

Mikrowellen-Therapiegerät

RADIO THERM 1006

Benutzerhandbuch

Das vorliegende Handbuch wurde von der gbo Medizintechnik AG erstellt und auf seine Richtigkeit überprüft. Es 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 dieses Handbuchs 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 2006

gbo Medizintechnik AG
Kleiststrasse 6
D-64668 Rimbach

Telefon: 06 25 3/808-0
Telefax: 06 25 3/808-245
E-Mail: info@gbo-med.de
Internet: <http://www.gbo-med.de>

Ausgabeversion 1.5
Ausgabedatum 17.02.2010

Warnungen und Hinweise



Warnung!

Warnungen, die unbedingt zu beachten sind!



Achtung!

Gebrauchsanweisung beachten!



Hinweis!

Informationen, die Ihnen die Arbeit erleichtern.

Inhaltsverzeichnis

1	EINLEITUNG	5
1.1	Zweckbestimmung	5
1.2	Das Mikrowellen - Therapiegerät RADIOTHERM 1006	5
2	INBETRIEBNAHME	6
2.1	Transport und Aufstellung	6
2.2	Anschluß des Strahlerkabels	6
2.3	Strahlerbefestigung	7
2.4	Netzanschluß	7
3	FUNKTIONSBESCHREIBUNG	8
3.1	Bedienfeld	8
3.1.1	Netzschalter	9
3.1.2	Betriebsarten	9
3.1.3	Behandlungszeit	9
3.1.4	STOP-Taste	9
3.1.5	Leistungsregelung	9
3.1.6	Gerätefehlfunktionen	10
3.2	Strahler	10
3.2.1	Rundfeldstrahler	10
3.2.2	Fokusstrahler	10
3.2.3	Muldenstrahler	11
3.2.4	Langfeldstrahler	11
4	THERAPIE	12
4.1	Bestrahlungshinweise	12
4.2	Kontraindikationen	14
5	VERHALTEN BEI STÖRUNGEN	15
6	WARTUNG	16
6.1	Sicherheitstechnische Kontrollen	16
6.2	Reinigung, Desinfektion und Pflege	16
7	WARNHINWEISE UND GEFÄHRDUNGEN	17
8	ERKLÄRUNG DER BILDZEICHEN	18
9	TECHNISCHE DATEN	19
10	ZUBEHÖR	20
	ANHANG A: INIDIKATIONSTABELLE	21
	HINWEISE GEMÄß EG-RICHTLINIEN UND MEDIZINPRODUKTEGESETZ	24

1 Einleitung

1.1 Zweckbestimmung

Das **RADIOTHERM 1006** ist ein Mikrowellen-Diathermie-Gerät mit breitem Anwendungsspektrum.

Das **RADIOTHERM 1006** erzeugt konstante und gepulste Mikrowellenenergie für thermische und athermische Anwendung.

Unter Entlastung des subkutanen Fettgewebes werden Muskeln, Bänder, Sehnen und Gelenke durch Mikrowellenbestrahlung günstig beeinflusst: Gesteigerte Durchblutung, erhöhter Zellstoffwechsel, Spasmolyse und Schmerzlinderung zählen zu den wichtigsten Wirkungen, die sich bereits nach relativ kurzer Behandlungsdauer einstellen.

Durch Impulsbetrieb wird der Anwendungsbereich erweitert. Es können auch akut entzündliche Prozesse gezielt behandelt werden.

1.2 Das Mikrowellen - Therapiegerät RADIOTHERM 1006

Dieses Hochleistungsgerät für die Mikrowellen-Wärmetherapie im Strahlenfeld arbeitet mit einem Magnetron als Mikrowellen-Oszillator. Die Wellenlänge in Luft beträgt 12,2 cm.

Die besonderen Gerätemerkmale sind:

- Wahl zwischen kontinuierlicher und gepulster Leistungsabgabe.
- Zuverlässiges Verhältnis zwischen optimaler Dosis in der Tiefe und subjektivem Wärmeempfinden in der Haut. Erwärmung oberflächlich gut leitender Gewebeabschnitte, wie z. B.: Gelenke, Sehnen, Muskulatur, Bänder. Geringe Belastung des Unterhautfettgewebes.
- Größere Tiefenwirkung durch Impulsbetrieb.
- Einfache Handhabung des Gerätes und des Zubehörs.
- Vielfältige Applikationsmöglichkeiten durch unterschiedliche Strahler, wie Mulden-, Rundfeld-, Fokus- und Langfeldstrahler.
- Zur Abgabe einer konstanten Dosis genügt es, die Therapiezeit und die Leistung zu wählen; die Therapieuhr schaltet den Generator mit Ablauf der Behandlungszeit automatisch ab.
- Universeller Strahler-Haltearm (Zubehör), der die Anwendung in der Praxis erleichtert; er kann ohne Mühe in jede gewünschte Stellung gebracht werden.

Das **RADIOTHERM 1006** besteht im wesentlichen aus den nachfolgend aufgeführten Baugruppen:

- Anoden- und Steuertransformator,
- Steuerelektronik,
- Magnetron mit Filter und Lüfter,
- Hochspannungsplatine,
- Bedieneinheit,
- Hochfrequenz (HF)-Ausgangskabel und Strahler.

Dieser Aufbau gestattet u.a. einen einfachen und problemlosen Geräteservice.

