

DAVITA® Medizinische Produkte GmbH & Co. KG •
Postfach 2004 • DE-47518 Kleve



Gebrauchsanweisung

Magnetfeldtherapie-System Magneto Fit MF 600



Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht	2
Vor der Inbetriebnahme	2
Zu Ihrer Sicherheit - Kontraindikationen	3
Weitere Hinweise zur Ihrer Sicherheit.....	3
Verwendungszweck / Wirkungsweise	4
Installation	5
Bedienteile an der Geräteseite	5
Anschlüsse.....	6
Netzteil.....	6
Bedienteil an der Gerätevorderseite	7
Inbetriebnahme	7
Allgemeines	9
Behandlungsmatte	9
Behandlungsmanschette (optionales Zubehör).....	10
Kopfapplikator (optionales Zubehör).....	11
Lagerung des Patienten.....	11
Nebenwirkungen.....	12
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	13
Wartung und Pflege.....	13
Besonderer Hinweis	14
Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen	14
Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)	14
Aufbereitung und Desinfektion.....	15
Entsorgung von Verpackung und Elektro-Altgeräten	16
Lebensdauer	16
Technische Daten	17

Vor der Inbetriebnahme

Ihr Magnetfeldtherapiegerät (MF-Gerät) ist so konstruiert, um Ihnen höchsten Nutzen bei leichter Bedienbarkeit zu ermöglichen. Es ist leicht in Betrieb zu nehmen und einfach im Gebrauch. Dieses Handbuch wird Sie durch den Vorgang der Inbetriebnahme führen, Sie mit seinen Funktionen vertraut machen und Ihnen Tipps zur Benutzung Ihres neuen Therapiegerätes geben.

Zu Ihrer Sicherheit - Kontraindikationen

Achtung:

Die Magnetfeldtherapie darf auf **keinen Fall** angewendet werden bei Patienten:

- ① mit einem Herzschrittmacher (Einzelfallentscheidung)
- ① mit einem ICD (implantierten Cardiodefibrillator)
- ① mit Tumorerkrankungen
(deren Erkrankung weniger als 5 Jahre zurückliegt)
- ① in der Schwangerschaft
- ① mit bakteriell entzündlichen Gelenkerkrankungen
- ① mit schweren fieberhaften Infektionskrankheiten

Weitere Hinweise zur Ihrer Sicherheit

- ➡ Stellen Sie das Therapiegerät auf eine feste und ebene Fläche.
- ➡ Stellen Sie sicher, dass das Therapiegerät beim Einschalten Raumtemperatur hat.
- ➡ Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose, wenn sich ein Gewitter nähert oder das Therapiegerät längere Zeit nicht verwendet werden soll.
- ➡ Dieses Therapiegerät darf nur in geschlossenen Räumen benutzt werden. Setzen Sie es nicht Regen oder übermäßiger Feuchtigkeit aus.
- ➡ Vor Reinigung des Therapiegerätes ziehen Sie alle Stecker ab und schalten das Gerät aus. Verwenden Sie kein Petroleum, Verdünnung, Alkohol, Wachsentferner oder andere Lösungsmittel zum Reinigen.
- ➡ Knicken Sie die Kabel nicht zu stark ab und setzen Sie die Kabel nicht Hitze oder Chemikalien aus. Ist ein Kabel beschädigt, ziehen Sie es aus dem Gerät und lassen Sie es von autorisiertem Fachpersonal überprüfen.
- ➡ Öffnen Sie das Gerät nicht. Dieses Therapiegerät hat im Inneren keine Bedienteile. Alle Servicearbeiten sind nur von autorisiertem Fachpersonal auszuführen.
- ➡ Betreiben Sie innerhalb eines Raumes kein anderes Diagnose- oder Therapiegerät zeitgleich mit dem MF 600.
- ➡ Legen Sie vor der Behandlung alle metallischen Gegenstände (Schmuck, Uhren etc.) ab.

Verwendungszweck / Wirkungsweise

Ihr MF 600 ist ein medizinisches Behandlungssystem zur Therapie mit homogenen, nicht-thermischen, extrem niederfrequenten elektromagnetischen Feldern.

