

RECO

Gebrauchsanweisung

Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P



Universalgerät für die Mikrowellentherapie

- Impuls und kontinuierlich
- einfache Handhabung
- prozessorgesteuert
- Programmspeicher
- hoher Sicherheitsstandard
- für Anwendungen der Hochfrequenz-Wärmetherapie

RECO MEDIZINTECHNIK
Wolfgang Rentsch e. K.
Altjessen 2
D - 01796 Pirna
GERMANY

Tel.: +49 35 01 / 56 99 – 0
Fax: +49 35 01 / 56 99 – 20

E-Mail: info@recomedical.com
Internet: www.recomedical.com

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeines.....	5
2	Sicherheitstechnische Hinweise.....	7
3	Bedieneinheit	8
4	Erstmaliges Aufstellen des Gerätes. Lösen des HF-Kabels vom Strahler.....	9
5	Behandlung durchführen.....	11
5.1	Vorbereitung des Gerätes und des Patienten zur Behandlung.....	11
5.2	Dosierung.....	12
5.3	Einstellung des Gerätes und Beginn der Behandlung.....	12
5.3.1	Umschaltung zwischen gepulstem und kontinuierlichem Betrieb.....	12
5.3.2	Auswahl eines Festprogrammes.....	13
5.3.3	Manuelle Einstellung.....	13
5.4	Ende der Behandlung.....	14
6	Verfügbare Strahler für das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200p.....	14
7	Reinigung bzw. Desinfektion.....	14
8	Kontraindikationen bei Anwendung der Mikrowellen-Therapie	15
9	Prinzipien der therapeutischen Wirksamkeit	15
10	Ausgewählte Behandlungsbeispiele zur Mikrowellentherapie.....	17
11	Fehlerhinweis.....	17
12	Technische Daten	19
12.1	Allgemein.....	19
12.2	Umgebungsbedingungen.....	20
13	Verwendete Symbole und Abkürzungen	20
13.1	Typenschild	20
13.2	Symbole.....	20
14	Lieferumfang	21
15	Umfang der Einweisung entsprechend MPBetreibV §10	21
16	Entsorgung.....	21
17	Sicherheitstechnische Kontrollen	22
17.1	Allgemein.....	22
17.2	Umfang der sicherheitstechnischen Kontrollen.....	22
18	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	23
18.1	Elektromagnetische Aussendung	23
18.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	23
18.3	Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten.....	25
18.3	Warnungen	26
19	Literaturnachweis	26
20	Konformitätserklärung.....	26

1 Allgemeines

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb des Mikrowellentherapiegerätes RECOMED 12-200P. Alle unsere Geräte werden unter dem ISO 13485 zertifizierten Management-System hergestellt. Diese europäische Zertifizierung wird nur an Betriebe verliehen, welche die geforderten strengen Auflagen auch erfüllen. Dies fängt bei der Wareneingangskontrolle der angelieferten Bauteile an, geht über den gesamten Produktionsablauf und endet mit dem definierten Prozess der Ausgangsqualitätskontrolle und der daraus entstehenden Rückinformationen.

Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P trägt die Kennzeichnung **CE 0123** gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Änderungen durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.

Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist jederzeit in der Nähe des Gerätes bereitzuhalten. Das genaue Beachten der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die richtige Handhabung des Gerätes sowie die davon abhängige Sicherheit von Patient und Bediener.

Das Gerät ist für den Einsatz in Krankenhäusern oder Arztpraxen vorgesehen und darf von Ärzten bzw. medizinisch ausgebildetem Personal (z. B. Physiotherapeuten, Heilpraktiker) nach Einweisung (s. Abschnitt 15) bedient werden. Die Patientensicherheit, die Einhaltung der angegebenen Geräteparameter und die größtmögliche Störsicherheit sind nur dann gewährleistet, wenn ausschließlich Originalteile vom Hersteller (z.B. Strahler) eingesetzt werden.

Es darf nur Zubehör verwendet werden, welches in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt ist und das zusammen mit dem Gerät zugelassen wurde. Wird Fremdzubehör verwendet, können der sichere Betrieb und die sichere Funktion nicht garantiert werden. Es bestehen keine Gewährleistungsansprüche bei Schäden in Folge der Verwendung von Fremdzubehör.

Die CE-Kennzeichnung schließt nur die in der Lieferübersicht aufgeführten Zubehörteile ein.

Der Hersteller betrachtet sich für die Geräte im Hinblick auf ihre Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion nur dann als verantwortlich, wenn:

- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird und
- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen und Reparaturen durch den Hersteller oder eine von ihm ausdrücklich hierfür ermächtigte Werkstatt ausgeführt werden. Auf Anforderung stellt der Hersteller hierfür eine Serviceanleitung zur Verfügung.

Mögliche Gefährdungen in Folge von Fehlern der Software des Mikrowellentherapiegerätes werden durch umfangreiche Schutzmechanismen herabgesetzt. Darunter zählen z. B. die Absicherung der Daten durch Checksummen und die Überwachung durch Watchdogtimer.

Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P enthält ein leistungsfähiges Magnetron zur Erzeugung der Hochfrequenzenergie mit der Frequenz 2,45 GHz. Dieser Frequenz entspricht eine Wellenlänge von ca.12 cm.

Die Energieabgabe kann kontinuierlich oder gepulst erfolgen. In beiden Fällen beträgt die mittlere für den Wärmeeffekt maßgebende Leistung in der höchsten Leistungsstufe 200 Watt.

Bei gepulster Energieübertragung haben die Impulse bzw. Impulsgruppen eine Spitzenleistung von ca.1200 Watt. Die hohe Spitzenleistung gewährleistet eine höhere relative Tiefenwirkung, was für die Mikrowelle grundsätzlich als Vorteil gewertet wird, da die absolute Eindringtiefe im gut durchbluteten Muskelgewebe relativ gering ist und die Blutströmung eine schnelle Wärmeabfuhr zur Folge hat.

Darüber hinaus bietet der Impulsbetrieb die Möglichkeit einer sog. athermischen Dosierung, d.h., trotz hoher Spitzenleistung der Einzelimpulse entsteht in den unteren Leistungsstufen noch kein Wärmegefühl, da die Thermorezeptoren der Haut nur auf die mittlere Leistung ansprechen.

Die mittlere Leistung ist in 12 Stufen von 5 bis 200 Watt frei wählbar. Darüber hinaus lassen sich aber auch sechs Festprogramme mit häufig vorkommenden Rezepturen direkt anwählen.

Edel (/1/, /2/) empfiehlt, die Anwendung der Hochfrequenz-Wärmetherapie nicht zu sehr zu schematisieren. Eine individuelle Anpassung ist erforderlich. Die schematische Aufstellung in Abschnitt 9 auf Seite 15 soll somit nur exemplarisch verstanden werden.

