandlung auf der Liege.
6. Auf dem Touch Screen erfolgt die Abfrage: Möchten Sie Einstellungen der letzten Behandlung von der Chipkarte laden?
 - Durch Tippen auf den JA-Button auf dem Touch Screen oder durch Drücken der **Taste (OK)** der Fernbedienung wird die Behandlung mit den gespeicherten Einstellungen gestartet.
 - Durch Tippen auf den NEIN-Button auf dem Touch Screen erfolgt die Aufforderung die Stufenhöhe des Stufenbetts (3) einzustellen. Stellen Sie die Stufenhöhe ein und bestätigen Sie mit OK und die Behandlung startet mit den Grundeinstellungen.
Oder mit Hilfe der Fernbedienung: Drücken der **Taste (+)** → Nein-Button wird aktiviert → Drücken der **Taste (OK)**. Es erfolgt die Aufforderung die Stufenhöhe des Stufenbetts (3) einzustellen. Stellen Sie die Stufenhöhe entsprechend den Anweisungen am Touch Screen ein und bestätigen Sie mit OK und die Behandlung startet mit den Grundeinstellungen.



Hinweis!

Bei einer **neu erzeugten persönlichen Patientenkarte** und den **Karten mit Zeitguthaben** entfällt die obige Abfrage und es erfolgt statt dessen die Aufforderung, die Stufenhöhe des Stufenbetts (3) einzustellen. Stellen Sie die Stufenhöhe entsprechend den Anweisungen am Touch Screen ein. Bestätigen Sie mit OK und die Behandlung startet mit den Grundeinstellungen.

7. Wünscht der Patient Änderungen dieser Einstellungen, kann er diese selbst mit Hilfe der Fernbedienung vornehmen. Wenn gewünscht, können die Einstellungen auch direkt am Touch Screen mit Hilfe der entsprechenden Buttons geändert werden.
8. Am Ende der Behandlungsdauer ertönt der 3-Klang-Gong. Die Massagerollen senken sich ab und bleiben stehen.
9. Nach der Behandlung sollte der Patient ca. 3 bis 5 Minuten auf der Liege sitzen bleiben, d.h. sich auf der Liege aufrichten, die Beine seitlich herunter hängen lassen und ruhig und entspannt sitzen bleiben.

10. Wird die Liege nicht mehr benötigt betätigen Sie die **Stand-by-Schaltfläche**. Nach 10 Minuten ohne Bedienung schaltet die Liege automatisch in den Stand-by-Modus. Erneutes Betätigen der **Stand-by-Schaltfläche** oder berühren des Touch Screens aktiviert die Liege wieder.



Hinweis!

Die Bedienung der Liege ist jederzeit sowohl über den Touch Screen als auch über die Fernbedienung möglich. Die jeweils aktivierte Funktion ist im Touch Screen grün hinterlegt.

2 Inbetriebnahme

2.1 Transport und Aufstellung

Als Aufstellungsort ist jede ebene Fläche geeignet. Bitte beachten sie, dass umlaufend um die Liege mindestens 20cm Platz verbleibt, um den Netzschalter bequem erreichen zu können und das Netzkabel abziehen zu können. Benutzen sie die Bremse der Rollen, um die Liege zu fixieren.

Das Gerät darf nicht vor einem Heizkörper oder Wärmestrahler aufgestellt werden. Das Gerät darf nicht im Freien betrieben werden.

Die **TESI® Relax** entspricht den Bestimmungen DIN EN 60601 und ist ein Gerät der Schutzklasse I. Im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist die **TESI® Relax** der Klasse **IIa** zugeordnet (siehe auch Kapitel 7 Warnhinweise und Gefährdungen).

Überprüfen Sie nach dem Auspacken alle Komponenten auf äußere Unversehrtheit.



Warnung!

- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Wird mit ihm in Anästhesieräumen im gefährdeten Bereich gearbeitet, so ist die Möglichkeit einer Explosion nicht auszuschließen.
- Befinden sich der Patient bzw. das Gerät im unmittelbaren Wirkungsbereich des Strahlers eines Hochfrequenz-Wärmetherapiegerätes ist eine Beschädigung des Gerätes oder eine Gefährdung des Patienten nicht auszuschließen. Eine Distanz von 2 bis 3 m ist in der Regel ausreichend.
- In die beheizte Auflagefläche keine Nadeln oder andere spitze Gegenstände einstecken.
- Bei allen erkennbaren Betriebsstörungen setzen Sie sich umgehend mit gbo Medizintechnik AG oder einer von gbo Medizintechnik AG autorisierten Servicestelle in Verbindung.

2.2 Anschließen und Einschalten

Die **TESI® Relax** ist für den Anschluss an Netzspannungen von 100 - 240 V eingestellt. Unabhängig von der Netzspannung ist das Gerät für Netzfrequenzen von 50 bis 60 Hz geeignet.

Schließen Sie mit dem Netzkabel die **TESI®** Liege an eine Schutzkontaktsteckdose mit funktionierendem Schutzleiter an.

Das Einschalten der **TESI® Relax** erfolgt durch den Netzschalter an der Front des Kopfteils (13). Durch diese Anordnung soll ein versehentliches, unbeabsichtigtes Ausschalten während der normalen Funktionsabläufe vermieden werden.

Nach dem Einschalten der **TESI® Relax** wird automatisch ein Selbsttest aller Funktionen durchgeführt.



Warnung!

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden!

In die Karten-Slots des Bedienteils dürfen nur CompactFlash-Karten bzw. vom Hersteller zur Verfügung gestellte Chip-Karten gesteckt werden.

2.2.1 Auswechseln der Sicherungen

1. Ziehen Sie den Netzstecker.
2. Das Gerät ist mit 2 Sicherungen netzseitig abgesichert, die in einer steckbaren Box in der Front des Kopfteils (10) untergebracht sind.
3. Die Box kann an einem kleinen Schlitz mit Hilfe eines Schraubendrehers aus dem Aufnahmeteil herausgezogen werden.
4. Verwenden sie nur Sicherungen die den Vorgaben in den technischen Daten entsprechen.