2 Inbetriebnahme

Vor der Inbetriebnahme des Gerätes sowie vor **jeder** Behandlung ist sicherzustellen, daß sich keine Patienten mit elektronischen Implantaten (z. B. Herzschrittmacher) oder implantierten Elektroden in Räumen aufhalten, in denen Mikrowellen-Geräte betrieben werden.

Es dürfen sich keine metallischen Gegenstände am Körper des Patienten befinden (Uhren, Schmuck, Geld o.ä.). Auch sollten metallische Gegenstände im Behandlungsraum (Liegen, Stühle, Schränke o.ä.), sich möglichst nicht im unmittelbaren Bereich des Hochfrequenzfeldes befinden (Absorption und Reflexion der Strahlung!).

Die Strahler müssen besonders sorgfältig gehandhabt werden, weil eine nicht sachgerechte Behandlung (insbesondere bei Deformation) die Abstrahlcharakteristik der Strahler verändern könnte.

Personen, die nicht behandelt werden, sollten sich in einer Entfernung von mindestens **1,5 m** von einem Strahler aufhalten, während er zur Behandlung betrieben wird.

Bedienpersonal sollte sich nicht länger, als behandlungsspezifisch unbedingt nötig, im Hochfrequenzfeld aufhalten.

Die Bedienung des Gerätes darf ausschließlich von Personen erfolgen, die aufgrund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

2.1 Transport und Aufstellung

Das **RADIOTHERM 1006** besitzt vier Laufrollen, von denen zwei gegen unbeabsichtigtes Verschieben des Gerätes verriegelt werden können. Es ist ein Wandabstand von mindestens 20 cm einzuhalten. Das Gerät darf nicht vor einem Heizkörper oder Wärmestrahler aufgestellt werden.

Das **RADIOTHERM 1006** erfüllt die Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und entspricht den Bestimmungen DIN EN 60601 und ist ein Gerät der Schutzklasse I. Im Geltungsbereich des Medizinproduktegesetzes (MPG) ist das **RADIOTHERM 1006** der Klasse IIa zugeordnet.



Warnung!

2.2 Anschluß des Strahlerkabels

Das dem Gerät beiliegende Strahlerkabel wird mit der Schraubverbindung an der gekennzeichneten Anschlußbuchse am Gerät montiert (ohne Verwendung von Werkzeug, mit der Hand fest anschrauben!).

Das freie Kabelende ist in den Haltearmkopf einzuführen und die Feststellschraube anzuziehen.

2.3 Strahlerbefestigung

Die Strahler werden direkt an die Kupplung des Strahlerkabels im Haltearmkopf angeschlossen. Hierzu muß der federnde Klemmring der Kupplung in Richtung Haltearm (Zubehör) zurückgezogen werden.

Nun wird das Anschlußstück des Strahlers in die Kupplung bis zum Anschlag eingeschoben und der Klemmring losgelassen. Der Klemmring muß in die Ausgangsposition zurückfedern.

Damit der Klemmring sicher einrastet, ist der Strahler in Achsrichtung der Kupplung kurz hin und her zu bewegen. Der Strahler ist jetzt fest montiert.

Durch nochmaliges Zurückziehen des Klemmringes kann der Strahler wieder abgenommen werden.

2.4 Netzanschluß

Je nach Ausführung kann das **RADIOTHERM 1006** mit einer Netzspannung von 230 V oder 115 V betrieben werden. Die jeweilig benötigte Netzspannung ist dem Typenschild zu entnehmen.

Die erforderliche Netzfrequenz beträgt 48 - 62 Hz.

Mit dem Netzkabel ist das Gerät an eine geerdete Schutzkontaktsteckdose anzuschließen.

Der Netzanschluß muß bei einer Netzspannung von 230 V durch eine träge Sicherung mit 16 A, bzw. bei 115 V durch eine träge Sicherung mit 20 A abgesichert sein.

