

GEBRAUCHS- ANWEISUNG

ManuTherm Box



Sie haben ein Produkt erworben, das sich durch eine sehr hohe Qualität auszeichnet. Die Verwendung bester Materialien von renommierten Lieferanten garantiert Ihnen über Jahre hinweg eine problemlose Funktionalität Ihres Arbeitsgerätes, vorausgesetzt es erfolgt ein sach- und funktionsgerechter Umgang unter Beachtung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Punkte. Sollte dennoch ein Grund zur Beanstandung bestehen, bitten wir um Mitteilung. Wir sind für Anregungen von Anwendern unserer Produkte dankbar.

INHALTSVERZEICHNIS

1. SICHERHEITSBESTIMMUNGEN

- 1.1 Angewandte Symbole
- 1.2 Angewandte Normen
- 1.3 Sicherheitsbestimmungen
- 1.4 Zweckbestimmung
- 1.5 Hinweise für Aufstellung und Benutzung
- 1.6 Inbetriebnahme
- 1.7 Sicherheitshinweise
- 1.8 Modellbezeichnung und Typenbeschilderung
- 1.9 Bedeutung Serien-Nummer

2. EINFÜHRUNG

3. LIEFERUMFANG

- 3.1 ManuTherm Box
- 3.2 ManuTherm Set
- 3.3. ManuTherm MAXI-Set
- 3.4 ManuTherm Set höhenverstellbar
- 3.5 ManuTherm Maxi-Set höhenverstellbar

4. TECHNISCHE DATEN

- 4.1 Technische Parameter
- 4.2 Einbauthermostat

5. AUFBAU UND BETRIEB

- 5.1 Bestandteile der Konstruktion
- 5.2 Arbeiten mit dem Gerät
- 5.3 Füllung entfernen

6. REINIGUNGSVORSCHRIFTEN

7. AUFSTELLUNG UND ANSCHLUSS

8. ALLGEMEINE SICHERHEITSREGELN

9. ENTSORGUNG/RÜCKNAHME

10. STÖRUNG, URSACHE, BESEITIGUNG

11. FÜLLUNGEN

12. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Material- und Konstruktionsänderungen im Rahmen des technischen Fortschritts vorbehalten.



Dieses Produkt ist nicht für den amerikanischen Markt zugelassen. Die Verbreitung und Nutzung des Produkts in diesen Märkten, auch über Dritte, ist durch den Hersteller untersagt.

1.1 Angewandte Symbole

Die Sicherheitshinweise sowie wichtige Abschnitte sind in diesem Handbuch durch das nebenstehende Symbol gekennzeichnet. Bitte schenken Sie diesen Hinweisen besondere Aufmerksamkeit. Auf dem Gerät befindliche Symbole, je nach Ausstattung:



Gebrauchsanweisung
beachten



Achtung,
potenziell Gefahrenquelle



CE-Markierung

1.2 Angewandte Normen

Dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Vorschriften entwickelt und gefertigt. Hierdurch wird ein sehr hohes Maß an Gerätesicherheit gewährleistet. Die hier beschriebenen Modelle entsprechen folgenden Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745
- DIN EN IEC 60601-1
- ISO 13485
- 2014/35/EU
(Niederspannungsrichtlinie)
- ISO 14971
- 2014/30/EU
(EMV-Richtlinie)
- ISO10993-ff

1.3 Sicherheitsbestimmungen

Das vorliegende Kapitel enthält eine Zusammenstellung der wichtigsten sicherheitstechnischen Informationen:



Die richtige Bedienung des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Bitte machen Sie sich deshalb vor Inbetriebnahme des Gerätes mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut. Wir empfehlen Ihnen, diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes aufzubewahren. Das Gerät darf nur von berechtigten, eingewiesenen oder sachkundigen Personen, denen die Verstellweise der Mechanik hinreichend bekannt ist, oder nach Lesen der Gebrauchsanweisung benutzt werden. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unbefugte Personen verursacht wurden bzw. mit unbefugten Personen entstehen. Es dürfen keine Fremdgeräte ohne Abstimmung mit uns angebaut werden, dass ein mögliches Gefährdungspotential entsteht.



Der Anwender hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät auch im unbeaufsichtigten Zustand für Unbefugte nicht zugänglich ist bzw. von Unbefugten betrieben werden kann. Das Gerät ist beim Verlassen so zu sichern, dass ein unbefugtes Bedienen nicht möglich ist.