Warnung!

Bei Verwendung ungeeigneter Sicherungen besteht Brandgefahr!

2.3 Außerbetriebnahme

Für die Außerbetriebnahme sind außer der Trennung vom Versorgungsnetz keine weiteren Maßnahmen erforderlich.

2.4 Entsorgung von Geräten und Zubehör

Dieses Medizingerät darf nach dem WEEE Gesetz (Elektro- und Elektronik Altgeräte Verordnung) nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät ist zur Entsorgung an den Hersteller zurückzusenden. Der Hersteller hat die Verpflichtung, die Entsorgung für die in Verkehr gebrachten Geräte zu gewährleisten. Dies ist auch durch das WEEE Zeichen (durchgestrichene Mülltonne) auf dem Typenschild gekennzeichnet.

2.5 Einstellungen

2.5.1 Das Menü

Der Zugang zum Menü der Liege geschieht über die Einstell-Karte oder eine Service-Karte. Im Lieferumfang der Liege ist eine Einstell-Karte enthalten.

Durch Einlegen der entsprechenden Karte öffnet sich das Menü. Es stellt Ihnen folgende Untermenüs zur Verfügung:

- Grundeinstellungen (siehe Kapitel 2.5.3);
- Geräteeinstellungen (siehe Kapitel 2.5.2);
- Chipkarten erstellen (siehe Kapitel 2.5.4);
- Servicemenü (siehe Servicehandbuch, nur mit der Service-Karte aktivierbar).

Bei den Grund- und Geräteeinstellungen handelt es sich um geräte-/programmspezifische Einstellungen (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2).

Diese Einstellungen sollten beim Aufstellen des Gerätes durch einen Medizinprodukteberater oder einen Servicetechniker vorgenommen werden. Wenn die **TESI®** Liege eingeschaltet wurde und betriebsbereit ist, können Sie mit den werksseitigen Einstellungen gleich starten.



Hinweis!

- Das Menü kann nur dann aufgerufen werden, wenn keine Behandlung läuft und die entsprechende Chipkarte eingelegt wurde.
- Die Bedienung ist auch jederzeit über die Fernbedienung möglich. Die jeweils aktivierte Funktion ist im Touch Screen grün hinterlegt.

2.5.2 Geräteeinstellungen

Die Geräteeinstellungen sind bei der Auslieferung des Gerätes wie folgt voreingestellt:

Einstellungen	Einstellmöglichkeiten	Zustand bei Auslieferung
Sprache	Deutsch English Russisch	deutsch
Zugangskontrolle	Persönliche Karten Karten mit Zeitguthaben Freier Zugang	Persönliche Karten
Lautstärke Gong	0 - 3	2
Automatischer Stand-by-Modus nach Behandlungsende nach Ablauf einer bestimmten Zeit	10 min / 30 min / nie	10 min

Tabelle 1: Geräteeinstellungen

1. Stecken Sie die **Service-Karte** oder **Einstell-Karte** in den dafür vorgesehenen **Slot** am Touch Screen.
2. Sie befinden sich im Menü. Verfahren Sie nach den Anweisungen im Touch Screen.
3. Tippen Sie auf den **Button** für Geräteeinstellungen.

4. Es wird in das Untermenü **Geräteeinstellungen** gesprungen. Das Untermenü stellt Ihnen obige Optionen zur Verfügung.
5. Tippen Sie auf den **Button** der zu ändernden Geräteeinstellung.
6. Ändern Sie den Wert auf den gewünschten Einstellwert.
7. Tippen Sie zum Speichern auf den **Button (OK)**. Wollen Sie die Änderungen der Einstellungen nicht speichern, tippen Sie auf den **Button (Abbruch)**. Es wird in das **Menü** zurückgesprungen.
8. Entnehmen Sie die Chipkarte. Abhängig von der Zugangskontrolle erfolgt die Aufforderung: Bitte stecken Sie die Chipkarte in den Slot um die Liege freizugeben. Die Liege ist für eine Behandlung bereit.

2.5.3 Grundeinstellungen

Die Grundeinstellungen sind nach Einschalten des Gerätes über den **Stand-by-Schalter** voreingestellt.

Einstellungen	Einstellmöglichkeiten	Zustand bei Auslieferung
Rollendruck	0 – 100 %	50 %
Geschwindigkeit (cm/s)	0 - 15	5
Vibration (Hz)	aus, 15 - 35	19
Rückenbereich	analog	
Stufenhöhe (cm)	0 - 50	0
Temperatur (°C)	15 - 35	20
Behandlungsdauer (min)	0 - 30	10
Laustärke	0 - 15	0

Tabelle 2: Grundeinstellungen

1. Stecken Sie die **Service-Karte** oder **Einstell-Karte** (siehe auch Kapitel 3.5 Chipkarten) in den dafür vorgesehenen **Slot** am Touch Screen.
2. Sie befinden sich im Menü.
3. Tippen Sie auf den Button für Grundeinstellungen.
4. Es wird in das Untermenü **Grundeinstellungen** gesprungen. Das Untermenü stellt Ihnen obige Optionen zur Verfügung. Das Untermenü entspricht weitestgehend der normalen Benutzeroberfläche.
5. Ändern Sie die Werte der Grundeinstellungen durch tippen auf die entsprechenden **Buttons**.
6. Tippen Sie zum Speichern auf den **Button (OK)**. Wollen Sie die Änderungen der Einstellungen nicht speichern, tippen Sie auf den **Button (Abbruch)**. Es wird in das Menü zurückgesprungen.
7. Entnehmen Sie die **Service-Karte**. Abhängig von der Zugangskontrolle erfolgt die Aufforderung: Bitte stecken Sie die Chipkarte in den Slot um die Liege freizugeben. Die Liege ist für eine Behandlung bereit.

2.5.4 Chipkarten erstellen

Zum Erstellen der Chipkarten folgen Sie bitte genau den Anweisungen am Touch Screen !