3 Funktionsbeschreibung

3.1 Bedienfeld

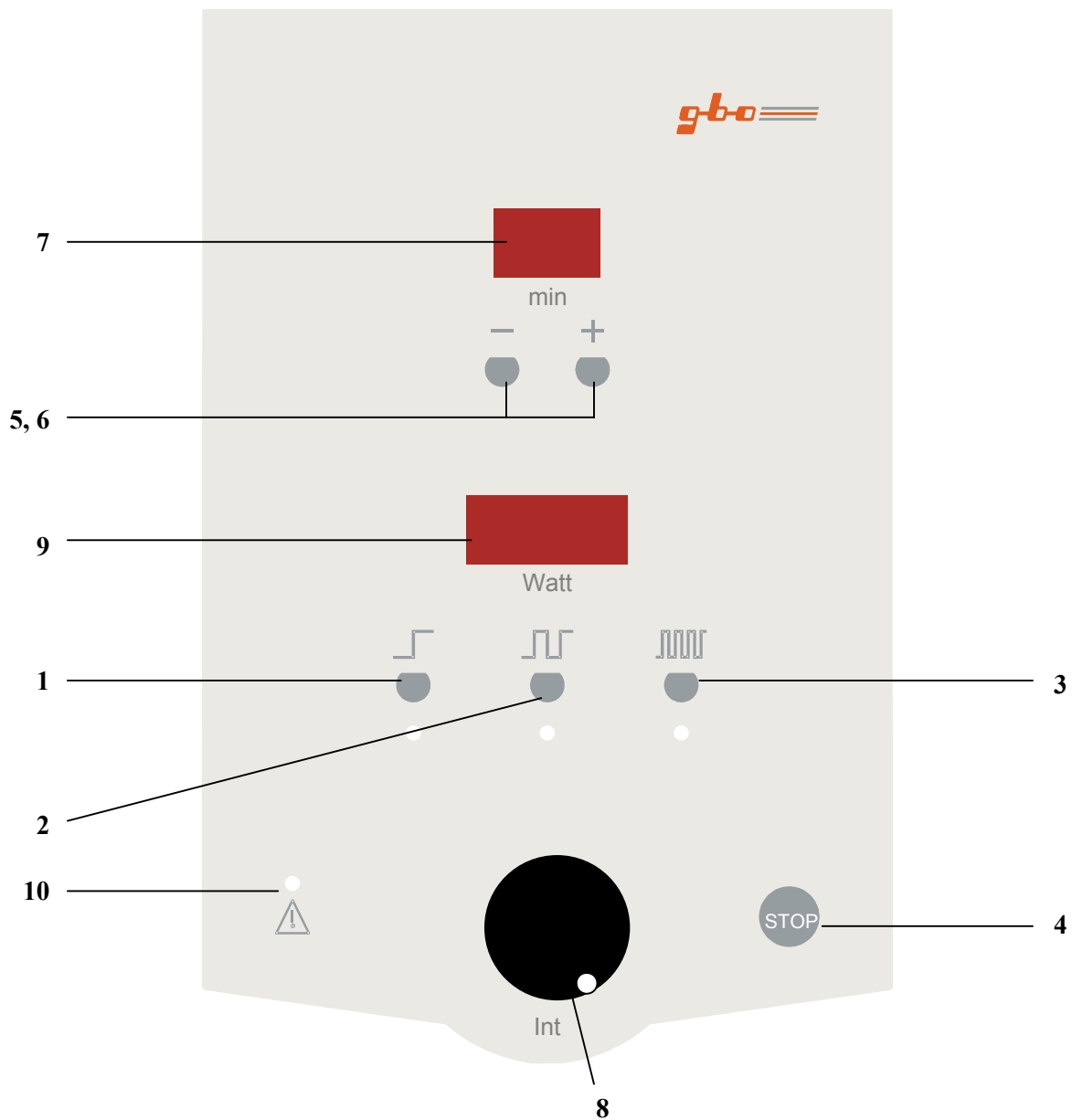


Abbildung 1: Bedienfeld

- | | | | |
|---|---------------------------------|----|--|
| 1 | Dauerbetrieb | 6 | Behandlungszeit einstellen |
| 2 | Impulsbetrieb (große Leistung) | 7 | Kontrolldisplay, 2-stellig (Behandlungszeit) |
| 3 | Impulsbetrieb (kleine Leistung) | 8 | Leistungsregler |
| 4 | STOP-Taste | 9 | Kontrolldisplay, 3-stellig (Leistung) |
| 5 | Behandlungszeit einstellen | 10 | Gerätefehlfunktion (LED) |

3.1.1 Netzschalter

Durch Drücken des Netzschalters an der linken oberen Gehäusesseite wird das **RADIOTHERM 1006** eingeschaltet. Der Schalter wird beleuchtet und in den Anzeigen erscheint jeweils eine „0“.

3.1.2 Betriebsarten

Durch Betätigen der jeweiligen Tastfelder (**1**, **2** oder **3**) wird die gewünschte Betriebsart angewählt. Die im Tastfeld integrierte Leuchtdiode signalisiert die gewählte Betriebsart.

Folgende Betriebsarten können angewählt werden:

- Dauerbetrieb, Nennleistung $P = 200$ Watt (**1**)
- Impulsbetrieb (große Leistung), Nennleistung $P = 200$ Watt (**2**)
- Impulsbetrieb (kleine Leistung), Nennleistung $P = 25$ Watt (**3**)

Bei Verwendung des Fokusstrahlers läßt sich das Gerät nur in der Betriebsart Impulsbetrieb (kleine Leistung) (**3**) betreiben. Die Leistungsabgabe ist somit auf maximal 25 Watt begrenzt.

Eine kurze Beschreibung der unterschiedlichen Strahlertypen, sowie deren Verwendungszwecke ist nachfolgend im Kapitel 3.2 Strahler, bzw. im **Anhang A: Indikationstabelle** dargestellt.

Wird keine Betriebsart angewählt (LED (**10**) blinkt) oder die Behandlungszeit nicht eingestellt, läßt sich die Leistungsabgabe nicht aktivieren. Bei einer falsch gewählten Betriebsart oder fehlendem bzw. falschem Strahler, erscheint beim Versuch die Leistung einzustellen die Fehlermeldung „E2“ in der Anzeige und es ertönt ein akustisches Warnsignal. Mögliche Ursachen für eine Fehlbedienung oder eine Gerätefehlfunktion sind im Kapitel 3.1.6 beschrieben.

