Gebrauchsanweisung



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

Email info@recomedical.com WEB www.recomedical.com

Inhaltsverzeichnis

1	Zweckbestimmung	5
2	Allgemeines	5
3	Sicherheitstechnische Hinweise	7
4	Bedieneinheit	8
5	Erstmaliges Aufstellen des Gerätes. Lösen des HF-Kabels vom Strahler	ç
6 6.2 6.3 6.4	Behandlung durchführen 1 Vorbereitung des Gerätes und des Patienten zur Behandlung 2 Anwendung 3 Mögliche Überdosierung	11 12 12 12 12 12 13
7	Verfügbare Strahler für das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200p	
8	Reinigung bzw. Desinfektion	
9	Kontraindikationen bei Anwendung der Mikrowellen-Therapie	
10	Therapeutisch unerwünschte Wirkungen der Wärme	15
11	Fehlerhinweis	
	Technische Daten .1 Allgemein .2 Umgebungsbedingungen	17
	Verwendete Symbole und Abkürzungen .1 Typenschild	18
14	Lieferumfang	19
15	Umfang der Einweisung entsprechend MPBetreibV §10	19
16	Entsorgung	20
	Sicherheitstechnische Kontrollen 1 Allgemein 2 Umfang der sicherheitstechnischen Kontrollen	20
18	Elektromagnetische Verträglichkeit 1 Elektromagnetische Aussendung 2 Elektromagnetische Störfestigkeit 3 Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten	21 22
18	.4 Warnungen	
19	Literaturnachweis	
20	Konformitätserklärung	25

1 Zweckbestimmung

RECOMED 12-200P ist ein Gerät zur präventiven Erwärmung von Körpergewebe. Dabei wird die Hochfrequenzenergie durch ein leistungsfähiges Magnetron erzeugt. Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P ist konzipiert zur thermischen und athermischen Mikrowellen-Therapie. 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 bedient werden.

2 Allgemeines

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 € € 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.

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.

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 9).

3 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 19)
- 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 System nicht in einer Umgebung mit entflammbaren Anästhesiemitteln.
- 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.



4 Bedieneinheit

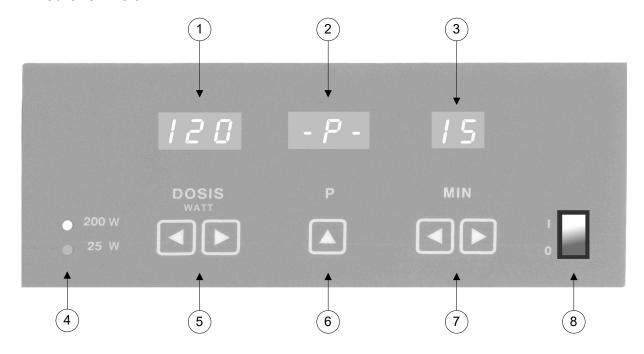


Abbildung 1: Ansicht der Bedieneinheit

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 Strahlers s. Abschnitt 7 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.

5 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.

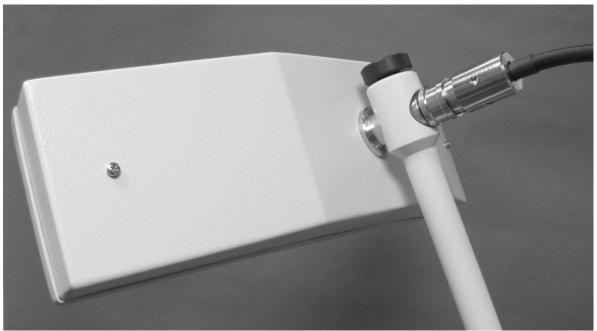


Abbildung 2: Befestigung des Strahlers und des HF-Kabels



Abbildung 3: Lösen des HF-Kabels vom Strahler

6 Behandlung durchführen

6.1 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 5 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 9 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. Der Strahler ist mit großer Vorsicht zu handhaben, da ein rauer Umgang dessen Richtcharakteristik verändern kann.
- 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.

Weisen Sie den Patienten auf das subjektive Wärmeempfinden hin (s. Abschnitt 6.3 Mögliche Überdosierung). Der Patient soll bei nicht erträglichen Wärmeempfinden die Behandlung beenden.

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

6.2 Anwendung

Das Medizinprodukt Mikrowellentherapiegerät kann zur Erwärmung von Körpergewebe verwendet werden.

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

6.3 Mögliche Überdosierung

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



 Grundsätzlich sollten hohe Dosierungen nur bei strenger Indikation vorgenommen werden.

6.4 Einstellung des Gerätes und Beginn der Behandlung

6.4.1 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 7 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.

6.4.2 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.