Es gilt die generelle Grundaussage, dass die Anwendung der Mikrowelle überall dort Vorteile bietet, wo eine Verbesserung der Durchblutung therapeutisch nützlich sein kann. Es ist erkennbar, dass die Mikrowelle unter diesem Aspekt für zahlreiche Erkrankungen als wertvolles Adjuvans zu anderen Therapieformen verstanden werden kann.

Mit schädlichen Nebenwirkungen ist im Allgemeinen nicht zu rechnen, wenn die Kontraindikationen beachtet werden (vgl. Abschnitt 8 auf Seite 15).

2 Sicherheitstechnische Hinweise

Zur Aufrechterhaltung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems ist die sorgfältige Beachtung der folgenden Hinweise unbedingt erforderlich:

- Das Gerät unterliegt der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) §10 in Verbindung mit Anlage 1 und ist einweisungspflichtig. Die Einweisung muss in das dazugehörige Medizinproduktebuch eingetragen werden. (s. Abschnitt 15 auf Seite 21)
- Bevor Sie das Mikrowellentherapiegerät in Betrieb nehmen, lesen Sie sorgfältig die Bedienungsanleitung.
- Achtung: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Der Gerätestecker wird zur Trennung vom Netz verwendet, daher ist das Gerät so aufzustellen, dass der Zugriff zum Gerätestecker problemlos möglich ist.
- Anwendung des Mikrowellentherapiegerätes ist nur mit Zubehör des Herstellers gestattet.
- Das Gerät ist vor dem Eindringen von Flüssigkeiten zu schützen.
- Verwenden Sie das System nicht in explosionsgefährdeter Umgebung.
- Verwenden Sie das Gerät und das Zubehör nicht, wenn das Gerät offensichtliche Zeichen einer Fehlfunktion zeigt oder das Gerät bzw. das Zubehör beschädigt sind. Setzen Sie sich in diesem Fall mit einem autorisierten Techniker in Verbindung oder wenden Sie sich an den Hersteller.
- Für den ortsveränderlichen, handgeführten Transport ist der Haltearm senkrecht, nach oben zu stellen und in der abgewinkelten Stellung zu arretieren. (siehe Foto).



Transportposition

Beachten Sie des Weiteren alle sicherheitstechnischen Hinweise, die in dieser Gebrauchsanweisung mit dem rechts dargestellten Symbol gekennzeichnet sind.



3 Bedieneinheit

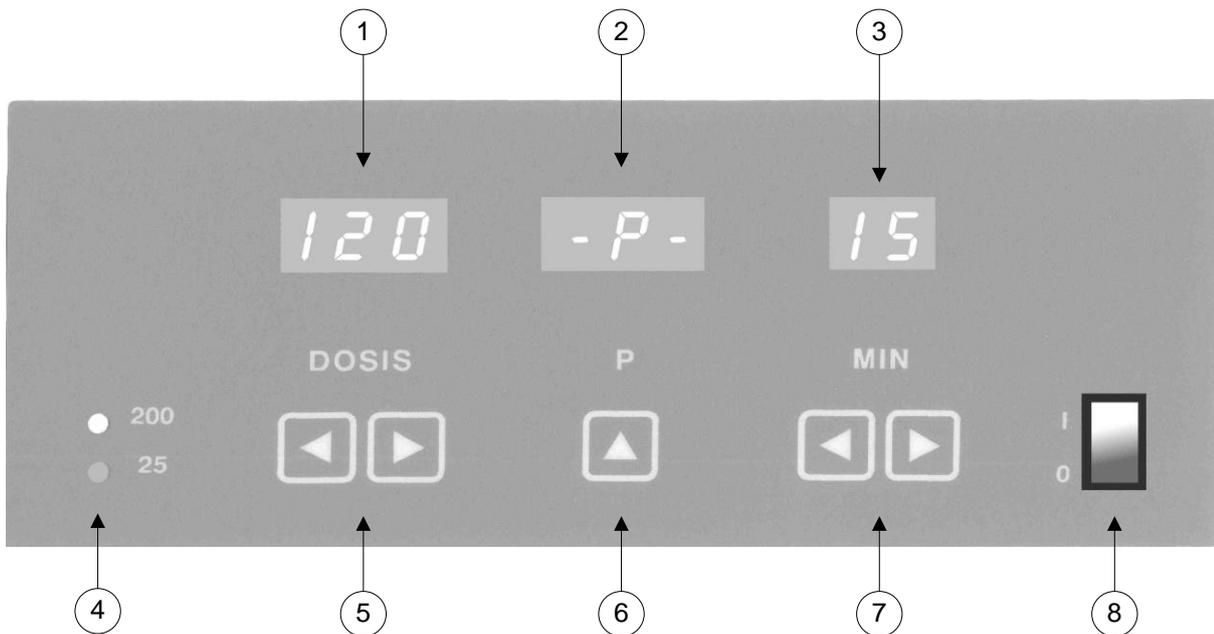


Abbildung 1: Ansicht der Bedieneinheit

Beschreibung:

- 1 Anzeige der Leistungsvorgabe in Watt
- 2 Anzeige des gewählten Programms bzw. des Betriebsmodus:
P ... gepulste Energieabgabe
C ... kontinuierliche Energieabgabe
- 3 Dauer der Behandlung / der verbleibenden Behandlungszeiten in Minuten
- 4 Anzeige des Dosierbereiches 200 Watt bzw. 25 Watt (in Abhängigkeit vom verwendeten Strahler – s. Abschnitt 6 auf Seite 14)
- 5 Einstelltasten für die Höhe der abzugebenden Leistung:
◀ ... Leistung verringern
▶ ... Leistung erhöhen
- 6 Programmwahltaste
- 7 Einstelltasten für die Dauer der Behandlungszeit
◀ ... Behandlungszeit verringern
▶ ... Behandlungszeit erhöhen
- 8 Netzschalter

Verwendete Label und ihre Bedeutung



Gebrauchsanweisung
befolgen.

4 Erstmaliges Aufstellen des Gerätes. Lösen des HF-Kabels vom Strahler

Bitte beachten Sie, dass wenn das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P einer Temperatur unter 5 °C ausgesetzt war, eine Akklimatisierungsphase des Gerätes von ca. einer Stunde erforderlich ist.

Nachdem Sie das Gerät und das Zubehör ausgepackt, sowie die 4 beiliegenden Lenkrollen ordnungsgemäß am Gerät befestigt haben, stellen Sie den Haltearm aufrecht, so dass Sie den Strahler daran befestigen können. Stecken Sie dazu den Flansch des Strahlers bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Öffnung im Kopf des Haltearmes. Im Anschluss fixieren Sie mit der Stellschraube den Strahler. Prüfen Sie bitte im Anschluss, dass der Strahler sich nicht mehr herausziehen lässt.