Wichtig:

Lassen Sie das Gerät niemals im betriebsbereiten Zustand unbeaufsichtigt bzw. für Dritte zugänglich.

1.4 Zweckbestimmung

Die ManuTherm Box dient dazu, Patienten auf nachfolgende Behandlungen vorzubereiten, indem sie für eine angenehme Erwärmung und Entspannung des Körpers sorgt. Dies kann dazu beitragen, die Muskulatur zu lockern, die Durchblutung zu fördern und das allgemeine Wohlbefinden zu steigern. Durch die Nutzung der ManuTherm Box kann der Patient in einen optimalen Zustand versetzt werden, um die nachfolgende medizinische oder therapeutische Behandlung effektiver und komfortabler zu gestalten. Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 5 Jahre.

1.5 Hinweise für Aufstellung und Benutzung

Im verpackten Zustand darf das Gerät den folgenden Umweltbedingungen ca. 3 Monate ausgesetzt werden:

Transport-/Lagertemperatur:	-20° bis +50°C
Betriebstemperatur:	+10° bis +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 %
Luftdruck:	800hPa bis 1060hPa

Zum Transport im Fahrzeug muss das Gerät ausreichend gegen Verrutschen gesichert sein. Hierzu die Rollen des Rolltisches (optional) arretieren und weitere Maßnahmen vorsehen.



Zur Aufstellung des Gerätes dieses nicht am Deckel anheben, dieser könnte beschädigt werden. Heben Sie die ManuTherm Box links und rechts an den vorgesehenen Griffen an. Die ManuTherm Box muss ebenerdig auf gerader Grundfläche und sicher auf dem Rolltisch (optional) stehen.

1.6 Inbetriebnahme

Das Gerät wird in betriebsbereitem Zustand geliefert.

Verbinden Sie das Netzkabel ordnungsgemäß mit einer fest installierten Netzsteckdose. Achten Sie beim Verlegen des Netzkabels darauf, dass das Kabel nicht gequetscht, überrollt oder anderweitig belastet wird.

Setzen Sie die Rollen des Rolltisches (optional) fest. Führen Sie als Betreiber nach erfolgter Aufstellung des Gerätes eine genaue Funktionsprüfung durch. Vor der Inbetriebnahme sollte das Gerät von Transport-Verschmutzungen gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass kein Verbindungskabel eingeklemmt und somit beschädigt wird. Ein Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist nicht zulässig.

1.7 Sicherheitshinweise



Diese ManuTherm Box darf nur für Ihren bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Jegliche andere Verwendung ist unzulässig und möglicherweise gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verursacht werden.



Die ManuTherm Box ist serienmäßig nicht anti-statisch. Unsere Produkte sind nicht für den Einsatz in Nassräumen vorgesehen und dürfen keinesfalls durch sog. Bettenwaschanlagen gereinigt werden. Hierbei würde das Produkt irreparabel zerstört werden.



Nicht auf die ManuTherm Box oder ihre Teile stellen.



Bei dem ManuTherm Rolltisch (optional) müssen vor der Verwendung immer alle Rollen festgesetzt werden.



Beschädigtes Gerät nicht in Betrieb nehmen.



Im Störfall und bei Wartung das Gerät vom Netz (Strom) trennen. Bitte ziehen Sie am Stecker, nicht am Netzkabel.



Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.



Personen, die nicht in die Nutzung der ManuTherm Box eingewiesen sind oder nicht über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Produkten verfügen, dürfen nicht mit der ManuTherm Box unbeaufsichtigt sein.







1.8 Modellbezeichnung und Typenbeschilderung

Die exakte Modellbezeichnung ist:

- MANUTHERM BOX

Das Typenschild ist an einer Längsseite der ManuTherm Box befestigt. Es gibt Auskunft über die wichtigsten Daten der Box.