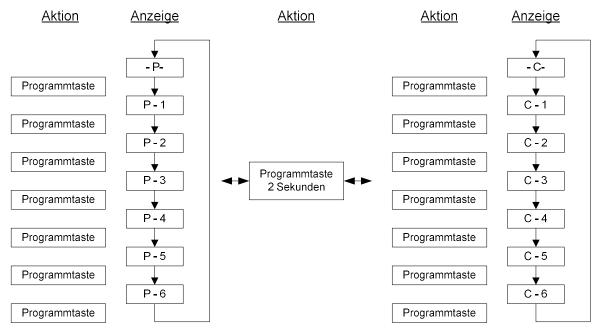


Abbildung 4: Auswahl der Festprogramme

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 ein **akustisches 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.

6.4.3 Manuelle Einstellung

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

- 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 ein akustisches Signal während der gesamten Behandlungszeit zu erkennen ist. Die eingestellte Leistungsstufe und die Behandlungszeit lassen sich auch bei laufender Behandlung in beiden Richtungen verändern.

6.5 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.

7 Verfügbare Strahler für das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200p

Im Zubehör zu dem Gerät werden drei verschieden Strahler angeboten:

- Der **Universal- bzw. Muldenstrahler** (450 x 130 mm) 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** (∅160 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 Strahler-Erkennung.

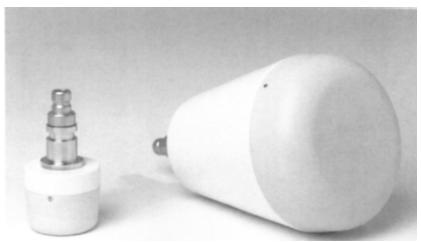


Abbildung 5: Klein- und Rundfeldstrahler

8 Reinigung bzw. Desinfektion

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

9 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 Mikrowellentherapie-Geräten 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.

10 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

11 Fehlerhinweis

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

Tabelle 2: Mögliche Fehler und deren Ursachen

Tabelle 2. Moglicile Fellier und deren Orsachen			
Fehler/Fehlercode	Ursache		
Gerät lässt sich nicht einschalten	Überprüfen Sie ob die Netzleitung an das Ge-		
	rät richtig angeschlossen ist.		
In Betriebsart -P- bzwC- lässt sich die	Reihenfolge nicht eingehalten:		
Dosis nicht einstellen	Zunächst Behandlungszeit einstellen.		
Es lässt sich keine Leistung höher als 25 W einstellen	Es ist ein Kleinfeldstrahler angeschlossen.		
Es lässt sich keine Leistung einstellen.	Der Strahler ist nicht angeschlossen oder de-		
Auf dem Bedienfeld leuchtet keine der	fekt.		
Anzeigen für 25 oder 200 W	Überprüfen Sie den richtigen Anschluss des HF-Kabels (s. Abschnitt 5 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: 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 0406:	Es liegt ein interner Fehler in der Stromversorgung des Gerätes vor.		
Fehlercode 07:	 Mögliche Ursachen für diesen Fehler sind: 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 5 auf Seite 9 		
Fehlercode 0810:	Es liegt ein interner Fehler in der Stromversorgung des Gerätes vor.		
Fehlercode 0410:	Gerät zunächst aus- und wieder einschalten. Bleibt die Fehlermeldung bestehen, verstän- digen Sie bitte den Kundendienst und nennen Sie die angezeigte Fehlermeldung		

12 Technische Daten

12.1 Allgemein

Netzanschluss 230 V ±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

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 C€ 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, 800..1060 hPa

Lagertemperatur -20 ... 60 °C, 10..85% nichtkondensierende

relative Luftfeuchte, 700..1060 hPa

13 Verwendete Symbole und Abkürzungen

13.1 Typenschild

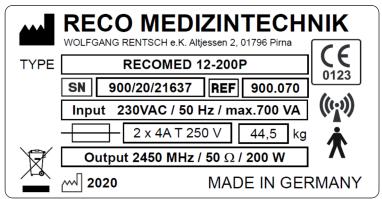


Abbildung 6: Typenschild des Gerätes

13.2 Symbole

Die verwendeten Symbole auf dem Typenschild des Gerätes (s. Abbildung 6), Symbole auf dem Gerät, innerhalb des Gerätes, sowie in dieser Dokumentation haben folgende Bedeutung:

Symbol Bedeutung



Hersteller



Serien-Nummer



Artikel-Nummer



Produktionsjahr



Gebrauchsanweisung befolgen. Für den Anwender ist es wichtig die angegebenen Handhabungs-Hinweise und besonders die Hinweise zur Kontraindikation zu beachten.