Das Therapiesystem MF 600, bestehend aus einem Steuergerät (Generator) und einer Therapiematte (Feldapplikator), dient der Erzeugung eines gepulsten, magnetischen Behandlungsfeldes von 1 bis 25 Hz.

Das Steuergerät erzeugt ein sinusoidales Ausgangssignal ohne Gleichanteil. Dieses Signal erzeugt durch die Wicklungen in der Therapiematte ein elektromagnetisches Feld mit einer Flussdichte von max. 3,5 mT (35 Gauß). Diesem Magnetfeld wird der menschliche Körper während der Therapie ausgesetzt.

Typische Indikationen für den Einsatz dieses Therapiesystems:

Das MF 600 dient insbesondere zum Therapieren von orthopädischen Erkrankungen (Schwerpunkt: Therapie - auch prophylaktische - bei Frakturen aller Art, zur Behandlung oder Vermeidung von verzögerter Kallusbildung und Sudeck-Syndrom; Behandlung von degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates; Behandlung von infektiösen Krankheitsbildern mit Weichteil- und Knocheninfektionen; Behandlung von Endoprothesenlockerungen, Osteoporose und rheumatischen Erkrankungen).

Außerdem können mit dem MF 600 durchblutungsgestörte Gewebe mit schlecht heilenden Wunden (chronische Ulzera, diabetische Gangrän, Dekubitus, Raucherbein) behandelt werden.

(Eine komplette Liste der Indikationen können Sie auf Anfrage gerne erhalten.)

Wirkprinzip des Therapiesystems:

Die dem Behandlungsfeld ausgesetzten Körperteile (Knochen- und Weichgewebe) einschließlich der austenitischen Metalle für Osteosynthese und Endoprotetik werden - ohne davon erwärmt zu werden - während der Therapie von den elektromagnetischen Feldern durchdrungen [1].

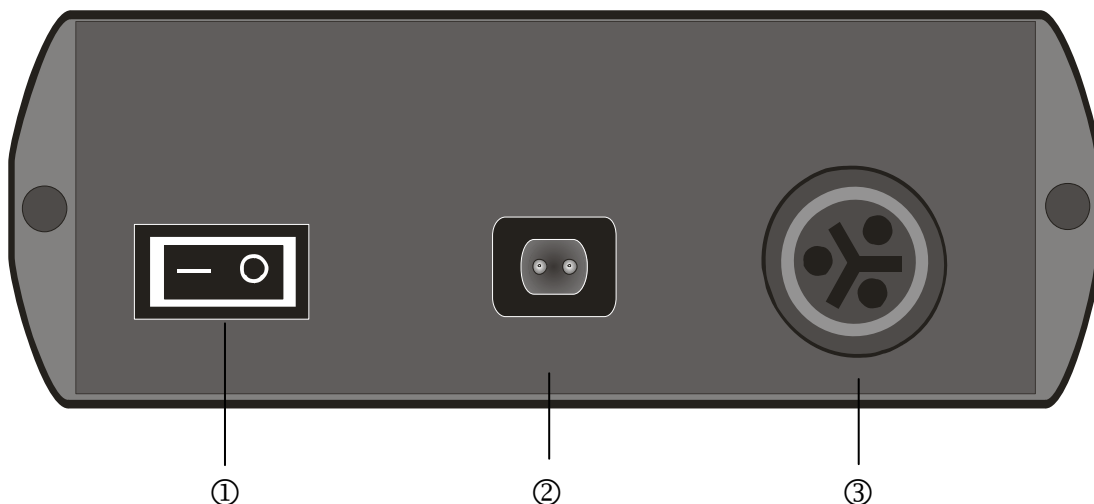
Dies führt zur Steigerung der Perfusion des Gewebes durch Verbesserung der Fließeigenschaften des Blutes, Erweiterung der Gefäße bis in den kapillaren Bereich und Erhöhung des Sauerstoffpartialdrucks (pO₂) d.h. verbesserte Sauerstoffutilisation (hierdurch: Aktivierung des Zellstoffwechsels, direkte toxische Wirkung aus aerobe und anaerobe Mikroorganismen, Blockierung der Toxinproduktion, Anregung der Phagozy-

tose von Makrophagen und Granulozyten im hypoxischen Gewebe, Stimulierung der Angiogenenese)¹⁻³.