Folgende Symbole sind dort aufgeführt (beispielhaft), ihre Bedeutungen sind:

 Gebrauchsanweisung beachten	 Serien-Nr.	 Anwendungsteil Typ B
 Achtung, potentielle Gefahrenquelle	 Schutzisolierung, Schutzklasse II (Kunststoff-Wanne)	 Schutzisolierung, Schutzklasse I (Edelstahl-Wanne)
 Herstellungsdatum	 Nicht über den Hausmüll entsorgen	 Herstelleradresse
 CE-Markierung		

1.9 Bedeutung der Serien-Nummer

Die Serien-Nr. befindet sich auf oder separat neben dem Typenschild der ManuTherm Box. Diese Nummer ist einmalig vergeben und fest mit diesem spezifischen Einzelprodukt verbunden. Hierdurch können wir dieses Modell identifizieren und Baugruppen/sicherheitsrelevante Bauteile jederzeit zurückverfolgen. Bei Ersatzteil-Anfragen geben Sie uns bitte immer diese Serien-Nummer bekannt.

2. EINFÜHRUNG

Die ManuTherm Box bietet die Möglichkeit, verschiedenste Materialien (Kirschkern, Rapssamen, Glassand, etc.) zu erwärmen. Die Holzbox ist ein ideales Hilfsmittel für die Ergo- und Physiotherapie sowie für alle Therapeuten, die in der Handtherapie tätig sind. Sie unterscheidet sich von ähnlichen Produkten durch ihr Design und ihrer Orientierung an den Bedürfnissen des Patienten und des Therapeuten.



Anwendungsbereiche

Die formschöne Box ist ein unerlässliches Hilfsmittel für die Ergo- und Physiotherapie sowie für alle Therapeuten, die in der Handtherapie tätig sind. Greif- und Streckbewegungen sowie gezielte Übungen in den erwärmten Materialien unterstützen die Behandlung.



Digitales Thermostat & Maximaltemperaturbegrenzung

Die integrierte Kunststoffbox wird mittels eines individuell einstellbaren, digitalen Thermostats gesteuert. Dank einer Maximaltemperaturbegrenzung (60°C) wird eine Überhitzung verhindert.



Zweiteiliger Deckel & bequeme Polsterung

Der zweiteilige Deckel der Box kann aufgeschoben werden und ist auf einer Seite mit einem Polster versehen, welches ein bequemes Auflegen der Unterarme ermöglicht. Nach der Behandlung werden die Teile zusammen geschoben, damit kein Wärmeverlust entsteht.

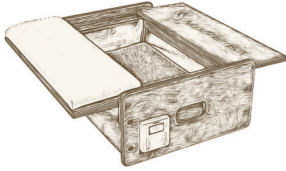
Wichtig:

1. Das Produkt sollte von qualifizierten und geschulten Mitarbeitern bedient werden, die mit dem Inhalt dieser Bedienungsanleitung vertraut sind.
2. Die nicht ordnungsgemäße Verwendung, Bedienung und Instandhaltung des Produktes ist unzulässig und kann zu Sachschäden führen, für die der Hersteller keine Haftung trägt. Die Kosten gehen zu Lasten des Benutzers.
3. Stimmen das Funktionieren und die Parameter des Gerätes nicht mit der Beschreibung in dieser Bedienungsanleitung überein, darf das Gerät nicht betrieben werden. Dies sollte dem Hersteller bzw. Lieferanten unverzüglich mitgeteilt werden.
4. Jede Reparatur des Produktes muss durch qualifizierte Servicetechniker durchgeführt werden. Die Nicht-Einhaltung dieser Anforderung führt zum Verlust der Garantie.
5. Wir empfehlen dringend, die vorliegende Anleitung sorgfältig durchzulesen, um Bedienungsfehler zu vermeiden.
6. Die ManuTherm-Box wurde speziell zum Erwärmen und Bereithalten von rieselfähigen Inhalten konstruiert. Durch die Verwendung der Box kann die Praxisarbeit wesentlich erleichtert werden.

Der Hersteller haftet nicht für die Folgen, die aus unsachgemäßer Verwendung (Nicht-einhaltung der Bedienungsanleitung) der ManuTherm Box von RelaxSensation entstanden sind!