Nun können Sie den Strahler mit Hilfe des HF-Kabels mit dem Gerät verbinden. Schrauben Sie dafür das Kabel am Gerät handfest an. Achten Sie dabei darauf, dass die Mutter gerade angeschraubt wird. Anderenfalls können Fehlfunktionen oder sogar Defekte am Gerät auftreten. Das andere Ende mit der Schnellkupplung wird am Strahler nur eingerastet. Beim Anschluss des Strahlers mit der Schnellkupplung des HF-Patientenkabels ist auf das sichere Einrasten zu achten. Das Trennen des Kabels darf nur dann möglich sein, wenn der Ring am Stecker nach hinten gezogen wird. Gegebenenfalls ist dies nochmals zu kontrollieren, indem am hinteren Teil der Kupplung bzw. am Kabel leicht gezogen wird.

Zum Lösen des HF-Kabels ziehen Sie den Ring an der Schnellkupplung nach hinten und ziehen Sie das Kabel vom Strahler ab. (s. Abbildung 3)



- Der Feststellknopf des großen Gelenkes des Haltearmes am Gehäuse ist soweit festzuziehen, dass sich der Arm straff verstellen lässt. Ein Nachstellen des Feststellknopfes ist nur erforderlich, falls sich der Arm nicht mehr ausreichend fixieren lässt.
- Das HF-Patientenkabel muss während der Behandlung frei hängen, darf nicht übermäßig gebogen und auf keinen Fall am Haltearm fixiert werden.
- Das HF-Kabel kann sich während der Behandlung erwärmen. Bei einer hohen eingestellten Leistung (200 W) sind Temperaturen auf der Oberfläche des Kabels bis maximal 55° C möglich. Sollte darüber hinaus eine übermäßige Erwärmung festgestellt werden, so ist der Service zu verständigen.
- Das Gerät verfügt über Lüftungsschlitze auf der Rückseite und es ist darauf zu achten, dass keine Fremdkörper eingeführt und dass sie nicht abgedeckt werden.

Zum Abschluss schließen Sie das Gerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an eine Steckdose an.

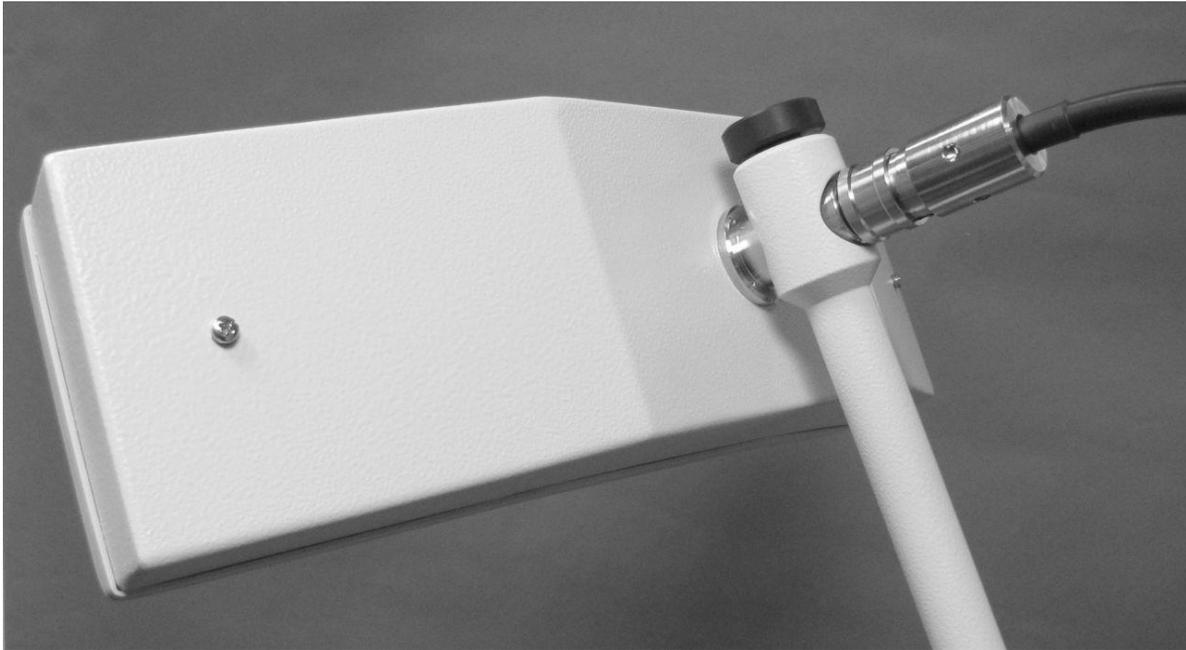


Abbildung 2: Befestigung des Strahlers und des HF-Kabels



Abbildung 3: Lösen des HF-Kabels vom Strahler

5 Behandlung durchführen

5.1 Vorbereitung des Gerätes und des Patienten zur Behandlung

Wenn Sie mehrere Strahler zur Auswahl haben, wählen Sie den für die Behandlung benötigten aus und schließen diesen entsprechend Abschnitt 4 auf Seite 9 an.

Positionieren Sie den Patienten und den Strahler entsprechend den Anforderungen an die Behandlung. Beim Verstellen des Haltearmes halten Sie den Strahler fest. Das Gerät lässt sich durch Niederdrücken der Bremshebel der vier Lenkrollen am gewählten Standort fixieren.

Zu behandelnde Körperpartien sind möglichst zu entkleiden, jedoch ist trockene Kleidung unbedenklich.



- Beachten Sie die Gefährdung, die sich aus dem gleichzeitigen Betrieb weiterer mit dem Patienten verbundener Geräte, zum Beispiel eines Herzschrittmachers oder anderer elektrischer Stimulatoren, ergibt.
- Hörgeräte dürfen während der Behandlung durch den Patienten nicht getragen werden.
- Verwenden Sie bei der Behandlung keine Metallstühle oder Metallliegen. Wegen der Konzentration des HF-Feldes durch Metallteile entsteht eine Überhitzungsgefahr.
- Metallteile sind vor der Behandlung zu entfernen (z.B. Uhren, Ketten, Spangen, Brillen, Schlüssel, Portemonnaies, Geldmünzen, etc.)
- Feuchte Verbände die sich nicht entfernen lassen, gelten als Kontraindikation (vgl. Abschnitt 8 auf Seite 15). Bei Behandlung von Körperteilen mit eingeschlossenen Metallteilen (metallische Implantate z. B. einen Knochennagel aus Metall) ist besondere Vorsicht geboten.
- Bei Behandlungen im Gesichtsbereich (HNO) muss der Patient eine Schutzbrille tragen.
- Ophthalmologische Erkrankungen sollen dem Spezialisten vorbehalten sein. Die Dosierung darf hier wegen der Gefahr der Linsenschädigung 5 - 10 Watt nicht überschreiten.
- Beim Verstellen des Haltearms ist der Strahler mit beiden Händen festzuhalten. Ein rauer Umgang mit dem Strahler kann dessen Richtcharakteristik verändern.
- Bei Standortänderungen des Gerätes ist dieses vor sich her zu schieben, um Fußverletzungen des Anwenders vorzubeugen.
- Um eine ungewollte seitliche Bewegung des Gerätes zu vermeiden, fixieren Sie das Gerät mit Hilfe der Bremshebel an allen Lenkrollen.
- Veränderungen am Strahler dürfen nur bei abgeschalteter HF- Erzeugung vorgenommen werden.
- Es ist zu vermeiden, HF- Energie ohne Patient frei in den Raum zu strahlen.
- Der Strahler soll so angeordnet werden, dass dieser nicht in Richtung zum Bedienungspersonal strahlt, aber auch nicht in Richtung empfindlicher elektronischer Geräte, z.B. Telefon, Sprechanlagen etc.

Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter (8) ein. Nach dem Einschalten läuft ein Selbsttest ab. In jedem Displayfeld wird eine "8" angezeigt.

5.2 Dosierung

Dosis, Dauer und Wiederholung der Behandlung sind Erfahrungswerte und von großer Bedeutung für den Erfolg der Behandlung /2/.

Allgemein kann gelten, dass akute Erkrankungen kleine Dosen mit kurzer Behandlungsdauer (3-7 Minuten) bei mehrmaliger Wiederholung (täglich) und chronische Erkrankungen große Dosen mit längerer Behandlungsdauer (10-15 Minuten) bei seltener Wiederholung (2-3-mal wöchentlich) verlangen.

Zusammenfassend gilt: Je akuter die Erkrankung, umso kleinere Dosis und umso kürzere Behandlungszeit; je chronischer die Erkrankung, umso höhere Dosis und umso längere Behandlungszeit.

Für die Definition der Dosis gilt nach Schliephake:

Dosis I keine Wärmeempfindung, etwas unterhalb der Empfindungsgrenze:
(Dosis II einstellen und eine Stufe zurückschalten)

Dosis II gerade einsetzende Wärmeempfindung

Dosis III angenehmes Wärmegefühl

Dosis IV kräftiges, gerade noch erträgliches Wärmegefühl

Eine Überdosierung liegt vor, sobald ein brennendes Schmerzgefühl ausgelöst wird.



- Grundsätzlich sollten hohe Dosierungen nur bei strenger Indikation vorgenommen werden.

5.3 Einstellung des Gerätes und Beginn der Behandlung

5.3.1 Umschaltung zwischen gepulstem und kontinuierlichem Betrieb

Der Modus der Energieabgabe wird in der Programmanzeige durch

- "- P -" oder "P-X" für gepulsten Betrieb und
- "- C -" oder "C-X" für den kontinuierlichen Betrieb

gekennzeichnet. Die Umschaltung zwischen beiden Modi erfolgt durch langes Drücken der Programmtaste (6) (länger 2 Sekunden).

Beachten Sie bei der Behandlung folgende Sicherheitstechnischen Hinweise:



- Es soll sichergestellt sein, dass bei der Behandlung schmaler Körperteile, z. B. eines Handgelenkes, der Strahler so ausgerichtet ist, dass empfindliche Körperteile (z. B. Augen, Hoden) nicht im durchstrahlten Raumbereich liegen oder durch den bestrahlten Körperteil abgedeckt werden.
- Bei Bestrahlungen im Gesichtsbereich darf nur der Kleinfeldstrahler (s. Abschnitt 6 auf Seite 14) verwendet werden. Wegen der geringen Vaskularisation des Auges muss in diesem Fall der Patient für die Dauer der Behandlung eine Schutzbrille tragen.
- Personen, die nicht behandelt werden, dürfen sich nicht in einer Entfernung von weniger als 1,5 m von einem Strahler aufhalten, während dieser zur Behandlung betrieben wird.
- Die Energieabgabe darf erst eingeschaltet werden, wenn Patient und Strahler richtig platziert sind. Energieabgabe darf nur zur Behandlung des Patienten eingeschaltet werden.

5.3.2 Auswahl eines Festprogrammes

Mit der Programmtaste (6) wählen Sie das gewünschte Festprogramm (vgl. Tabelle 1 und Abbildung 4) aus. In der Programmanzeige (2) wird jeweils das aktuell eingestellte Programm angezeigt.

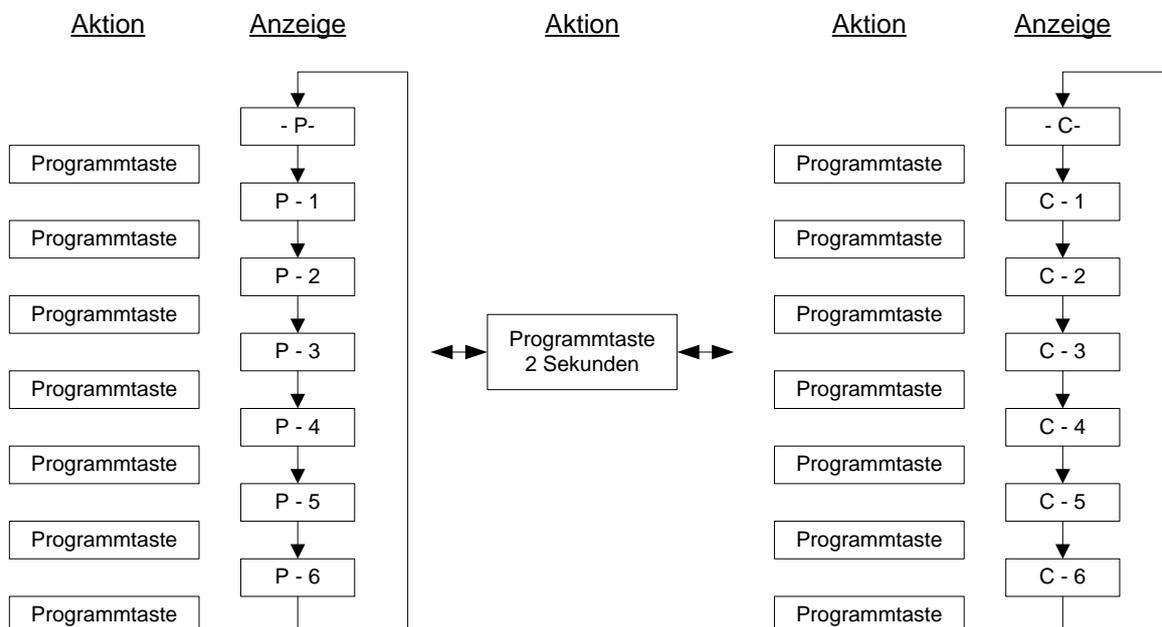


Abbildung 4: Auswahl der Festprogramme

Tabelle 1: Eingestellte Festprogramme des Gerätes

Programm	Einstellung	Programm	Einstellung
P - 1 / C - 1	10 Watt 5 min	P - 4 / C - 4	70 Watt 10 min
P - 2 / C - 2	25 Watt 5 min	P - 5 / C - 5	100 Watt 10 min
P - 3 / C - 3	50 Watt 7 min	P - 6 / C - 6	150 Watt 15 min

Wenn Sie das gewünschte Programm ausgewählt haben, starten Sie die Behandlung durch gleichzeitiges Drücken beider Einstelltasten für die Dauer der Behandlungszeit (7). Die aktive HF-Abgabe wird durch das **Blinken** der Programmanzeige und einem **akustischem Signal** während der gesamten Behandlungszeit kenntlich gemacht.