Installation

Stellen Sie das Therapiegerät auf eine stabile, ebene Fläche –bei Netzbetrieb in der Nähe einer Steckdose– und folgen Sie den Hinweisen in diesem Kapitel.

Bedienteile an der Geräteseite



¹ Einen stimulierenden Einfluss elektromagnetischer Felder auf das Knochenwachstum (Wachstum von Osteonen und alkalische Serumphosphatase des nicht traumatisierten Knochens) wiesen Bayerl und Weig [2] nach. Der Effekt an fluoreszenzmarkierten Osteonen war mit 7,3% relativ gering, doch signifikant ($p < 0,05$) und für den unverletzten, normal belasteten Knochen nicht höher zu erwarten [1].

² Der positive Einfluss niederfrequenter Magnetfelder auf die Wundheilung konnte in klinischen Beobachtungen bestätigt werden. Wundflächen der Größe 12 cm^2 und 20 cm^2 , meist tief 2. gradiger Verbrennungen, wurden mit Magnetfeldern von 20 Hz und 2-3 mT Flussdichte täglich 6 Stunden behandelt und die behandelten Wundflächen mit den unbehandelten des gleichen Patienten verglichen. In fast allen Fällen war unter dem Einfluss der Magnetfeldtherapie eine beschleunigte spontane Epithelisierung mit nachfolgender besserer Narbenbildung zu beobachten [1].

³ Die Wirkung elektromagnetischer Felder von 20 Hz Sinus und 3 mT Flussdichte auf die Nervenregeneration und die Wiederherstellung der Muskelfunktion wurde von Kleinebeckel und Schulte [3] am Modell der einseitigen, vollständigen Durchtrennung des Nervus peroneus mit anschließender epineuraler Nervennaht des Krallenfrosches untersucht. Die Magnetfeldbehandlung führte sowohl zu einer signifikant beschleunigten Muskelreinnervation, als auch zu einer den Kontrollen klar überlegenen Koordination des Muskels [1].

[1] Kraus W (1984) Magnetfeldtherapie und magnetisch induzierte Elektrostimulation in der Orthopädie. Veröffentlichung in Orthopäde (1984) 13: 78-92 Springer-Verlag

[2] Weig E, Bayerl A (1980) Die Stimulation des Knochenwachstums beim Schaf durch extrem niederfrequente magnetische Wechselfelder. Dissertation Universitätsklinik Würzburg

[3] Kleinebeckel D, Schulte R (1983) Der Einfluss der Magnetfeldbehandlung auf die funktionelle Restitution des reinnervierten Skelettmuskels. Dissertation Universität Köln

- ① Schalter zum Ein- und Ausschalten des Therapiegerätes (Hauptschalter)
- ② Power-Buchse (für Netzteilbetrieb)
- ③ 3-polige Anschlussbuchse für Behandlungssapplikator

Anschlüsse

Anschluss der Behandlungssapplikatoren

Verbinden Sie den Stecker des Anschlusskabels (3-poliger Stecker) mit der hierfür vorgesehenen Buchse ③ am rechten Seitenteil des Therapiegerätes. Der korrekte Anschluss ist dann gewährleistet, wenn der Stecker fest eingesteckt ist. Nase und Nut von Stecker und Buchse müssen dabei ineinander greifen. Drehen Sie hierzu den Stecker bei leichtem Druck, bis Nase und Nut übereinanderliegen und stecken Sie den Stecker dann mit Kraft auf.