3. LIEFERUMFANG

3.1 ManuTherm Box



Box mit Füllung

3.2 ManuTherm Set



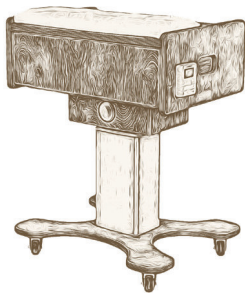
Box mit Füllung & passendem Rolltisch

3.3 ManuTherm Maxi-Set



Box mit Füllung, passendem Rolltisch & Hocker mit Rollen

3.4 ManuTherm Set höhenverstellbar











Box mit Füllung & passendem elektrisch höhenverstellbaren Rolltisch

3.5 ManuTherm Maxi-Set höhenverstellbar



Box mit Füllung, passendem elektrisch höhenverstellbaren Rolltisch & Hocker mit Rollen


Zusätzlich zu Ihrer ManuTherm Lieferung erhalten Sie ein Paket, bestehend aus einem **Kabel**, einer **Beschreibung** und einem **Typenschild**. Damit stellen wir sicher, dass Sie alle erforderlichen Komponenten und Informationen für die optimale Nutzung Ihrer ManuTherm Box erhalten.


 RelaxSensation Franz-Geist-Str. 21 83119 Obing +49(0)8624-8750650		    	
Typ	ManuThermBox		
 SN			
			
Leistung max.	250W		
Nennanschluss	230V		

4. TECHNISCHE DATEN

4.1 Technische Parameter

Parameter	ManuTherm Box
Ausführung:	<ul style="list-style-type: none"> • Aufschiebbarer, zweiteiliger Deckel • Bequeme Polsterung für die Unterarme • Einfaches, bedienfreundliches Digital-Thermostat
Zahlen und Fakten:	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheits-Temperaturbegrenzung auf 60°C • Maße der Box B/H/T: ca. 60 × 22 × 40 cm • Aufwärmzeit der gefüllten Box: ca. 2 Stunden • Leistung Heizung: 250W an 230V/50Hz
Garantie:	<ul style="list-style-type: none"> • 24 Monate

 Schutzklasse II (bei Kunststoff-Wanne)

 Schutzklasse I (bei Edelstahl-Wanne)

4.2 Technische Parameter – Einbauthermostat

Taste	Funktion
Taste unten rechts (On / Off)	Box ein- und ausschalten
Taste unten links (Kleeblatt)	keine Funktion
Taste mitte rechts	Schnellauswahl Standardtemperatur (45°C)
Taste Mitte links	Integrierte Zeitschaltuhr wird nicht unterstützt
Taste oben (+ und -)	Gewünschte Temperatur einstellen (max. 60°C)
Taste oben (+ und -)	Tastensperre aktivieren (gleichzeitig für 5 Sek. gedrückt halten)



Für die Timerfunktion empfehlen wir die Verwendung eines einfachen, zeitprogrammierbaren Zwischenstecker aus dem Elektrofachmarkt. Passende Zeitschaltuhren sind aber auch bei uns erwerblich.

5. AUFBAU UND BETRIEB

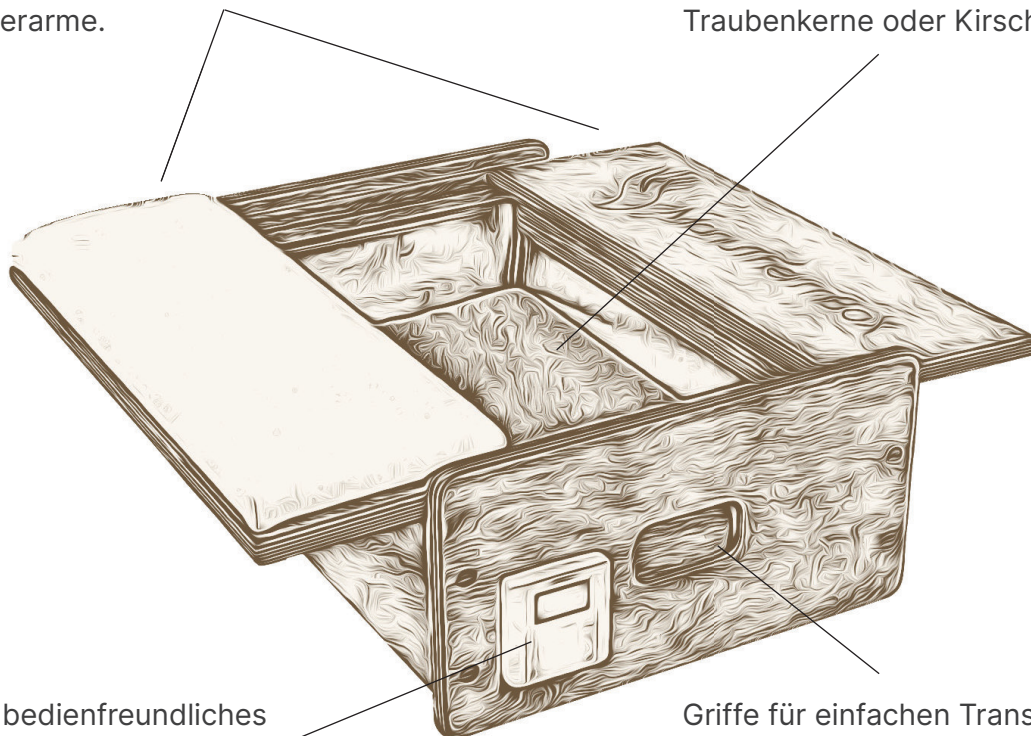
Hinweis! Sämtliche Änderungen am Gerät ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers sind zu unterlassen.