1. Stecken Sie die **Service-Karte** oder **Einstell-Karte** (siehe auch Kapitel 3.5 Chipkarten) in den dafür vorgesehenen **Slot** am Touch Screen.
2. Sie befinden sich im Menü.
3. Tippen Sie auf den **Button** für Karten erstellen.
4. Es wird in das Untermenü **Chipkarten erstellen** gesprungen.
5. Tippen Sie auf den **Button** für die zu erstellende Karte (Service-Karte, Einstell-Karte, Persönliche Karte, Karte mit Zeitguthaben, siehe auch Kapitel 3.5).
6. Falls Sie eine persönliche Karte oder eine Karte mit Zeitguthaben erstellen möchten, werden Sie nun aufgefordert, das gewünschte Zeitguthaben anzugeben. Sie können zwischen 1, 2, 5 und 10 Stunden wählen. Bestätigen Sie ihre Auswahl mit dem **Button (OK)**.
7. Entnehmen Sie die **Service-Karte** oder **Einstell-Karte**.
8. Stecken Sie die **zu erstellende Karte** in den dafür vorgesehenen **Slot** am Touch Screen. Die Karte wird programmiert.
9. Wenn der Hinweis, dass die Karte erfolgreich programmiert wurde, erscheint, entnehmen Sie die **erstellte Karte**.
10. Wenn Sie weiteren Karten erstellen möchten, stecken Sie wieder die **Service-Karte** oder **Einstell-Karte** in den entsprechenden **Slot** und wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang. Anderenfalls tippen Sie auf den **Button (Abbruch)**. Es erfolgt die Aufforderung: Bitte stecken Sie die Chipkarte in den Slot um die Liege freizugeben. Die Liege ist für eine Behandlung bereit.



Hinweis!

Die Bedienung ist auch jederzeit über die Fernbedienung möglich. Die jeweils aktivierte Funktion ist im Touch Screen grün hinterlegt.

3 Funktionsbeschreibung

3.1 Stand-by-Schaltfläche

Der **Stand-by-Schalter** befindet sich rechts unterhalb des Touch Screens. Im Stand-by-Modus leuchtet die **Stand-by-Schaltfläche**.

Die Liege kann über die **Stand-by-Schaltfläche** in den Stand-by-Modus versetzt werden. Das Stufenbett senkt sich ab und alle Funktionen der Liege werden abgeschaltet. Durch erneutes Betätigen der **Stand-by-Schaltfläche** nimmt die Liege die normale Funktion wieder auf.

10 min (voreingestellt) nach dem Behandlungsende wird automatisch der Stand-by-Modus aktiviert, d.h. das Stufenbett fährt in die Ausgangslage zurück. Diese Einstellung kann wahlweise verändert werden (*siehe Kapitel 2.5.2*).

3.2 Optische und akustische Benutzerführung

Optische Benutzerführung:

Es erfolgt eine optische Benutzerführung am **Touch Screen**. Eine Einstellung, die gerade geändert wird, wird **grün** dargestellt.

Akustische Benutzerführung:

In der folgenden Tabelle sind die akustischen Signale und ihre Bedeutung erläutert:

Art des Signals	Ursache
Hinweiston	<ul style="list-style-type: none"> im Fehlerfall
3-Klang-Gong	<ul style="list-style-type: none"> am Ende des fehlerfreien Selbsttest bei Inbetriebnahme wenn die Behandlungsdauer durchlaufen ist.

Tabelle 3: Akustische Benutzerführung

3.3 Fernbedienung

Die Fernbedienung ist eine Infrarotfernbedienung mit einer Folientastatur. Die Fernbedienung ermöglicht dem Patienten vor und insbesondere auch während der Behandlung die Einstellwerte jederzeit zu ändern. Die aktuelle Bedeutung der Tasten wird am Touch Screen angezeigt, siehe Abbildung 2.

- Die beiden **Pfeiltasten** dienen der Auswahl der Einstellung / Funktion.
- Mit den **Tasten (+,-)** ändern Sie die Werte der ausgewählten Einstellung / Funktion.
- Mit der **Taste (OK)** bestätigen Sie die Eingaben.

Zum Wechseln der Batterien gehen Sie wie folgt vor:

- Öffnen Sie die Fernbedienung durch Lösen der Kreuzschlitzschraube auf der Rückseite der Fernbedienung.
- Klappen Sie vorsichtig den Deckel der Fernbedienung nach vorne weg. Beachten Sie, dass das Verbindungskabel von Deckel und Boden nicht zu stark abgeknickt wird.
- Entfernen Sie die Batteriehalterklammer durch Lösen der Schraube.
- Tauschen Sie die Batterien gegen zwei neue Mikro-Batterien aus.
- Befestigen Sie die Batteriehalterklammer wieder.

6. Verschließen Sie das Fernbedienungsgehäuse mit der Kreuzschlitzschraube auf der Rückseite der Fernbedienung.

3.4 Touch Screen

Die TESI® Relax ist mit einem hochauflösenden Farbgrafikdisplay (640 x 480 Bildpunkte) ausgestattet. Vor diesem Display befindet sich das Touch Panel. Die komplette Einheit wird deshalb als Touch Screen bezeichnet.

Im Touch Screen werden angezeigt:

Einstellungen	Wertebereich
Rollendruck	0 – 100 %
Geschwindigkeit	0 – 15 cm/s
Vibration	aus, 15 – 35 Hz
Rückenbereich	analog
Stufenhöhe	0 – 50 cm
Temperatur	20 – 35 °C
Behandlungsdauer	1 – 30 min
Laustärke	0 - 15