3.1.3 Behandlungszeit

Die Behandlungszeit kann mit den Tastfeldern (**5**) bzw. (**6**) zwischen $t_{\min.} = 1$ Minute und $t_{\max.} = 20$ Minuten vorgewählt werden. Die jeweils eingestellte Behandlungszeit ist im Kontrolldisplay (**7**) ersichtlich.

Der Zeitablauf beginnt erst, wenn der Leistungsregler (**8**) aus der Nullstellung auf die gewünschte Leistung eingestellt ist. Im Kontrolldisplay (**7**) wird die noch verbleibende Behandlungszeit angezeigt. Nach Ablauf der vorgewählten Zeit schaltet sich das Gerät automatisch ab.

3.1.4 STOP-Taste

Gegebenenfalls kann das **RADIOTHERM 1006** durch Betätigen der STOP-Taste (**4**) in die Ausgangsposition gebracht werden. Die Leuchtdiode (**10**) blinkt. Die **Betriebsart** sowie die **Behandlungszeit** sind dann erneut einzugeben. Bitte beachten Sie, daß vor einer erneuten Eingabe der Leistungsregler in die Nullstellung zurückgedreht ist.

3.1.5 Leistungsregelung

Die gewünschte Leistung wird durch Drehen des Leistungsreglers (**8**) stufenlos eingestellt. Rechtsdrehen erhöht die Leistung, nach links drehen verringert die Leistung.

Der Ablauf der Behandlungszeit wird durch ein akustisches Signal gemeldet.

Vor einer erneuten Inbetriebnahme des Gerätes, muß der Leistungsregler (**8**) nach links gedreht werden.

3.1.6 Gerätefehlfunktionen

Die folgende Liste zeigt einige Reaktionen des Gerätes und die mögliche dazugehörige Ursache:

Achtung! Mit den Software Versionen 1.0 und 1.1 gibt es keine Fehlermeldung „E3“. Bei diesen Versionen sind „E3“ und „E1“ in „E1“ enthalten.

- LED (10) blinkt + Leistungsabgabe lässt sich nicht aktivieren (8) => Keine Betriebsart angewählt
- Leistungsabgabe lässt sich nicht aktivieren (8) => Keine Behandlungszeit eingestellt
- LED (10) blinkt, und wenn der Leistungsregler (8) aufgedreht wird ertönt ein Warnsignal, gleichzeitig wird „E2“ angezeigt =>
 - a) Kein Strahler oder ein falscher Strahler angeschlossen
 - b) Unterbrechung oder Kurzschluss im Ausgangskreis
 - c) Das Magnetron ist überhitzt
- Ca. 4 Sekunden nach dem Einstellen der Leistung, oder während der Behandlung, wird „E3“ angezeigt und es ertönt ein Warnsignal =>Die abgegebene Leistung ist um 21%-50% höher als die gewählte. Wir erlauben bis zu 20%.
- Unmittelbar nach dem Einstellen der Leistung, oder während der Behandlung, wird „E1“ angezeigt und es ertönt ein Warnsignal =>Die abgegebene Leistung ist um mehr als 50% höher als die gewählte.
- Beliebige Fehlfunktion =>
 - a) Unzulässig hohe äußere Störung (HF-Strahler o.ä.)
 - b) Geräteinterner Fehler

Die Fehlermeldung lässt sich durch eine kurze Drehung des Leistungsreglers (8) im Gegenuhrzeigersinn oder durch Betätigen der Stop-Taste (4) abschalten.

Sollte die Fehlfunktion nicht auf eine Fehlbedienung zurückzuführen sein, muss ein technischer Service beauftragt oder das Gerät an uns geschickt werden.

3.2 Strahler

Zur optimalen Nutzung des Mikrowellen-Therapie-Gerätes **RADIOTHERM 1006** ist die Verwendung des passenden Strahlers von Bedeutung. Die unterschiedlichen Strahlertypen sind nachfolgend kurz beschrieben. In der **Indikationstabelle** im **Anhang A** sind weitere Empfehlungen für mögliche Anwendungen dargestellt.

3.2.1 Rundfeldstrahler

Der Rundfeldstrahler -ein sogenannter Distanzstrahler- findet bei Bestrahlungen von Körperpartien mit lokal begrenzten Krankheitsprozessen Verwendung.

Typische Anwendungsgebiete sind z. B., Schulter oder Kniegelenk, Kiefergelenk, Unterarm-, Handwurzelbereich, Sehnenscheidenentzündungen, u.ä..

Der zweckmäßige Behandlungsabstand zwischen Strahler und Körperpartie sollte etwa **10 cm** betragen. Bei einem größeren Abstand wird die eingestellte Leistung auf eine größere Fläche und dadurch auf ein größeres Körpervolumen verteilt. Dies hat zu Folge, daß die Leistung, die pro Flächeneinheit auf den Behandlungskörper auftrifft, niedriger wird. Somit verringert sich auch die erzielbare Wärmeleistung.

3.2.2 Fokusstrahler

Der Fokusstrahler ist ein Kontaktstrahler für die Behandlung eng umgrenzter Körperteile. Diese Strahlerart wird bevorzugt im Kopfbereich, z. B. bei der Behandlung von **HNO**-Erkrankungen verwendet. Der Strahler muß während der Behandlung auf der Haut aufliegen.

Der Fokusstrahler ist nur im Impulsbetrieb (kleine Leistung) (3) verwendbar. Die Leistungsabgabe ist somit auf maximal **25 Watt** begrenzt.