Die Energieabgabe lässt sich bei Festprogrammen während der Behandlung reduzieren, jedoch nicht erhöhen. Die Behandlungszeit lässt sich nach Beginn der Behandlung nicht mehr verändern.

5.3.3 Manuelle Einstellung

Sollten Sie kein fest eingestelltes Programm verwenden wollen, dann können Sie die Behandlungsdauer und Leistung manuell einstellen. Dazu verfahren Sie wie folgt:

1. Stellen Sie mit Hilfe der Programmtaste (6) den gewünschten Modus ein:
gepulst "- P -" oder kontinuierlich "- C -"
2. Mit den Einstelltasten für die Behandlungsdauer (7) stellen Sie die Zeit ein.
3. Um die Behandlung zu starten, wählen sie mit den Einstelltasten (5) die Höhe der abzugebenden Leistung. Die Energieabgabe beginnt sofort nach der Anwahl einer beliebigen Leistungsstufe, was durch das **Blinken** der Programmanzeige (3) und einem **akustischem Signal** während der gesamten Behandlungszeit zu erkennen ist. Die eingestellte Leistungsstufe und die Behandlungszeit lassen sich auch bei laufender Behandlung in beiden Richtungen verändern.

5.4 Ende der Behandlung

Nach Ablauf der eingestellten Behandlungszeit schaltet das Gerät selbständig ab und es ertönt ein Signal. Die Überwachung erfolgt durch den Anwender.

Ein sofortiger Abbruch der Behandlung kann herbeigeführt werden, wenn die Programmtaste (6) betätigt wird. Das Gerät kann auch mittels des Netzschalters während der Behandlung völlig ausgeschaltet werden.

6 Verfügbare Strahler für das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200p

Im Zubehör zu dem Gerät werden drei verschiedenen Strahler angeboten:

- Der **Universal- bzw. Muldenstrahler** wird für Behandlungen größerer Körperpartien verwendet, z.B. Becken, Thorax, Schultergürtel, beide Knie. Durch die relativ geringe Abwinklung lässt sich dieser Strahler auch für die Behandlung der Extremitäten und der Wirbelsäule verwenden.
- Der **Rundfeldstrahler** (Ø160 mm) wird für konzentrierte Energieübertragung verwendet, z.B. eine Schulter, ein Knie etc.
- Der **Kleinfeldstrahler** (Ø65 mm) wird für die Übertragung geringer Energie bis 25 Watt, vorzugsweise im HNO- Bereich, verwendet. Die Umschaltung auf geringe Energieabgabe erfolgt durch die automatische Strahlererkennung.

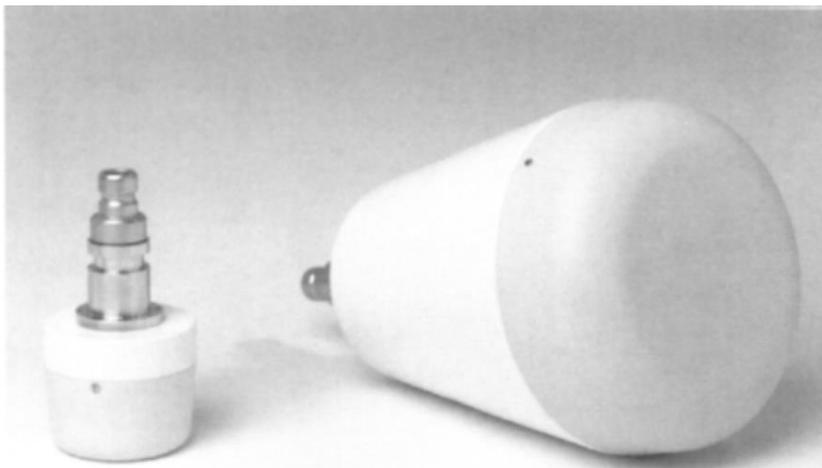


Abbildung 5: Klein- und Rundfeldstrahler

7 Reinigung bzw. Desinfektion

Das Mikrowellentherapiegerät, das Kabel, die Strahlergehäuse und die Strahlerabdeckung können mit Seifenlösung bzw. eine nichtaggressive Desinfektionslösung (z.B. Lysoformin-Lösung 6% oder Isopropylalkohol 70%) gereinigt und desinfiziert werden.

8 Kontraindikationen bei Anwendung der Mikrowellen-Therapie

- Wegen der unübersichtlichen Temperaturverteilung empfiehlt der Hersteller bei implantierten Metallteilen auf eine Behandlung zu verzichten.
 - Patienten mit implantiertem Herzschrittmacher, anderen elektronischen Implantaten und/oder Elektroden sind Behandlungen mit dem Gerät auszuschließen und sollten sich nicht in den Räumen aufhalten, in denen das Mikrowellentherapiegerät betrieben wird.
 - Eine Mikrowellentherapie an Patientinnen, sowie ein Hantieren mit Mikrowellentherapiegeräten durch Anwenderinnen, ist während der Schwangerschaft auszuschließen /6/.
 - Auszuschließen sind Behandlungen an Patienten mit
 - malignen Tumoren
 - aktiver Tuberkulose und anderen akuten Prozessen wie
 - akute Arthritiden
 - akute Gichtattacke
 - frische Bandscheibenvorfälle
 - frische Hämatome
 - schwere arterielle Durchblutungsstörungen (Gefahr von Gangrän)
 - thrombophlebitische und thrombotische Gefäßprozesse
 - fieberhaften Erkrankungen
 - feuchten Verbänden
 - fehlender Möglichkeit der direkten Rückmeldung bezüglich der Behandlung
 - Vorsicht ist geboten bei Störungen der Wärmesensibilität, erhöhter Blutungsneigung insbesondere bei Gebrauch von Antikoagulantien u.a.
 - Patienten mit verringerten Wärmeempfinden in der zur Behandlung vorgesehenen Körperregion sollten im Allgemeinen nicht mit Mikrowellentherapie behandelt werden.
- Von Seiten des Herstellers ist der Einsatz in der Onkologie für die lokale Hyperthermie zur Zerstörung entarteter Zellen nicht vorgesehen.

9 Prinzipien der therapeutischen Wirksamkeit

Die Erwärmung in den tieferen Gewebestrukturen erfolgt dadurch, dass die Wärmeschicht des Körpers, das Unterhautfettgewebe verlustarm durchdrungen wird. Jedoch wird maßgeblich die Haut erwärmt, was eine indirekte Durchblutungsverbesserung über die kutoviszeralen Reflexbahnen (reflektorische Hyperämie) zur Folge hat und bedeutsam für die Beurteilung der Dosierung durch das Wärmeempfinden des Patienten ist.