Tabelle 4: Wertebereiche der Einstellungen

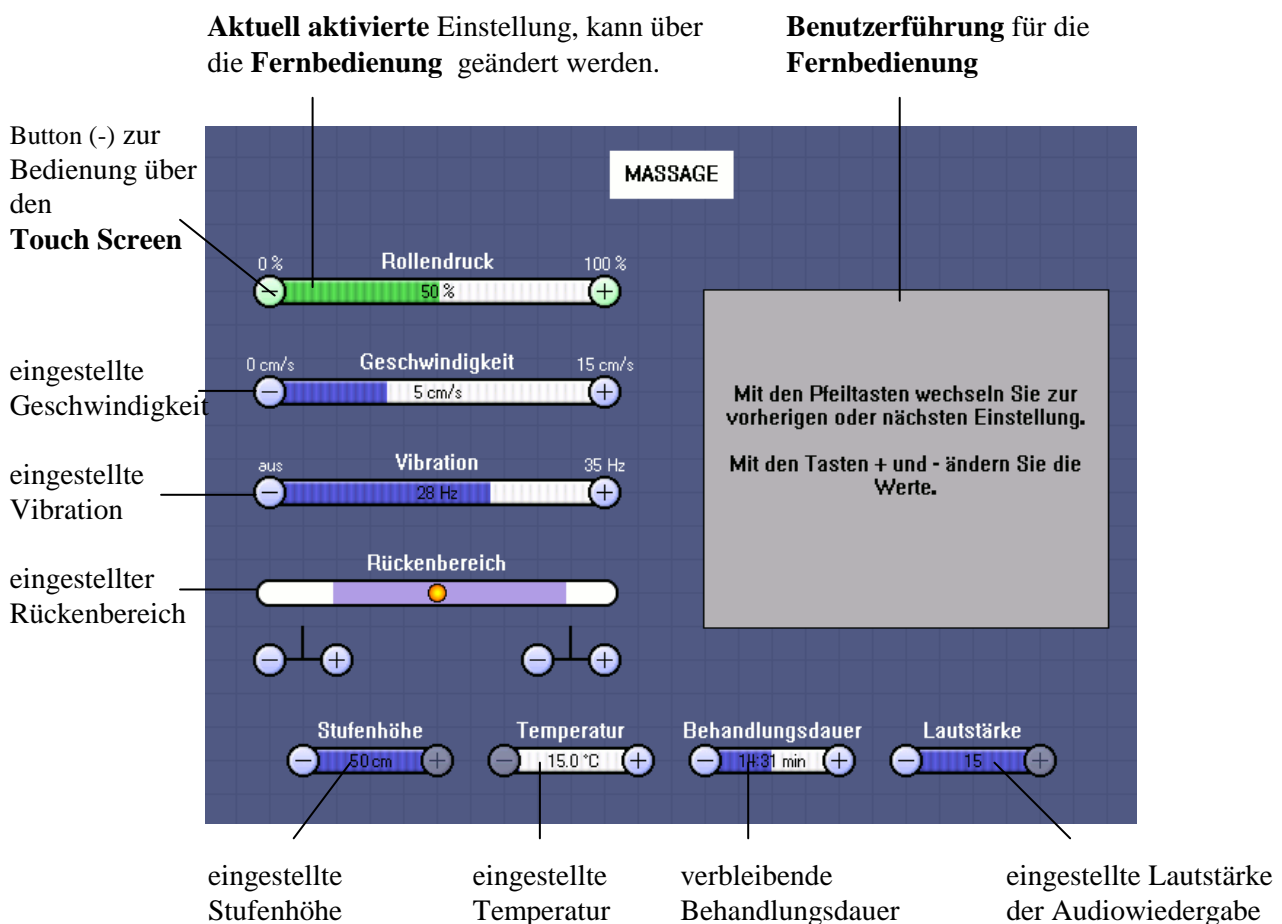


Abbildung 2: Anzeige während der Behandlung

3.5 Chipkarten

Es gibt vier Arten von Chipkarten:

1. Service-Karte

Diese Karte berechtigt zum:

- Aufruf des Servicemenü;
- Erstellen der Chipkarten inklusive Service-Karte, siehe Kapitel 2.5.4;
- Ändern der Geräteeinstellungen, siehe Kapitel 2.5.2;
- Ändern der Grundeinstellungen, siehe Kapitel 2.5.3.

2. Einstellungen-Karte

Diese Karte berechtigt zum:

- Erstellen der Chipkarten, siehe Kapitel 2.5.4;
- Ändern der Geräteeinstellungen, siehe Kapitel 2.5.2,
- Ändern der Grundeinstellungen, siehe Kapitel 2.5.3.

3. Persönliche Karte

Diese Chipkarte schaltet dem Patienten die **TESI® Relax** für den bezahlten Zeitraum frei. Auf der Karte werden die zuletzt benutzten Behandlungsparameter gespeichert und stehen bei der nächsten Therapie sofort zur Verfügung.

4. Karte mit Zeitguthaben

Diese Chipkarte schaltet dem Patienten die **TESI® Relax** für den bezahlten Zeitraum frei. Es können jedoch keine Behandlungsparameter auf der Karte abgelegt werden.

3.6 Kopfhörer

Zur Audio-Wiedergabe dient der im Lieferumfang enthaltene Kopfhörer.

Bitte beachten Sie, dass auch der Kopfhörer über einen Lautstärkeregler verfügt. Sie können die Lautstärke am Kopfhörer auf das Maximum stellen und die Lautstärke bequem über den Touch Screen oder die Fernbedienung einstellen.

3.7 CompactFlash-Karte

Auf der CompactFlash-Karte ist Musik für die Dauer von ca. einer Stunde gespeichert. Zur Wiedergabe legen Sie die CompactFlash-Karte in den dafür vorgesehenen **Slot** am Touch Screen. Aktivieren Sie den Parameter Lautstärke → wählen Sie nun aus dem Menü Wiedergabe. Bestätigen Sie die Auswahl durch betätigen des **Buttons (OK)** . Stellen Sie die Lautstärke auf den gewünschten Wert. Sie können nun die Musik über den Kopfhörer hören.

4 Therapie

4.1 Wärmebehandlung

Zur Wärmebehandlung kann die Auflagefläche des Mittelteils der **TESI® Relax** für den Patienten beheizt werden. Die Wärmebehandlung kann bei Bedarf mit Massage kombiniert werden.

Die Temperatur der Auflagefläche des Mittelteils der **TESI® Relax** kann in 0,5° C-Schritten bis zur maximalen Temperatur von 35 °C erhöht bzw. wieder vermindert werden.