5.1 Bestandteile der Konstruktion

Die ManuTherm Box ist aus Multiplex-Platten (Birke geölt oder weiß beschichtet) hergestellt und besteht aus folgenden Elementen:

Aufschiebbarer, zweiteiliger Deckel mit bequemer Polsterung (Klettband-System) für die Unterarme.

Eine Füllung nach Wahl: Glassand, Rapssamen, Traubenkerne oder Kirschkerne



Einfaches, bedienfreundliches digitales Thermostat

Griffe für einfachen Transport

5.2 Arbeiten mit dem Gerät

Nach dem Einschalten kann nun die Arbeit mit der ManuTherm-Box beginnen:

- 5.2.1** Entnehmen Sie die mitgelieferte Füllung für die ManuTherm-Box aus der Verpackung und füllen diese in die Kunststoffwanne.
- 5.2.2** Je nach Füllungsart und Menge werden etwa 2 Stunden benötigt, um sie von Zimmertemperatur auf 60° zu erwärmen. Eine Überhitzung auf über 60° ist nicht möglich, da ein Sicherheitstemperaturbegrenzer eingebaut ist, der dies verhindert.
- 5.2.3** Bitte verwenden Sie nur Füllungen, die von Ihrem Händler für dieses Produkt empfohlen werden.
- 5.2.4** Wenn das Gerät die gewünschte Temperatur erreicht hat, öffnen Sie die Abdeckung durch nach Außen schieben der zwei Deckelhälften und nutzen das erwärmte Granulat nach Ihren Vorstellungen.
- 5.2.5** Durch Betätigung des On-Off-Schalters wird die Box wieder ausgeschaltet.
- 5.2.6** Das Polster ist mit einem einfachen Klettband-System befestigt. Dadurch ist eine unkomplizierte Montage und Demontage möglich.

5.3 Füllung entfernen

Die Entnahme der Füllungen aus der ManuTherm Box gestaltet sich denkbar einfach: Stellen Sie einen geeigneten Behälter bereit, in den Sie die Füllung kippen können. Öffnen Sie die Deckel der ManuTherm Box und halten Sie sie mit beiden Händen fest, um eine freie Fläche zu schaffen, auf der Sie die Füllung problemlos entleeren können. Kippen Sie die Füllung mühelos in den vorbereiteten Behälter.

6. REINIGUNGSVORSCHRIFTEN

Polsterbezug

Wir verwenden folgendes Polsterbezugmaterial:

Skai® Evida (Hersteller Hornschuch/Continental, ein Produkt aus Deutschland)

Für die Reinigung und Desinfektion ist eine Auswahl verschiedener Mittel des Herstellers auf Verträglichkeit getestet worden. Hierzu schauen Sie bitte auf die separate Desinfektionsmittelempfehlung vom Hersteller. Verschmutzungen mit Öl sind sofort nach jeder Benutzung abzureinigen, da sonst die Weichmacher aus dem Kunstleder gelöst werden und dies dann vorzeitig hart und brüchig wird.

Reinigung Holzteile

Die Holzteile können mit einer einfachen Seifenlauge und einem Microfasertuch gereinigt werden. Die Holzteile sind vom Werk aus geölt und können mit einem beliebigen Möbelöl nachgeölt werden. Keinesfalls aggressive, scheuernde oder ätzende Mittel verwenden. Die Ausführung weiß beschichteter Platte bedarf keiner weiteren Pflege.