Die Leistungsbegrenzung ist durch die im Strahler eingebaute Strahlererkennung sichergestellt.

3.2.3 Muldenstrahler

Muldenstrahler ermöglichen eine umfassende Bestrahlung von Körperteilen mittlerer und großer Durchmesser. Hierzu wird der Muldenstrahler im allgemeinen direkt an die zu bestrahlende Körperpartie angelegt. Ein ausreichender Abstand zwischen dem Strahler und dem Patientenkörper ist aufgrund der Strahlerkonstruktion gewährleistet.

Durch ein konzentrisches Eindringen der Energie wird eine hohe Tiefenwirkung bei gleicher Hautbelastung erzielt.

3.2.4 Langfeldstrahler

Langfeldstrahler werden im allgemeinen zur Bestrahlung von länglichen Körperpartien, wie z. B. Extremitäten, verwendet. Der zweckmäßige Behandlungsabstand zwischen dem Strahler und der jeweiligen Körperpartie sollte etwa **5 cm** betragen.

4 Therapie

4.1 Bestrahlungshinweise

Bei sachgerechter Durchführung ist die therapeutische Anwendung der Mikrowellen-Bestrahlung ebenso erfolgreich wie ungefährlich. Grundsätzlich gilt jedoch für jede Bestrahlung strengste ärztliche Indikation.



Warnung!

Darüber hinaus müssen folgende Sicherheitsmaßnahmen **unbedingt** beachtet werden:

- Es darf ausschließlich Originalzubehör verwendet werden. Beschädigtes Zubehör darf nicht benutzt werden.
- Der **Patient** und Personen die sich im Behandlungsraum aufhalten, sollen metallische Gegenstände (z. B. Uhren, Schmuck, Brillen, Münzen, Scheckkarten) und elektronische Geräte (z. B. Hörgeräte, Handys, Personenrufanlagen) vorsorglich ablegen.
- Für eine optimale Therapie sollte der Patient bzw. der zu behandelnde Körperbereich völlig entspannt sein. Bequemes Sitzen und Liegen sind dafür die beste Voraussetzung.
- In einem Abstand bis ca. 1,5 m ist um die Elektroden und ihre Zuleitungen während des Betriebes ein Hochfrequenzfeld vorhanden. Personen, die sich in diesem Bereich aufhalten, sollten deshalb Metallgegenstände nicht berühren. Metallgegenstände (z. B. Uhren, Schmuckstücke, Schlüssel, Geldbörsen, Messer, Metallbrillen -mit Ausnahme der Schutzbrille) müssen abgelegt werden, da sich diese wesentlich schneller und stärker erwärmen als das Körpergewebe.
- Elektronische Geräte (wie z. B. Hörgeräte, Taschenrechner, Uhren) können gestört bzw. geschädigt werden und sollten deshalb außerhalb des Hochfrequenzfeldes abgelegt werden. Das gilt auch z. B. für in Textilien oder Toupets eingearbeitete Metallfäden und metallische Reißverschlüsse.
- Personen sollten in dem genannten Umkreis während der Behandlung nicht berührt werden.
- Die Patienten nicht auf Metallstühlen, Metalliegen oder auf Matratzen, in denen Metallteile eingebaut oder mit halbleitenden Stoffen bezogen sind, behandeln.
- Die zu behandelnden Körperpartien sollten möglichst im entkleideten Zustand bestrahlt werden. Hier erkennt man, ob besondere Vorsichtsmaßnahmen, z. B. wegen Implantaten, erforderlich sind. Insbesondere sind Wäschestücke aus Kunstfasergewebe wegen ihrer mangelnden Saugfähigkeit abzulegen, da Feuchtigkeitsansammlungen auf der Haut (Hautfalten) an diesen Stellen lokale Überhitzungen hervorrufen können. Das Tragen feuchter Kleidungsstücke vermeiden. Trockene Wäsche (Verbände) kann unbedenklich durchstrahlt werden.
- Bei Bestrahlungen im Hals- und Kopfbereich hat der Patient vorsorglich eine **Schutzbrille** zum Schutz der Augen aufzusetzen.
Es darf **ausschließlich** in der Betriebsart Impulsbetrieb (kleine Leistung) (3) bestrahlt werden. Eine besonders sorgfältige Dosierung und ständige Beobachtung des Patienten sind notwendig, da die Augen über ein verringertes Wärmeempfinden verfügen und leicht irreparable Schäden entstehen könnten.

- **Implantate:**

Hochfrequenz-Wärmetherapie ist bei Patienten mit Herzschrittmachern kontraindiziert. Körperteile mit Metalleinschlüssen, wie Endoprothesen, Granatsplitter, Marknägel, Zahnfüllungen, intrauterin liegende Pessare und dergleichen dürfen nur mit sehr geringer Dosis behandelt werden.

- **Schwangere:**

Bestrahlungen von Schwangeren im Bereich des Abdomens sind kontraindiziert.

- **Gefährdete Organe:**

Bei Organen mit geringer Vaskularisation und Blutzirkulation, z. B. Augen, Hoden usw., vorsichtig dosieren.