4.2 Massage

Über Gleitrollen, die der Wirbelsäulenkontur mit regelbarem Druck entlang geführt werden, kann eine paravertebrale Rollenmassage mit muskulärer Tiefenwirkung appliziert werden. Der Andruck der Massagerollen ist einstellbar. Die Massage kann bei Bedarf durch eine Vibration unterstützt werden. Die Massage ist unabhängig von der Wärmebehandlung und kann bei Bedarf mit dieser kombiniert werden.

4.3 Behandlungsablauf

Generell ergibt sich für eine Therapie folgende Vorgehensweise:

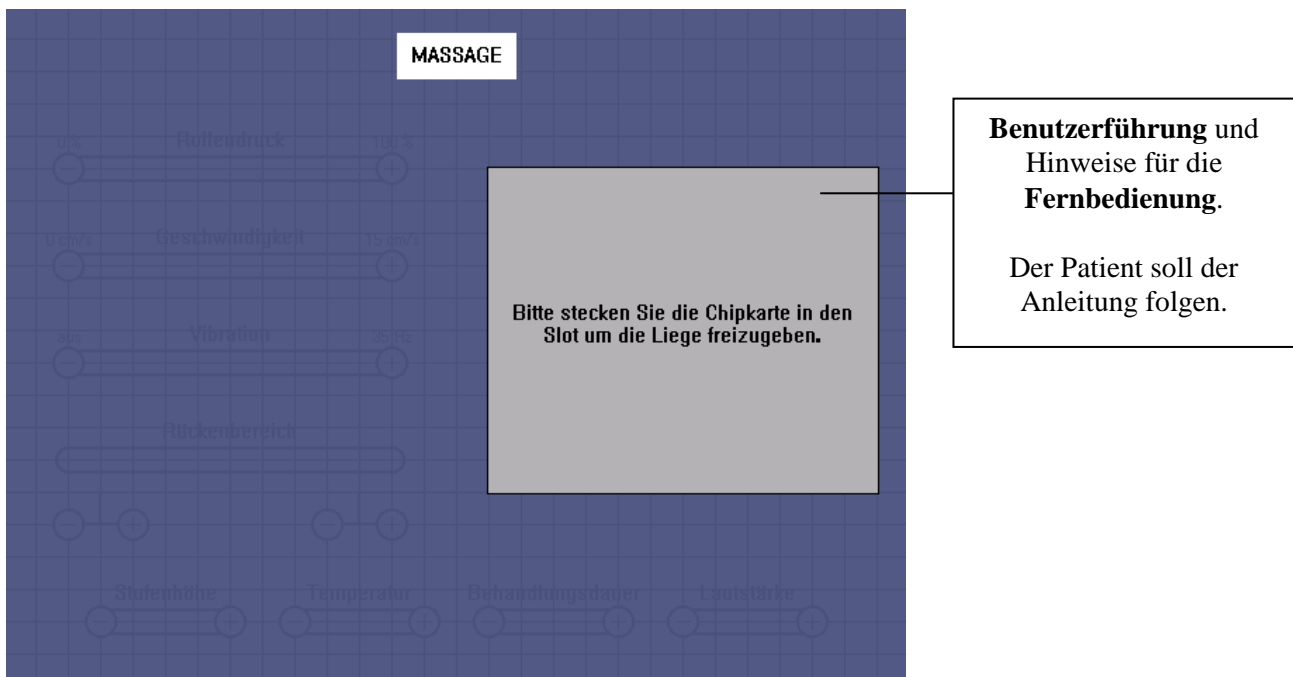


Abbildung 3: Grundbild des Touch Screens

1. Verfahren Sie nach den Anweisungen auf dem Touch Screen.
2. Auf dem Touch Screen erscheint die Aufforderung: Bitte stecken Sie die Chipkarte in den Slot um die Liege freizugeben.
3. Die Chipkarte wird in den dafür vorgesehenen **Slot** gesteckt um die Liege freizugeben.
4. Der Patient plaziert sich ggf. mit Zubehör entsprechend der vorgesehenen Behandlung auf der Liege.

5. a) **Wenn bereits Einstellungen gespeichert sind**, erfolgt auf dem Touch Screen die Abfrage: Möchten Sie Einstellungen der letzten Behandlung von der Chipkarte laden?
- Durch Tippen auf den **Button (JA)** auf dem Touch Screen oder durch Drücken der **Taste (OK)** der Fernbedienung wird die Behandlung mit den gespeicherten Einstellungen gestartet, weiter bei Punkt 6.
 - Wenn auf den **Button (NEIN)** auf dem Touch Screen getippt wird, verfahren wie unter 5.b) beschrieben. Oder mit Hilfe der Fernbedienung: Drücken der **Taste (+) → Button (NEIN)** wird aktiviert → Drücken der **Taste (OK)**, verfahren wie unter 5.b) beschrieben.
- b) **Andernfalls:** Bei einem neuen persönlichen Karte bzw. Karte mit Zeitguthaben erfolgt die Aufforderung: Bitte ändern Sie mit den ‚+‘ und ‚-‘ die Höhe der Beinauflage zur angenehmen Liegeposition. Weiter mit ‚OK‘.
Stellen Sie entsprechend die Höhe der Beinauflage ein und bestätigen Sie mit **OK** und die Behandlung startet mit den Grundeinstellungen.
6. Wünscht der Patient Änderungen dieser Einstellungen, kann er diese jederzeit (d.h. vor oder auch während der Behandlung) selbst mit Hilfe der Fernbedienung entsprechend den Anweisungen am Touch Screen vornehmen. Wenn gewünscht, können die Einstellungen auch direkt am Touch Screen mit Hilfe der entsprechenden Buttons geändert werden.
7. Am Ende der Behandlungsdauer ertönt der 3-Klang-Gong. Die Massagerollen senken sich und bleiben stehen.
8. Wurde eine **persönliche Chipkarte** verwandt, werden die aktuellen Werte der Einstellungen am Ende der Behandlung gespeichert und können bei der nächsten Behandlung wieder benutzt werden.
9. Am Ende der Behandlung wird gefragt: Möchten Sie eine erneute Behandlung durchführen?
- Durch Tippen auf den **Button (JA)** auf dem Touch Screen oder durch Drücken der **Taste (OK)** der Fernbedienung wird die Behandlung mit den aktuellen Einstellungen erneut gestartet.
 - Tippen auf den **Button (NEIN)** auf dem Touch Screen, weiter bei Punkt 10. Oder mit Hilfe der Fernbedienung: Drücken der **Taste (+) → Button (NEIN)** wird aktiviert → Drücken der **Taste (OK)**, weiter bei Punkt 10.
10. Es erfolgt die Aufforderung, die Chipkarte zu entnehmen. Nachdem die Chipkarte entnommen wurde, ist die **TESI® Relax** deaktiviert.
11. Nach der Behandlung sollte der Patient ca. 3 bis 5 Minuten auf der Liege sitzen bleiben, d.h. sich auf der Liege aufrichten, die Beine seitlich herunter hängen lassen und ruhig und entspannt sitzen bleiben.