Wichtig

Der Netzstecker darf nicht mit Wasser oder Reinigungsmitteln in Berührung kommen. Die elektrischen Bauteile dürfen keine äußeren Beschädigungen aufweisen, durch die Flüssigkeit eindringen könnte. Die Reinigung der ManuTherm Box ist nicht mit Wasserstrahl, Hochdruckreiniger oder sog. Betten-Waschanlage zulässig. Verwenden Sie nur feuchte Tücher.

7. AUFSTELLUNG UND ANSCHLUSS

- Sofort nach dem Auspacken ist das Gerät auf mechanische Beschädigung und lose Teile im Inneren zu überprüfen. Falls ein Transportschaden vorliegt, ist umgehend der Lieferant zu informieren. Das Gerät darf in diesem Fall nicht in Betrieb genommen werden.
- Je nach Bestellumfang wird die ManuTherm Box als Einzelgerät oder als Set mit dem zugehörigen Fahrtisch ausgeliefert. Stellen Sie die ManuTherm Box ohne Fahrtisch auf eine geeignete glatte und waagerechte Fläche. Wenn Sie das Set erworben haben, stellen Sie die Box auf den montierten Fahrtisch. Wir empfehlen kleine Anti-Rutsch-Klebepunkte für die Rutschsicherung des Tisches.
- Der Anschluss erfolgt mit einem Gerätestecker an einer bauseitig vorhandenen Schuko-Steckdose 230V / 50Hz. Gesamtanschlusswert: 250 Watt

7.1 Einschalten der Steuerung

Durch Betätigung des On-Tasters auf dem Thermostat wird die Box eingeschaltet. Die Temperatur wird auf den eingestellten Soll-Temperaturwert geregelt.

8. ALLGEMEINE SICHERHEITSREGELN



- Benutzen Sie dieses Gerät nur für den vorgesehenen und in dieser Anleitung beschriebenen Zweck. Verwenden Sie kein Zubehör, das nicht vom Hersteller empfohlen wird.
- Strecken oder drücken Sie niemals einen Gegenstand in irgendwelche Öffnungen.
- Benutzen Sie die Anlage nur mit den Originalbauteilen in der Ausführung wie Sie vom Hersteller geliefert wurde. Veränderungen können zur Gefahr für Mensch und Gerät führen.

9. ENTSORGUNG/RÜCKNAHME

Verpackung

Sicherheitshinweis: Achten Sie bei der Entsorgung auf scharfe Kanten und spitze Gegenstände! Bei den anfallenden Verpackungsmaterialien handelt es sich vor allem um: Kunststoffe, Holz (bei Lieferung auf einer Palette). Bitte befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung und führen Sie die Materialien bevorzugt der Wiederverwendung zu.

Produkt

Sicherheitshinweise:

- Achten Sie auf scharfe Kanten und spitze Gegenstände!
- Beim Transport der ManuTherm Box diese nur an den vorgesehenen Griffen tragen, NICHT am Deckel.
- Um spätere Unfälle auszuschließen ist das ausgediente Produkt sofort unbrauchbar zu machen z.B. durch Unterbrechen des Stromkabels.

Erklärung über die Rückgabemöglichkeiten für die ManuTherm Box gemäß § 19 Absatz 1 Satz 1 ElektroG

Hiermit bestätigt RelaxSensation, dass für die ManuTherm Box eine Rückgabemöglichkeit eingerichtet wurde, die den Anforderungen des § 19 Absatz 1 Satz 1 ElektroG entspricht. Verbraucher können das Gerät am Ende seiner Lebensdauer kostenfrei an den Hersteller zurücksenden.