- **Kleinkinder:**

Bei Bestrahlungen von Kleinkindern ist infolge des Körpervolumens ohnehin eine sehr sorgfältige Dosierung und ständiges Beobachten (Prüfen der Hauttemperatur durch Auflegen der Hand) erforderlich. Sofern notwendig, Kleinkinder zur Behandlung ganz entkleiden.



Warnung!

- Leistung erst dann wählen, wenn die Strahler am Patienten angelegt sind. Gerät nur am Patienten betreiben !
- Die Strahler müssen so positioniert werden, daß benachbarte Körperteile geringstmöglich bestrahlt werden.
- Es soll sichergestellt sein, daß bei der Behandlung schmaler Körperteile, z. B. eines Handgelenks, der Strahler so ausgerichtet ist, daß empfindliche Körperteile (z. B. Augen, Hoden), nicht im durchstrahlten Raumbereich sind.
- Eine erfolgreiche Behandlung erfordert eine individuelle, dem Krankheitsbild angepaßte Leistung und Behandlungsdauer.
- Maßgebend für die Dosierung ist das Wärmeempfinden des Patienten. Die Dosierung muß immer individuell erfolgen, da das Wärmeempfinden bei jedem Patienten unterschiedlich ist.
- Eine noch gut erträgliche Erwärmung sollte **nie** überschritten werden. Hitzegefühl oder brennender Schmerz während der Behandlung weisen auf eine Überdosierung hin. An mögliche Störungen des Wärmeempfindens beim Patienten denken. Körperstellen mit **lokaler Anästhesie** sollten daher nicht oder nur sehr vorsichtig bestrahlt werden!
- Um Übererwärmung zu vermeiden, bei Sensibilitätsstörungen nur mit kleinen Leistungen und kurzen Behandlungszeiten arbeiten. Das Wärmegefühl des Patienten ist im Verlauf einer Behandlung starken Schwankungen unterworfen (Adaption). Auf keinen Fall darf ein Nachlassen des Wärmegefühls während der Behandlung den Arzt dazu veranlassen, die Dosierung höher zu wählen als anfangs eingestellt. Eine Kontrolle des subjektiven Befindens des Patienten und der objektiven Hautreaktion sollte gegeben sein.

- Bei akuten Erkrankungen empfiehlt es sich, grundsätzlich mit kleiner Intensität und kurzer Behandlungsdauer zu beginnen und beide nach Verträglichkeit zu steigern.
- Bei chronischen Erkrankungen kann dagegen eine größere Intensität und längere Behandlungsdauer angewendet werden.
- Bei Exazerbation zunächst Pausen einschalten, danach mit reduzierter Intensität weiterbehandeln. Chronische Prozesse am Skelettsystem erfordern eine stärkere Wärmeeinwirkung.

Allgemein wird das subjektive Wärmeempfinden des Patienten in vier Stufen unterschieden:

Dosis I: Keine spürbare Wärme; zunächst Leistung bis zu geringer Wärmeempfindung einstellen und dann etwas zurückregeln.

Dosis II: Gerade spürbare Wärme

Dosis III: Merkliche, angenehme Wärme

Dosis IV: Noch erträgliche Wärme

4.2 Kontraindikationen

- Patienten mit elektronischen Implantaten (z. B. Herzschrittmacher, Hörgeräte)
- Patienten mit metallischen Implantaten (z. B. Endoprothesen)
- Körperteile mit Metalleinschlüssen (z. B. Marknägel, Granatsplitter)
- Bestrahlung von Schwangeren im Bereich des Abdomens
- Tuberkulose
- Maligne Tumore
- Epiphysenfugen bei Kindern bis zum Wachstumsabschluß



Hinweis!

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Im Einzelfall entscheidet immer der Arzt über Kontraindikationen und Behandlungskriterien.

5 Verhalten bei Störungen

Die Erfahrung hat gezeigt, daß weitaus die meisten vermeintlichen Störungen nur auf versehentliche Handhabungsfehler beruhen. Ehe deshalb eine technische Störung im Gerät vermutet wird, prüfen Sie, ob die Gebrauchsanweisung richtig befolgt wurde.

Werden benachbarte elektronische Geräte (z. B. Fotometer, Telefonanlagen, Computer) durch Mikrowelleneinstrahlungen gestört, sind diese abzuschirmen. Gegebenenfalls hilft schon die Änderung der Abstrahlrichtung.

Kann die Störung trotzdem nicht beseitigt werden, so bitten wir, den Technischen Kundendienst Ihres Fachhändlers zu verständigen.

Von Versuchen, die Störungen im Gerät selbst zu suchen oder Fachkundige damit zu beauftragen, raten wir dringend ab, weil im Inneren des Gerätes lebensgefährliche Hochspannung herrscht.

6 Wartung

Die Leistung, Zuverlässigkeit und die sicherheitstechnischen Eigenschaften des **RADIOTHERM 1006** sind 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. **Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile.**

6.1 Sicherheitstechnische Kontrollen

Das Gerät unterliegt dem Medizinproduktegesetz. Die sicherheitstechnischen Kontrollen sind auf der Grundlage dieses Gesetzes vorzunehmen. Dabei ist insbesondere die Betreiberverordnung zu beachten.