Hinweis!

- Die Bedienung der Liege ist jederzeit sowohl über den Touch Screen als auch über die Fernbedienung möglich. Die jeweils aktivierte Funktion ist im Touch Screen grün hinterlegt.
- Bei der Einstellung des Parameters Vibration besteht die Möglichkeit über ein Menü die gewünschte Wirkungsweise auszuwählen:
 - Entstauung = 19 Hz
 - Aufwärmphase = 23 Hz
 - Muskelaufbau = 25 Hz
 - Muskeldehnung = 26 Hz
 - Schmerzbekämpfung = 29 Hz

- Bei der Einstellung des Parameters Lautstärke besteht die Möglichkeit über ein Menü die Wiedergabefunktion zu beeinflussen:
 - Abspielen
 - Nächster Titel
 - Vorheriger Titel
 - Stop

Weiter mit OK.

5 Verhalten bei Störungen

Die folgenden Störungen werden von der TESI® Liege optisch und akustisch angezeigt. Die meisten lassen sich beheben, wenn Sie nach den Anweisungen im Display verfahren. Generell gilt:

1. Die TESI® Liege führt eine falsch eingegebene Funktion oder Modifikation, veranlaßt durch Druck auf den Touch Screen nicht aus.
2. Es ertönt das akustische Fehlersignal.
3. Im Display erscheint eine Störungsmeldung.

5.1 Hinweise

- ◆ Hinweis – Bitte beachten Sie, dass Sie den Touchscreen nur mit einem Finger berühren. Bitte vermeiden Sie Gleitbewegungen.

Ursache: Der Touchscreen wurde an mehreren Stellen berührt oder es wurde eine Gleitbewegung mit den Fingern durchgeführt. Dies ist keine zulässige Bedienung des Touch Screens.

Vorschlag:

1. Bitte beachten Sie, dass der Touch Screen nur korrekt funktionieren kann, wenn er nur an einer Stelle mit dem Finger berührt wird. Werden mehrere Finger oder die Handballen auf die aktive Fläche gelegt, führt dies zu oben stehender Fehlermeldung.
2. Bestätigen Sie die Meldung mit dem **Button (OK)**.

- ◆ Hinweis – Das Zeitguthaben der Karte ist erschöpft. Zur weiteren Benutzung der Liege laden Sie bitte die Karte auf.

Ursache:

Das Guthaben der Karte ist verbraucht.

Vorschlag:

Es muss ein Guthaben auf die Karte gebucht werden.

5.2 Warnhinweise

- ◆ Warnung – Das Stufenbett wurde angehalten. Bitte beachten Sie, dass das Stufenbett nur entlastet bewegt werden darf.

Ursache: Das Stufenbett kann nur dann bewegt werden, wenn es nicht zu sehr belastet wird.

Vorschlag:

1. Der Patient muss die Füße vom Stufenbett nehmen.
2. Tippen Sie auf den **Button (OK)**.
3. Fahren Sie Stufenbett in die gewünschte Position.

◆ **Warnung – Der Wagenantrieb ist blockiert und wurde angehalten.**

Ursache: Der Wagen kann nicht bewegt werden und wurde aus Sicherheitsgründen angehalten.

Vorschlag:

1. Entfernen Sie alle nicht vorhergesehenen Lasten von der Auflagefläche.
2. Bestätigen Sie die Meldung durch tippen Sie auf den **Button (OK)** und versuchen Sie erneut, den Wagen über den Touch Screen zu bewegen.
3. Falls die Meldung wieder erscheint, Informieren Sie den Service.

◆ **Warnung – Der Spindelantrieb ist blockiert und wurde angehalten.**

Ursache: Die Andruckverstellung des Wagens kann nicht bewegt werden und wurde aus Sicherheitsgründen angehalten.

Vorschlag:

1. Entfernen Sie alle nicht vorhergesehenen Lasten von der Auflagefläche.
2. Bestätigen Sie die Meldung durch tippen Sie auf den **Button (OK)** und versuchen Sie erneut, den Wagen über den Touch Screen zu bewegen.
3. Falls die Meldung wieder erscheint, Informieren Sie den Service.

5.3 Fehler

◆ **Fehler – CAN: Keine Bestätigung!**

Ursache: Es ist ein Kommunikationsfehler aufgetreten.

Vorschlag: Informieren Sie den Service.

◆ **Fehler - CAN: Es ist ein Timeout aufgetreten!**

Ursache: Es ist ein Kommunikationsfehler aufgetreten.

Vorschlag: Informieren Sie den Service.

5.4 Sonstige Störungen

Die Fernbedienung reagiert nicht.

Vorschläge:

- Tauschen Sie die Batterie aus.
- Funktioniert die Fernbedienung noch immer nicht, setzen Sie sich bitte mit einer autorisierten Servicestelle des Herstellers in Verbindung.

6 Wartung

Die Leistung, Zuverlässigkeit und die sicherheitstechnischen Eigenschaften der **TESI® Relax** ist nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung gewährleistet. Sicherheitsüberprüfungen, Wartungsarbeiten, Instandsetzung und Änderungen dürfen nur vom Hersteller, oder durch den Hersteller autorisierte Servicestellen ausgeführt werden. Bauteile, welche die Sicherheit des Gerätes beeinflussen, dürfen bei Ausfall nur durch Originalersatzteile des Herstellers ersetzt werden. Die elektrische Rauminstallation muss den Anforderungen nach VDE/IEC entsprechen.