Die Folge der Wärmezufuhr durch Hochfrequenzenergie ist bei richtiger Dosierung eine tiefgreifende Erweiterung der Gefäße und durch die bessere Durchblutung und Blutfülle (Hyperämie) eine Steigerung des Stoffwechsels und eine Steigerung der resorbierenden und bakteriziden Wirkungen des Blutes als Träger der Abwehrstoffe. Das Gesamtbild zeigt eine Aktivierung der natürlichen Austausch- und Abwehrreaktionen, eine Belebung der Tätigkeit endokriner Drüsen, und subjektiv ergibt sich fast stets eine krampflösende und schmerzstillende Wirkung.

Die Belebung der physiologischen Funktionen wird auch unmittelbar im Bereich der Körperzellen wirksam. Es kommt zu einer Steigerung der Austauschvorgänge im Zellinneren, zu einer Vermehrung der Leukozytendiapedese, zu einer Erhöhung der phagozytären Wirkung der Leukozyten usw. Man glaubt, dass hierfür selektive Wärmewirkungen von besonderer Bedeutung sind. So führen die unterschiedlichen elektrischen Konstanten der verschiedenen Körpergewebe und Zellstrukturen sowohl im makroskopischen als auch im mikroskopischen Bereich zu kleinen Temperaturdifferenzen, wodurch die Austauschvorgänge beschleunigt werden /2/.

Auf diese Weise kann man generell rein thermische Prozesse für die therapeutische Wirksamkeit verantwortlich machen.

Nach neueren Vorstellungen geht man jedoch auch davon aus, therapeutische Wirkungen, die noch nicht mit wahrnehmbarer Wärme verbunden sind, als spezifisch athermische Effekte aufzufassen. Die Impulsmikrowelle begünstigt diese sogenannte athermische Dosierung durch die hohe Spitzenleistung der Impulse bei kleiner mittlerer Leistung. Die athermische Dosierung wird insbesondere zur Behandlung des hormonalen Systems und des retikuloendothelialen Systems (RES) zur Förderung der körpereigenen Abwehr empfohlen.

Therapeutisch unerwünschte Wirkungen der Wärme

Zu den unerwünschten Wirkungen der Wärme gehören /3/, /4/, /5/:

- Aktivierung ruhender Infektionen
- Verstärkung, statt Dämpfung bestehender Infektionen und Entzündungen
- Verstärkung der vaskulären Permeabilität, dadurch kann es konsekutiv zu Blutungen bzw. Ödemen, Auslösung einer Verbrauchskoagulopathie und Herz-Kreislauf-Störungen (besonders bei Ganzkörperhyperthermie) kommen
- Aktivierung von knorpelzerstörenden Enzymen (z. B. Kollagenasen) bei arthritischen Prozessen bzw. „aktivierten“ Arthrosen

10 Ausgewählte Behandlungsbeispiele zur Mikrowellentherapie

Tabelle 2: Behandlungsbeispiele zur Mikrowellentherapie

	Watt	Minuten	Anzahl	Wiederholung	Strahler ¹	Bemerkung
Rheumatische Erkrankungen, Orthopädie, Chirurgie, Neurologie						
Arthritis chron.	70	10	10 u. mehr	2-3 pro Woche	R oder M	
Lumbago akut	50	7	2-10	1-2 pro Woche	M	
Lumbago chronisch	150	15	10-20	3 pro Woche	M	
Ischialgie akut	35	5	3-5	täglich	M	
Ischialgie chronisch	100	10	10-20	3 pro Woche	M	
Hämatome	70	10	5-10	täglich	R	erst nach 1-2 Tagen
Muskelkrämpfe	100	10	Bei Bedarf		M	
Bandscheiben-						
Syndrom	100	10	5-10	1-2 pro Woche	M	
Phantomschmerz	70	10	10-30	2-3 pro Woche	R	
Arthrosen Gelenke						
klein	50	15	10-20	2-3 pro Woche	R	
Mittel	100	15	10-20	2-3 pro Woche	R oder M	
Groß	150	15	10-20	2-3 pro Woche	R oder M	
Gynäkologische Erkrankungen						
Regelstörung	70	10	4-6	täglich	R	
Innere Erkrankungen						
Durchblutungsstörungen der						
Akren	70	10	10-20	2-3 pro Woche	R oder M	
Cholecystitis	70	10	10-15	2 pro Woche	R	
Dermatologie						
Furunkel	10	5	3-4	täglich	K (2 cm)	mit trockener Zellstoffzwischenlage
Mastitis	50	7	3-6	1-2 pro Woche	R	
Erfrierungen	50	7	5-10	täglich	R	
Urologie und Nephrologie						
Nierenkolik	50	7	2-5	täglich	R oder M	
Cystitis akut	50	5	4-6	täglich	R oder M	
dto. Chron.	100	10	10-15	2-3 pro Woche	R oder M	
Erkrankungen im HNO-Bereich						
Sinusitis akut	5	5	5	täglich	K (2-3 cm)	Schutzbrille
Sinusitis chronisch	10	5	5-10	3 pro Woche	K (2-3 cm)	Schutzbrille
Otitis media	wie Sinusitis					

Wenn nicht anders vermerkt, so beträgt der empfohlene Abstand zwischen Strahler und Patient 5 cm.

Für alle dargestellten Anwendungen wird im Allgemeinen die gepulste Betriebsart empfohlen. Im Bereich des Kopfes (HNO) jedoch wird vielfach mit der kontinuierlichen Betriebsart gearbeitet.

Im Einzelfall bleibt es dem Arzt überlassen, aufgrund seiner Erfahrungen zwischen kontinuierlicher und gepulster Energieübertragung zu differenzieren.

Spezifische Anwendungen der gepulsten Energieübertragung bei kleinen Leistungsstufen, bei denen noch kein Wärmeeffekt auftritt, sind in dieser Aufstellung nicht enthalten. Hier wird auf die Fachliteratur verwiesen.

11 Fehlerhinweis

¹ K – Kleinfeldstrahler, R – Rundfeldstrahler, M – Universal- bzw. Muldenstrahler

Das Gerät überwacht seine Funktionen selbstständig. Sollte das System einen Fehler feststellen, so wird über das Display ein Fehlercode angezeigt.