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



Vorsicht – Gefahr / Beachten Sie sicherheitstechnischen Hinweise, die in dieser Gebrauchsanweisung mit dem links dargestellten Symbol gekennzeichnet sind.



Das Gerät sendet nichtionisierende Strahlung aus. Für den Anwender ist ein minimaler Abstand von 1,5 m zum Gerät einzuhalten s.a. Abschnitt 6.3.1



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:

- RundfeldstrahlerØ160 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 5)
- Sicherheitstechnische Hinweise (Abschnitte 3, 5, 6.1, 6.3, 6.4.1)
- Inbetriebnahme und Durchführung einer Behandlung (Abschnitte 6.1, 6.4, 6.5)
- Kontraindikationen (Abschnitt 9)
- 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 3: Umfang der Sicherheitstechnischen Kontrolle

Nr.	Erläuterung	Bemerkung
1	Sichtprüfung	 Sind alle notwendigen Warnhinweise und Aufschriften vorhanden und lesbar? (Bedieneinheit Abschnitt 4, 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 an- hand der Bedienungsanleitung	Abschnitt 6.4

Nr.	Erläuterung	Bemerkung	
3	Schutzleiterprüfung	Prüfung an:	
	nach DIN EN 62353	Bodenträger	
		Frontplatte	
		Griff	
		Gehäuse	
		Haltearm	
		HF-Kupplung (Kabel)	
		Grenzwert entsprechend DIN EN 62353 Ab-	
		schnitt 5.3.2.2 b)	
4	Messung der Ableitströme	Geräteableitstrom Direktmessung, AT Typ B	
	nach DIN EN 62353	Grenzwert: max. 0,500 mA	

Die Ergebnisse der Sicherheitstechnischen Kontrolle sind zu dokumentieren.

18 Elektromagnetische Verträglichkeit

18.1 Elektromagnetische Aussendung

Tabelle 4: 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

HF-Aussendungen nach
CISPR 11

Gruppe 2

Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED
12-200P muss elektromagnetische Energie aus-

CISPR 11		12-200P muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11 Aussendungen von Oberschwin-	Klasse B Klasse B	Das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P ist für den Gebrauch in professionellen Einrichtungen, wie Krankenhäusern oder Arzt-
gungen nach IEC 61000-3-2 Aussendungen von Spannungs- schwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	praxen vorgesehen.

18.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 5: 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.

Störfestigkeits- prüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstim- mungspegel	Elektromagnetische Umgebung Leitlinien
Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM- Frequenz- bändern 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM- Frequenz- bändern 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 folgen-
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	de Bildzeichen tragen sind Störungen möglich.
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.		

^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.

^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.

Tabelle 6: Störfestigkeitsprüfpegel

Störfestigkeits-Prüfpegel				
Störfestigkeits- prüfung	Professionelle Einrichtungen des Gesundheitswe- sens	Umgebung in Be- reichen der häusli- chen Gesundheits- vorsorge	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien	
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 Störgrö- ßen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitung 100 KHz Wiederholfr	requenz	Die Qualität der Versorgungsspan- nung sollte der einer typischen Ge- schäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Stoßspannungen (Surges) Leitung gegen Leitung nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV		Die Qualität der Versorgungsspan- nung sollte der einer typischen Ge-	
Stoßspannungen (Surges) Leitung gegen Erde nach IEC 61000 4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV		schäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Spannungs-einbrüche nach EC 61000-4-11	0 % U _{T;} 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U _T ; 1 Periode und 70% U _T ; 25/30 Perioden		Die Qualität der Versorgungsspan- nung sollte der einer typischen Ge- schäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Mikrowellentherapiegerätes RECOMED 12-200P fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von	
Spannungs- unterbrechungen nach IEC 61000-4-11	Einphasig: bei 0 Grad 0 % U _T ; 250/300 Perioden		Unterbrechungen fordert, wird emp- fohlen, das Mikrowellentherapiegerät RECOMED 12-200P aus einer unter- brechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz / 60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m		Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Kranken- hausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.	
Geleitete HF- Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- Fre- quenzbändern zwi- schen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Ama- teurfunk- 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,	
Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 MHz 80 % AM bei 1 kHz	s. Abschnitt 18.3.	

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 7: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Mikrowellentherapiegerät RECO-MED 12-200P

	Schu	ıtzabstand abhängig von der Se	ndefrequenz	
Nennleistung des Sen- ders	150 kHz bis 80 MHz 80 MHz bis 800 MHz 800 MHz bis 2,7 GHz			
w	$d = \frac{3.5}{3} \sqrt{P}$	$d = \frac{3.5}{3}\sqrt{P}$	$d = \frac{7}{3}\sqrt{P}$	
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 8: 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
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.

18.4 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.



/3/

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

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. Physika-

lische 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.