Einfache Wartung (z.B. Schmierungen der Rollen) wird nach Einweisung vom Betreiber durchgeführt. Das Mittelteil der Patientenaufgabe ist vom Betreiber abnehmbar. Bei bestimmungsgemäßen Betrieb muss der abnehmbare Mittelteil der Patientenaufgabe angebracht und mit dem Schlüssel verriegelt sein. Alle anderen Servicearbeiten werden durch vom Hersteller autorisierte Servicestellen durchgeführt.

Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.

6.1 Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen

Der Betreiber von aktiven Medizinprodukten - gemäß Anlage I und II der „Medizinprodukte-Betreiberverordnung“ (MPBetreibV) - ist zum Führen eines Medizinproduktebuches und zur Durchführung sowie Dokumentation der nachfolgend beschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen verpflichtet.



Hinweis!

In Ländern außerhalb der EU gilt die Medizinprodukte-Betreiberverordnung nicht.

6.2 Sicherheitstechnische Kontrollen

Wir schreiben vor, alle 12 Monate eine Überprüfung des Gerätes durch eine gemäß §6 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) qualifizierte Servicestelle durchzuführen.

Außerhalb des Geltungsbereiches des Medizinproduktegesetzes wird eine Überprüfung des Gerätes durch den Hersteller oder eine vom Hersteller autorisierte Servicestelle alle 12 Monate empfohlen.

Die Überprüfung muss mindestens folgende Kriterien beinhalten:

- Elektrische Sicherheitsprüfung
- Überprüfung des Gerätes auf äußere Unversehrtheit
- Überprüfung aller Anzeige- und Bedienelemente auf Unversehrtheit
- Überprüfung aller Beschriftungen auf einwandfreie Lesbarkeit
- Überprüfung der Netzanschlussleitung
- Funktionsprüfung

Es ist eine entsprechende Checkliste beim Hersteller erhältlich.

6.3 Reinigung, Desinfektion und Pflege



Warnung!

Vor jeder Reinigung oder Desinfektion ist der Netzstecker aus der Netzsteckdose zu ziehen!

Das Gerät ist zur Wischdesinfektion geeignet. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen. Keinesfalls dürfen Stecker oder Buchsen befeuchtet werden. Das Gerät darf zur Reinigung oder Desinfektion nicht besprüht werden. Das Gerät ist nicht zur Heißsterilisation oder zur Sterilisation mit Gasen geeignet.

- Zur Reinigung von Kunstlederteilen kann ein trockenes oder feuchtes Tuch verwendet werden. Bitte verwenden Sie keine Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis. Zum Beispiel sind Produkte wie „Mikrobac Tissues“ von Fa. Hartmann/Bode oder „Cleanisept Wipes“ von Fa. Dr. Schumacher geeignet.
- Das Kunstleder der beheizbaren Auflage des Mittelteils muss, sofern es feucht geworden ist, sorgfältig getrocknet werden. Wenn eine Beschädigung oder Störung erkannt wird, muss die beheizbare Auflage des Mittelteils durch den Hersteller instand gesetzt werden.
- Zur Reinigung des Touch Screen kann ein feuchtes, aber **nicht nasses** Tuch verwendet werden.
- Für das Zubehör wird eine trockene oder feuchte, aber **nicht nasse** Reinigung empfohlen.
- Die Fernbedienung ist zur Wischdesinfektion geeignet. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in die Fernbedienung eindringen.

7 Warnhinweise und Gefährdungen



Warnung!

- In die beheizte Auflagefläche keine Nadeln oder andere spitze Gegenstände einstecken.
- Bei allen erkennbaren Betriebsstörungen setzen Sie sich umgehend mit gbo Medizintechnik AG oder einer von gbo Medizintechnik AG autorisierten Servicestelle in Verbindung.

8 Erklärung der verwendeten Bildzeichen



CE - Konformitätszeichen



Gebrauchsanweisung beachten !



Anwendungsteil mit Schutzgrad Typ B



Dieses Gerät ist entsprechend der europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro-und Elektronik-Altgeräte (waste electrical and electronic equipment WEEE) gekennzeichnet.

9 Technische Daten

Netzspannung und -frequenz:	100-240V, 50– 60 Hz	
Stromaufnahme:	max. 2,3 A bei 100 V max. 0,95 A bei 240 V	
Netzsicherungen:	T 6,3A H 250V	
Vibrationsfrequenz:	15 – 35 Hz ± 0,5Hz	
Heizungstemperatur:	max. 35° C bei 23° C Raumtemperatur	
Positionsgenauigkeit von Wagen und Stufenbett	± 2 cm	
Betriebsart:	Dauerbetrieb	
MPG-Geräteklasse:	IIa	
Schutzklasse:	I	
Schutzgrad:	B	
IP-Klasse:	IP X0	
Sichere Arbeitslasten:	Liege:	135 kg
	Stufenbett:	45 kg
	Haltearm:	75 kg Der Griff des Haltearms darf als Aufrichter verwendet werden.
Abmessungen:	max. 66/175 cm(*) × 200 cm × 94 cm (H × T × B) (*)Höhe des Gerätes ohne/mit Haltearm	
Gewicht:	max. 80 kg ohne Zubehör	
Farbe:	RAL 9002 oder Sonderlackierung Auflage blau	
Display:	TFT-Display	
Umgebungsbedingungen:	Betrieb des Gerätes:	Temperaturbereich +10 °C ... +35 °C Relative Luftfeuchte 30 ... 75 %
	Transport und Lagerung:	Temperaturbereich -10 °C ... +50 °C Relative Luftfeuchte < 90 %, nicht kondensierend

Auf Wunsch können zu Reparaturzwecken technischem Personal Ersatzteillisten, Checklisten und Schaltpläne zur Verfügung gestellt werden.