Tabelle 3: Mögliche Fehler und deren Ursachen

Fehler/Fehlercode	Ursache
Gerät lässt sich nicht einschalten	Überprüfen Sie ob die Netzleitung an das Gerät richtig angeschlossen ist.
In Betriebsart -P- bzw. -C- lässt sich die Dosis nicht einstellen	Reihenfolge nicht eingehalten: Zunächst Behandlungszeit einstellen.
Es lässt sich keine Leistung höher als 25 W einstellen	Es ist ein Kleinfeldstrahler angeschlossen.
Es lässt sich keine Leistung einstellen. Auf dem Bedienfeld leuchtet keine der Anzeigen für 25 oder 200 W	Der Strahler ist nicht angeschlossen oder defekt. Überprüfen Sie den richtigen Anschluss des HF-Kabels (s. Abschnitt 4 auf Seite 9).
Fehlercode 02:	Die Spannung des Stromnetzes, an die das Gerät angeschlossen ist, ist größer 260 V.
Fehlercode 03:	Mögliche Ursachen für diesen Fehler sind: <ul style="list-style-type: none"> • Die Spannung des Stromnetzes, an die das Gerät angeschlossen ist, ist kleiner 170 V. • Die Innentemperatur ist zu hoch. In diesem Fall ist der Service zu kontaktieren.
Fehlercode 04...06:	Es liegt ein interner Fehler in der Stromversorgung des Gerätes vor.
Fehlercode 07:	Mögliche Ursachen für diesen Fehler sind: <ul style="list-style-type: none"> • Es ist kein Strahler angeschlossen. • Steckverbindung HF- Kabel nicht festgezogen • HF- Kabel- Unterbrechung • Strahler defekt Zum richtigen Anschluss des Strahlers an das Gerät beachten Sie bitte Abschnitt 4 auf Seite 9
Fehlercode 08...10:	Es liegt ein interner Fehler in der Stromversorgung des Gerätes vor.
Fehlercode 04...10:	Gerät zunächst aus- und wieder einschalten. Bleibt die Fehlermeldung bestehen, verständigen Sie bitte den Kundendienst und nennen Sie die angezeigte Fehlermeldung

12 Technische Daten

12.1 Allgemein

Netzanschluss	230 V \pm 10 %, 50 Hz
Leistungsaufnahme	max. 700 VA
Metall-Keramik-Magnetron	
Nennfrequenz	2450 MHz \pm 50 MHz
HF-Nennleistung	200 / 25 Watt (\pm 20 %)
Automatische Bereichsumschaltung	
Impulsleistung Maximalwert	1250 Watt
Mittlere Leistung	5...200 Watt in 12 Stufen einstellbar
Impulsfrequenz	1 ... 50 s ⁻¹
Behandlungszeit	1 ... 30 min
Abmessungen	79 x 40 x 30 cm (H x B x T)
Gewicht inkl. Haltearm	44,5 Kg
Materialgruppe:	IIIb (worst case)
Verwendete Sicherungen	G-Sicherung 5x20 mm, träge, 250 VAC, 500 mA Littelfuse 218 Series G-Sicherung 5x20 mm, träge, 250 VAC, 1,00 A Littelfuse 218 Series G-Sicherung 5x20 mm, träge, 250 VAC, 1,60 A Littelfuse 218 Series G-Sicherung 5x20 mm, träge, 250 VAC, 2,50 A Littelfuse 218 Series H-Sicherung 5x20 mm, träge, 250 VAC, 4,00 A Littelfuse 215 Series Hochspannungssicherung 3KV 250mA (Abmessung: 8x85 mm) SIBA Sicherung 3AG/15A/SB(6,3x32 T 15A) Littelfuse 315 Series
Sicherheit	entsprechend DIN EN 60601-1: Anwendungsteil Typ B Schutzklasse I Gerät Überspannungskategorie II, entsprechend EG-RL 93/42/EWG: Klassifizierung IIb
CE Kennzeichnung	CE 0123



Achtung: Das Modifizieren des Gerätes ist nicht erlaubt!

12.2 Umgebungsbedingungen

Betriebshöhe	≤ 2000 m
Verschmutzungsgrad	Verschmutzungsgrad 2
Betriebstemperatur	10 ... 40 °C, 10..85% nichtkondensierende relative Luftfeuchte, 700..1060 hPa
Lagertemperatur	-20 ... 60 °C, 10..85% nichtkondensierende relative Luftfeuchte, 700..1060 hPa

13 Verwendete Symbole und Abkürzungen

13.1 Typenschild

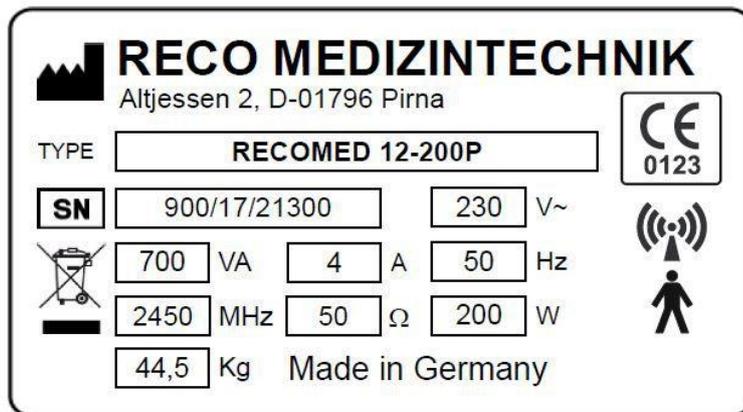


Abbildung 6: Typenschild des Gerätes

13.2 Symbole

Die verwendeten Symbole auf dem Typenschild des Gerätes (s. Abbildung 6) haben folgende Bedeutung:

Symbol Bedeutung



Hersteller



Serien-Nummer



Der verwendete Strahler des Gerätes ist ein Anwendungsteil vom Typ B.



Das Gerät sendet nichtionisierende Strahlung aus.



Das Gerät erfüllt die Grundlegenden Anforderungen des Anhang I der EG-Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Änderungen durch die EG-Richtlinie 2007/47/EG



Das Gerät darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Das Gerät ist getrennt zu entsorgen. (s. Abschnitt 16)

14 Lieferumfang

Das komplette Standardzubehör für das Mikrowellen- Therapiegerät RECOMED 12-200P besteht aus:

- Muldenstrahler
- Haltearm
- HF- Kabel
- Drahtbrille

Optional sind zusätzliche folgende Strahler verfügbar:

- Rundfeldstrahler Ø160 mm
- Kleinfeldstrahler Ø65 mm

15 Umfang der Einweisung entsprechend MPBetreibV §10

Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P unterliegt der Anlage 1 der Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung (MPBetreibV) und ist somit entsprechend §10 einweisungspflichtig.

Die vom Hersteller autorisierte Person muss den Betreiber entsprechend einweisen:

- Aufstellung des Gerätes und Anschluss eines Strahlers (Abschnitt 4)
- Sicherheitstechnische Hinweise (Abschnitte 2, 4, 5.1, 5.2, 5.3.1)
- Inbetriebnahme und Durchführung einer Behandlung (Abschnitte 5.1, 5.3, 5.4)
- Kontraindikationen (Abschnitt 8)
- Mögliche Fehler, Fehlererkennung (Abschnitt 11)
- Notwendigkeit der STK (Abschnitt 17)

Die Einweisung ist zu dokumentieren und eine Kopie des Nachweises an den Hersteller zurückzusenden. Zusätzlich wird die Einweisung im Medizinproduktebuch eingetragen.