Details zur Rückgabe und Entsorgung:

- 1. Rücksendung an den Hersteller:** Der Kunde hat die Möglichkeit, die ManuTherm Box direkt an RelaxSensation zurückzusenden. Die Rücksendung erfolgt nach vorheriger Absprache mit unserem Kundenservice.
- 2. Kontakt für Rückgabeverfahren:**
 - Telefonnummer: 08624/8750650
 - E-Mail-Adresse: info@relax-sensation.de
 - Adresse für Rücksendungen: RelaxSensation, Franz-Geist-Straße 21, 83119 Obing
- 3. Hinweise zur kostenfreien Rücksendung:** Zur Abwicklung der Rücksendung stellt RelaxSensation ein kostenfreies Rücksendeetikett zur Verfügung, welches dem Kunden auf Anfrage zugesendet wird.
- 4. Umweltgerechte Entsorgung:** Nach Erhalt der zurückgesendeten Geräte übernimmt RelaxSensation die fachgerechte Entsorgung gemäß den gesetzlichen Vorgaben des ElektroG. Die Entsorgung erfolgt durch einen zertifizierten Entsorgungsfachbetrieb, um die umweltgerechte Verwertung der Bestandteile sicherzustellen.

Mit dieser Einrichtung einer kostenfreien Rückgabemöglichkeit erfüllt RelaxSensation die Rücknahmepflichten gemäß ElektroG und trägt zur umweltgerechten Entsorgung und Verwertung der ManuTherm Box bei.



Kennzeichnung gemäß WEEE-Richtlinie

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE). Es ist entsprechend mit dem Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne auf Rädern gekennzeichnet, um anzuzeigen, dass es getrennt vom Hausmüll entsorgt werden muss.

WEEE-Registrierungsnummer: DE54246532

10. STÖRUNG, URSACHE, BESEITIGUNG

10.1 Die Heizfunktion setzt nicht (wieder) ein

Der Maximalbegrenzer hat eventuell ausgelöst. Zur Absicherung gegen Überhitzen ist im Gerät ein zusätzlicher Sicherheits-Temperaturbegrenzer eingebaut. Bei einem Defekt an der Steuerung und einer damit verbundenen Überhitzung, schaltet dieser Begrenzer das Gerät aus. Zum Wiedereinschalten muss wie folgt vorgegangen werden:

Schalten Sie die ManuTherm-Box aus. Öffnen Sie die Abdeckung. Wenn sich die zu starke Wärme darin abgebaut hat, setzt sich der Begrenzer von alleine wieder zurück.

11. FÜLLUNGEN

Für unsere ManuTherm Produkte bieten wir vier Füllungen an. Ihre Wahl ist abhängig vom gewünschten Nutzen bzw. Anwendungsgebiet, Vorlieben der PatientInnen und dem individuellen Empfinden.



Diese unterscheiden sich in zwei Punkten ganz prinzipiell:

1. Der Wärmespeicherfähigkeit
2. Der Größe und Oberflächenbeschaffenheit und damit Haptik

Die Füllungen (Rapssamen, Traubenkerne, Kirschkern) empfehlen wir nach spätestens 12 Monaten Nutzungsdauer auszutauschen. Glassand hat keine eingeschränkte Haltbarkeit. Fehlmengen können eventuell durch Ersatzfüllungen ergänzt werden. Füllmenge: ca. 10 Liter.



Alle Füllmaterialien können im Backofen (oder einem anderen geeigneten Gerät) durch Erhitzen bei über 100°C für etwa 10 Minuten desinfiziert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Temperatur gleichmäßig auf das gesamte Material einwirkt. Glassand kann zusätzlich mit warmem Wasser und einem geeigneten Reinigungsmittel (z.B. Spülmittel) gewaschen werden.

12. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE

Hersteller: RelaxSensation
Franz-Geist-Straße 21
83119 Obing

SRN: DE-MF-000040659

Produkt: Elektrisches, nicht-invasives Wärmetherapie-Gerät zur Erwärmung der Hände

Modellbezeichnung	ManuTherm Box ManuTherm Set ManuTherm Maxi-Set
Basis-UDI-DI	426061086MTBF8
Medizinproduktklasse	Die genannten Medizinprodukte gelten gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Regeln 1 (Nr. 4.1) und 13 (Nr. 6.5) der unten genannten Verordnung als Medizinprodukt der Klasse I.
WEEE-Registrierungsnummer	DE54246532

Zweckbestimmung:

Gerät zur Erwärmung der Hände durch eine kontrollierte Wärmequelle.

Das Produkt entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017 und den einschlägigen Rechtsvorschriften der EU.

Hiermit bestätigen wir die Konformität zu der oben genannten Richtlinie.

Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung. Diese Erklärung gilt nur in Verbindung mit dem gelieferten Produkt.

Markierung:



Obing, den 03.01.2025

RelaxSensation
Geschäftsführung