Der Kaltgerätestecker dient zur allpoligen Trennung vom Versorgungsnetz.

gbo Medizintechnik AG behält sich das Recht vor, Konstruktion und Spezifikation ohne vorherige Bekanntgabe abzuändern.

10 Zubehör

Artikelbezeichnung	Artikelnummer
TESI® Relax 1 Netzleitung Lieferumfang 1 Benutzerhandbuch 1 Infrarot-Fernbedienung 1 Einstell-Karte 1 Frei programmierbare Chipkarte 1 Cervicalpolster (Nackenrolle) klein 1 CompactFlash-Karte 1 Entspannungs-CD 1 Kopfhörer	018-0-0010
Chipkarte, frei programmierbar	018-4-0006
Einstell-Karte	018-4-0006-EK
Infrarot-Fernbedienung	018-1-0059
Ersatz-Kopfhörer (für Hardwarestand F und höher)	017-4-0005
Ersatz-Kopfhörer (Funkkopfhörer, Hardwarestand E und kleiner)	018-4-0012
Cervikalpolster, klein	016-0-0058



Hinweis!

- Verwenden Sie nur Originalzubehör um die sichere Funktion des Gerätes zu gewährleisten.

11 Index

	A	Hinweiston 15	
Achtung 24			K
akustische Benutzerführung 15		Kurzbedienungsanleitung 8	
	B		M
Behandlungsablauf 18		Massage 18	
Bildzeichen 25		Massagerollen 18	
	C		N
Chipkarte 17		Netzspannung 10	
CompactFlash-Karte 17			P
	E	Pfeiltasten 15	
Einstellungen 16			S
Geräteeinstellungen 12		Sicherheitstechnische Kontrollen 23	
Grundeinstellungen 13		Spannungsumschaltung 11	
	F	Stand-by-Schalter 15	
Fernbedienung 15			T
Benutzerführung 16		Taste (OK) 15	
	G	Tasten (+,-) 15	
Gerät		Touch Panel 16	
Anschluß und Inbetriebnahme 10		Touch Screen 16	
einschalten 10			V
Geräteaufstellung 10		Vibration 18	
Geräteeinstellungen 12			W
Geräteeinstellungen 12		Wärmebehandlung 18	
Gerätetransport 10		Warnhinweise 10, 24	
Grundeinstellungen 12	H	Wartung 23	
Grundeinstellungen 13			
Hinweis 29			
Hinweise 12			

Hinweise gemäß EG-Richtlinie und Medizinproduktegesetz

Die TESI® Relax ist ein netzbetriebenes Gerät der Schutzklasse I zur kombinierten physikalischen Therapie.

Das Gerät erfüllt die EG-Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG) und trägt daher das CE-Zeichen. Das entsprechende Bildzeichen ist auf dem Typenschild angebracht.

Die TESI® Relax ist gemäß Medizinproduktegesetz ein Gerät der Klasse IIa.

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes verantwortlich, wenn:

- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird, insbesondere die Hinweise zur Wartung und Reinigung des Gerätes in Kapitel 6 beachtet werden;
- die elektrische Installation des Raumes, in dem das Gerät benutzt wird, den jeweils geltenden Anforderungen an die elektrische Sicherheit entspricht;
- das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen und nicht in Feuchträumen betrieben wird;
- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Veränderungen oder Reparaturen nur durch vom Hersteller hierzu autorisierte Stellen ausgeführt werden;
- im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes die Betreiberverordnung dieser EG-Richtlinie eingehalten wird.

Technischen Support erhalten Sie durch den Hersteller oder durch den vom Hersteller autorisierten Fachhandel oder Service. Die vom Hersteller vorgesehene Produktlebensdauer beträgt 10 Jahre.

Die TESI® Relax ist ein elektronisches Gerät. Für die Entsorgung des Gerätes sind entsprechende Vorschriften für elektronische Geräte zu beachten.

Auf Anforderung stellt der Hersteller für alle reparierbaren Teile des Gerätes weitere technische Beschreibungen, wie Schaltpläne, Ersatzteillisten und Einstellanweisungen zur Verfügung, soweit diese dementsprechend qualifizierten, technischen Personal des Gerätebetreibers von Nutzen sind.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Insbesondere können medizinische elektrische Geräte durch tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.

Der Hersteller garantiert die Übereinstimmung des Gerätes mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung der in der EG-Konformitätserklärung aufgeführten Zubehörteile. Die Verwendung von anderem Zubehör kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar räumlich neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls eine solche Anordnung dennoch erforderlich ist, muss das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser Anordnung zu überprüfen.

Weitere EMV-Hinweise finden Sie im Kapitel „Warnhinweise und Gefährdungen“ dieses Benutzerhandbuchs sowie in den Technischen Informationen der beiden folgenden Seiten.

Gemäß den EMV-Vorschriften für Medizinprodukte sind wir **gesetzlich verpflichtet**, Ihnen nachfolgende Informationen zur Verfügung zu stellen.


Herstellererklärung zur elektromagnetischen Aussendung

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (*)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 (*)	Erfüllt	
(*) Anmerkung: Die Anforderung gilt lediglich für Geräte mit einer Leistungsaufnahme zwischen 75 W und 1000 W		

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung	±6 kV Kontaktentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
	±8 kV Luftentladung	±8 kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	±2 kV Gleichtaktspannung	±2 kV Gleichtaktspannung	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% U_{τ} für ½ Periode (>95% Einbruch)	<5% U_{τ} für ½ Periode (>95% Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	40% U_{τ} für 5 Perioden 60% Einbruch)	40% U_{τ} für 5 Perioden 60% Einbruch)	
	70% U_{τ} für 25 Perioden 30% Einbruch)	70% U_{τ} für 25 Perioden 30% Einbruch)	
	<95% U_{τ} für 5 s (>5% Einbruch)	<95% U_{τ} für 5 s (>5% Einbruch)	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_{τ} ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels			

Herstellereklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff}	d=1,2√P
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	d=1,2√P für 80 MHz bis 800 MHz d=2,3√P für 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten

Das Gerät ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Anwender kann helfen, Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern), wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz d=1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d=1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23