Voraussetzung für die Gewährleistung durch den Hersteller ist die vollständige und dokumentierte Einweisung des Betreibers durch den vom Hersteller autorisierten Fachhändler bzw. den Hersteller selbst.

16 Entsorgung

Alle Komponenten des Gerätes inklusive seiner Verpackung sind so ausgewählt und gestaltet, dass ein Höchstmaß an Umweltfreundlichkeit gewährleistet wird. Die Umverpackung ist zu 100% recyclingfähig. Alle Teile des Gerätes können von Spezialunternehmen getrennt und wiederaufbereitet bzw. umweltgerecht entsorgt werden. Defekte oder nicht mehr verwendete Produkte können an den Hersteller zur Entsorgung zurückgeschickt werden.

17 Sicherheitstechnische Kontrollen

17.1 Allgemein

Jedes Gerät ist alle 12 Monate, sowie nach jeder Instandsetzung einer sicherheitstechnischen Kontrolle zu unterziehen.

Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die dazu berechtigt sind. Die Prüfung umfasst alle Punkte, die in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind.

17.2 Umfang der sicherheitstechnischen Kontrollen

Der Betreiber ist verpflichtet, sicherheitstechnische Kontrollen durchführen zu lassen, die nur von fachkompetenten Personen vorgenommen werden dürfen.

Im Gerätebuch müssen Zeitpunkt sowie Name und Person bzw. Firma, welche die Kontrolle durchgeführt hat, vermerkt werden.

Tabelle 4: Umfang der Sicherheitstechnischen Kontrolle

Nr.	Erläuterung	Bemerkung
1	Sichtprüfung	<ul style="list-style-type: none"> • Sind alle notwendigen Warnhinweise und Aufschriften vorhanden und lesbar? (Bedieneinheit Abschnitt 3, Typenschild Abbildung 6 in Abschnitt 13.1) • Sind alle Abdeckungen, Geräteteile fest? • Weist das Gerät keine mechanischen Defekte auf? • Sind das Verbindungskabel, die Strahler und das HF-Kabel ohne Beschädigung? • Lässt sich der Haltearm feststellen? • Sind die Kontakte, Stecker und Buchsen einwandfrei? • Ist das Gehäuse ohne Verschmutzung? • Ist das Zubehör ohne Verschmutzungen?
2	Prüfung der Funktionsfähigkeit anhand der Bedienungsanleitung	Abschnitt 5.3
3	Schutzleiterprüfung nach DIN EN 62353	Prüfung an: <ul style="list-style-type: none"> • Bodenträger • Frontplatte • Griff • Gehäuse • Haltearm • HF-Kupplung (Kabel) Grenzwert entsprechend DIN EN 62353 Abschnitt 5.3.2.2 b)
4	Messung der Ableitströme nach DIN EN 62353	Geräteableitstrom Direktmessung, AT Typ B Grenzwert: max. 0,500 mA

Die Ergebnisse der Sicherheitstechnischen Kontrolle sind zu dokumentieren.

18 Elektromagnetische Verträglichkeit

18.1 Elektromagnetische Aussendung

Tabelle 5: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P ist für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen, wie Krankenhäusern oder Arztpraxen vorgesehen.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

18.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 6: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm. Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort ermittelte Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Anmerkung	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		
<p>^a Die ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.</p> <p>^b Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Geräts.</p>			

Tabelle 7: Störfestigkeitsprüfpegel

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeits-Prüfpegel		Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswesens	Umgebung in Bereichen der häuslichen Gesundheitsvorsorge	
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ±15 kV Luft		Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitung 100 KHz Wiederholfrequenz		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) Leitung gegen Leitung nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) Leitung gegen Erde nach IEC 61000 4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		
Spannungseinbrüche nach EC 61000-4-11	0 % U_T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad		Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Mikrowellentherapiegerätes RECOMED 12-200P fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen fordert, wird empfohlen, das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
	0 % U_T ; 1 Periode und 70% U_T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad		
Spannungsunterbrechungen nach IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Perioden		
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz / 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m		
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunk- Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, s. Abschnitt 18.3.
	Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz 80 % AM bei 1 kHz	

18.3 Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten

Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Mikrowellentherapiegerätes RECOMED 12-200P kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Tabelle 8: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = \frac{7}{3} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,30

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

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

Tabelle 9: Festlegung gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen

Frequenzband (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)
380 - 390	385	Puls ^a – 18 Hz	27
430 - 470	450	FM ± 5 kHz Hub oder Puls ^a – 18 Hz	28
704 - 787	710, 745, 780	Puls ^a – 217 Hz	9
800 - 960	810, 870, 930	Puls ^a – 18 Hz	28
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Puls ^a – 217 Hz	28
2400 - 2570	2450	Puls ^a – 217 Hz	28
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Puls ^a – 217 Hz	9
Anmerkung	Ein Mindestschutzabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, welche in dem gegebenen Frequenzband aussenden und dem Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200p sollte eingehalten werden. Dies beinhaltet u.a . Handys, WLAN- und RFID- und Bluetooth-Geräte. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.		

^a Die Pulsmodulation ist als Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis definiert.

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

18.3 Warnungen



Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche der HERSTELLER dieses Geräts festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.



TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren ZUBEHÖR wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom HERSTELLER bezeichneten Teilen und Leitungen des Gerätes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

19 Literaturnachweis

- /1/ H. Edel Fibel der Elektrodiagnostik und Elektrotherapie
Verlag Volk und Gesundheit Berlin 1991
- /2/ W. Rentsch unter Mitarbeit von H. Edel
Kurzwellen- und Mikrowellentherapie
Gustav Fischer Verlag Jena 1985
- /3/ Allen RJ. Physical agents used in the management of chronic pain by physical therapists. Phys Med Rehabil Clin N Am 2006; 17: 315-345
- /4/ Lange A. Elektrotherapie – Hochfrequenzthermotherapie. In: Lange A. Physikalische Medizin. Berlin [u.a.]: Springer 2003b; 116-150
- /5/ Robertson V. Microwave diathermy. In: Robertson V. Electrotherapy explained - principles and practice. Edinburgh [u.a.]: Butterworth Heinemann Elsevier 2006; 441-450
- /6/ Kostner S. Mikrowellenbehandlung in der Schwangerschaft
www.sakam.it/2011-09_Mikrowellen_in_SS.pdf, 2011

20 Konformitätserklärung

s. Anlage nächste Seite

Hinweise zur Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung zu Ihrem Gerät ist in der Gebrauchsanweisung, die Sie mit dem Gerät erhalten haben, enthalten.

Für den Fall, dass Sie eine Kopie benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Gerätes. Halten Sie bitte dazu die Seriennummer des Gerätes bereit.

Die Adresse und Telefonnummern finden Sie auf Seite 2 der Gebrauchsanweisung.