Unabhängig von gesetzlichen Vorschriften oder 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 soll mindestens folgende Kriterien beinhalten:

- Elektrische Sicherheitsprüfung gemäß Prüfplan des Herstellers,
- Überprüfung des Gerätes auf äußere Unversehrtheit,
- Überprüfung aller Anzeige- und Bedienelemente auf Beschädigungen,
- Überprüfung aller Beschriftungen auf einwandfreie Lesbarkeit.

6.2 Reinigung, Desinfektion und Pflege

- Gerät ausschalten!
- Vor **jeder** Reinigung oder Desinfektion den Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Gerät und Zubehör dürfen nur mit Mitteln abgerieben werden, die keine größeren Anteile Phenolderivate, Alkohol, Chlorverbindungen oder Peressigsäure enthalten.
- Wir empfehlen, zu reinigende Teile mit einem Wattebausch oder Lappen, der mit einem Desinfektionsmittel auf Aldehydbasis angefeuchtet ist, abzuwischen.
- Teile nicht in Desinfektionsmittel tauchen.
- Darauf achten, daß die Kontaktstellen von Stecker und Buchsen nicht befeuchtet werden bzw. Flüssigkeiten nicht in das Gerät laufen.
- Gerät, Strahler und Kabel dürfen nicht mit Heißdampf oder Gas sterilisiert werden.

7 Warnhinweise und Gefährdungen



Warnung!

- Bei Patienten mit implantiertem elektronischem Gerät erst nach Abklärung der Risikolosigkeit eine Therapie durchführen.
- Schmuck und ggf. Brille sind während der Behandlung abzulegen.
- Handys und Funktelefone ausschalten oder in 3 m Abstand vom Gerät ablegen.
- Herzschrittmacher können gravierend gestört werden. Die Therapie sollte in diesen Fällen nur unter kontinuierlicher Puls- und EKG-Überwachung durchgeführt werden.
- Befindet sich der Patient und/oder das Patientenkabel im unmittelbaren Bereich eines weiteren Hochfrequenz-, Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegerätes ist eine Beschädigung des Gerätes oder Schädigung des Patienten nicht auszuschließen. Bitte einen Abstand von mindestens 3 m einhalten.
- Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Wird mit ihm in Anaesthesieräumen im gefährdeten Bereich gearbeitet, so ist die Möglichkeit einer Explosion nicht auszuschließen.
- Kontraindiziert sind (siehe auch Kapitel 4.2 Kontraindikationen):
 - Patienten mit elektronischen Implantaten (z. B. Herzschrittmacher, Hörgeräte)
 - Patienten mit metallischen Implantaten (z. B. Endoprothesen)
 - Körperteile mit Metalleinschlüssen (z. B. Marknägel, Granatsplitter)
 - Bestrahlung von Schwangeren im Bereich des Abdomens
 - Tuberkulose
 - Maligne Tumore
 - Epiphysenfugen bei Kindern bis zum Wachstumsabschluß



Hinweis!

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Im Einzelfall entscheidet immer der Arzt über Kontraindikationen und Behandlungskriterien.

- 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 Bildzeichen



CE - Konformitätszeichen



Achtung!
Gebrauchsanweisung beachten!



Anwendungsteil mit Schutzgrad Typ B,
Gerät geeignet für beabsichtigte äußere und innere
Anwendung am Patienten, außer am Herz.



Nicht ionisierende Strahlung



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

Bei dem **RADIOTHERM 1006** handelt es sich um ein Mikrowellen-Therapiegerät für Klinik und Praxis mit nachgenannten technischen Daten:

- HF-Nennleistung: 600 Watt Impuls-Spitzenleistung
200 Watt Dauerbetrieb
25 Watt Impulsbetrieb (kleine Leistung)
- Betriebsfrequenz: 2.450 MHz +/- 50 MHz
- Leistungseinstellung: stufenlos regelbar
- Netzanschluß: 230 V oder 115 V (je nach Ausführung)
- Netzfrequenz: 50 - 60 Hz.
- Leistungsaufnahme: 690 VA
- Röhre: Magnetron
- Abmessungen: 420 x 970 x 410 mm³ (B x H x T)
- Gewicht: 43 kg
- Vorschriften: Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
- Schutzklasse: I
- Schutzgrad: B, nach DIN EN 60601
- Schutzart des Gehäuses: IP X1
- Geräteklasse nach MPG: IIa
- Gerätesicherung: T 3,15A L 250V (bei Anschluss an 230 V)
T 6,3A L 250V (bei Anschluss an 115 V)
- Therapiezeit t_{\max} : 20 Minuten
- Umgebungsbedingungen:

Betrieb des Gerätes:	Temperaturbereich +10 °C ... +40 °C Relative Luftfeuchte 30 ... 75 %
Transport und Lagerung:	Temperaturbereich +5 °C ... +50 °C Relative Luftfeuchte < 90 %, nicht kondensierend

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

10 Zubehör

Gerät/Zubehör:

- **RADIOTHERM 1006 incl.**

Strahlerkabel,
Strahlenschutzbrille,
Indikatorleuchtröhre
Benutzerhandbuch

- Haltearm
- Strahlerkabel
- Strahlenschutzbrille
- Indikatorleuchtröhre
- Rundfeldstrahler, Ø 160 mm
- Muldenstrahler
- Fokusstrahler
- Langfeldstrahler
- Benutzerhandbuch **RADIOTHERM 1006**, deutsch

Artikel-Nummer:

- 020-0-1006-115 (115 Volt-Version)
- 020-0-1006-230 (230 Volt-Version)

- 020-453454
- 4539342 EH 729
- 4539383 EH 729
- 4539391 EH 729
- 011-0-0012
- 011-0-0011
- 011-0-0008
- 011-0-0009
- 020-7-0005

Anhang A: Indikationstabelle

Anmerkung: Die nachfolgende Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Die für den jeweiligen Krankheitsfall optimale Bestrahlungsart legt der behandelnde Arzt fest.

Erkrankungen	Strahlertyp *)	Intensität [W]	Dauer [min]	Anzahl der Sitzungen	Sitzungs-Intervalle
Knochen, Gelenke, Muskulatur:					
Arthritis, subacuta	R+M	20-50	10-15	5-10	2 x täglich
Bursitis	R+M	25-50	20	12	2 x täglich
Distorsionen	R+M	30-70	15	5-10	täglich
Epikondylitis	R	40-90	10-15	5-10	täglich
Kontusionen	R+M	30-80	15	5-10	täglich
Lumbago, akut	L+M	50-100	15	1-5	täglich
Morbus Bechterew	L+M	60-100	15-20	Monate	1 x wöchentlich
Myalgien	R+L+M	40-100	10-20	1-10	täglich
Periarthritis	R+M	80-140	15-20	10-15	2 x täglich
Periostitis	R	25-50	5-10	10	täglich
Polyarthritis	R+M	40-120	15	12	2 x wöchentlich
Spondylosis	M	50-130	15	12	2 x wöchentlich
Tendovaginitis	R+L	30-80	15	10	täglich
Atmungsorgane:					
Bronchiektasen	R+M	40-100	15	15	2 x wöchentlich
Bronchitis	R+M	40-100	15	15	2 x täglich
Pleuritis	R+M	40-100	15	10	2 x wöchentlich

Erkrankungen	Strahlertyp *)	Intensität [W]	Dauer [min]	Anzahl der Sitzungen	Sitzungs-Intervalle
Haut- und ihre Anhangsgebilde:					
Erfrierungen lokal, frisch	R	20-50	5-10	5	täglich
Erfrierungen lokal, alt	R	40-80	10	5	2 x wöchentlich
Furunkel, Karbunkel	R	30-60	10	5	täglich
Hiradenitis	R	20-40	5-10	10	täglich
Periphere Nerven:					
Ischias, akut	L+M	40-80	15	12	2 x wöchentlich
Ischias, chronisch	L+M	70-130	15	12	2 x wöchentlich
Neuralgien	L	40-100	10	5-10	täglich
Neuritis	L	30-70	10	10	2 x täglich
Kreislauforgane:					
Periphere Durchblutungsstörungen	R+L	40-100	10-15	12	2 x wöchentlich
Gynäkologische Erkrankungen:					
Mamma-Abszeß	R	30-60	5-10	5-10	2 x täglich
Mastitis	R	30-60	10	5-10	2 x täglich
Hals, Nasen, Ohren: Achtung: Strahlenschutzbrille verwenden !					
Gesichtsforunkel	R+F	2-5	3-6	3-5	täglich
Kiefergelenkentzündung	R+F	2-7	5	3-8	2 x täglich
Nebenhöhlenentzündung	R+F	2-9	5-10	5-10	2 x täglich
Laryngitis, unspez.	R+F	3-9	5	6-10	2 x täglich
Othämatom	R+F	5-7	3-5	5	2 x wöchentlich
Otitis media	R+F	2-5	3-5	5	täglich

Erkrankungen	Strahlertyp *)	Intensität [W]	Dauer [min]	Anzahl der Sitzungen	Sitzungs-Intervalle
Hals, Nasen, Ohren (Fortsetzung): Achtung: Strahlenschutzbrille verwenden !					
Paukenhöhlenergüsse	R+F	3-6	5	3-5	2 x täglich
Peritonsillarabszeß	R+F	5-7	5-8	5	täglich
Speicheldrüsenentzündung	R+F	5-7	3-5	5	2 x täglich
Zähne, Mundhöhle: Achtung: Strahlenschutzbrille verwenden !					
Dentogene Abszesse	R+F	7-10	5-10	3-10	täglich
Synoviale Kiefergelenkerkrankung	R+F	3-10	10	3-10	täglich
Gingivitis	R+F	3-6	5-10	3-10	täglich
Parulis	R+F	3-10	5-10	3-10	täglich
Status post extractionem	R+F	3-10	10	3-10	täglich
Stomatitis	R+F	3-6	10	3-10	täglich

***) Strahlertypen:**

- R = Rundfeldstrahler, Ø 160 mm
- M = Muldenstrahler
- F = Fokusstrahler
- L = Langfeldstrahler

Hinweise gemäß EG-Richtlinien und Medizinproduktegesetz

Das **RADIOTHERM 1006** ist ein netzbetriebenes Mikrowellen-Therapiegerät der Schutzklasse **I**.

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

Das **RADIOTHERM 1006** 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;
- 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 der EG-Richtlinie eingehalten wird, insbesondere die vorgesehenen sicherheitstechnischen Kontrollen durchgeführt werden.

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

RADIOTHERM 1006 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 dem entsprechend 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 2	Das Gerät muß elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst 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.			
Störfestigkeits-prüfungen	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 ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
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.			
Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	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