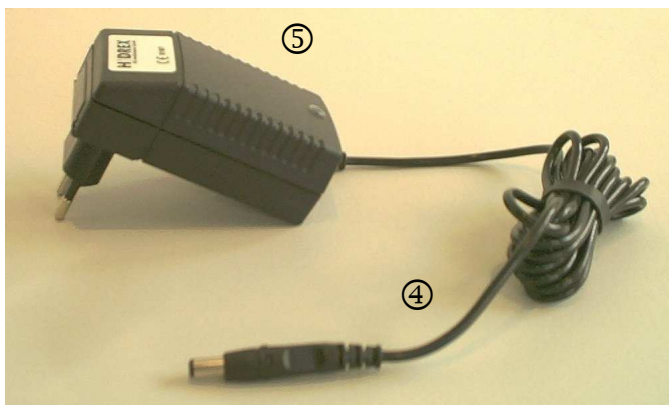
Zum Trennen des Spulenkabels vom Therapiegerät ziehen Sie den Stecker einfach von der Buchse ③ ab.

Anschluss des Netzteils

Nachdem der Anschluss zum Behandlungssapplikator hergestellt ist, schließen Sie das Kabel ④ (DC-Stecker) des Netzteils zuerst an die Power-Buchse ② Ihres Therapiegerätes und stecken erst dann das Netzkabel ⑥ in das Netzteil und in eine Steckdose ein.

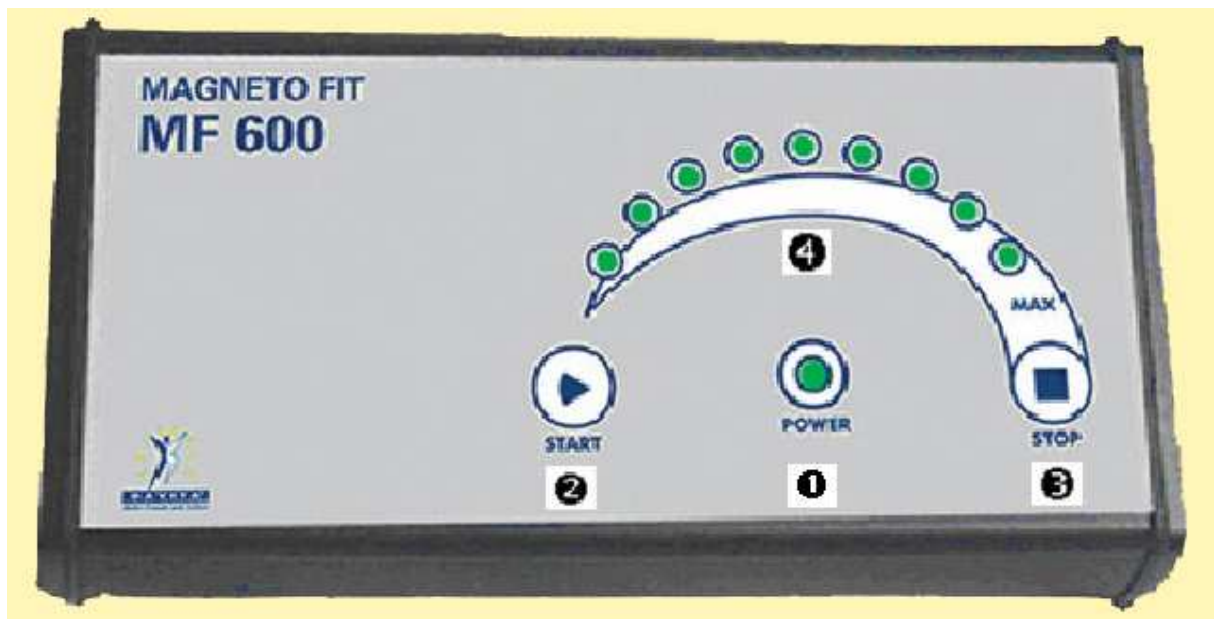
Die erforderliche Netzspannung für das Steckernetzteil beträgt 100-240V~ (50-60 Hz).

Netzteil



- ④ Kabel / DC-Stecker
- ⑤ Netzteil

Bedienteil an der Gerätevorderseite



Bedienelemente:

- ❶ Die leuchtende POWER-LED zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist.
- ❷ START-Taste zum Starten der Behandlung
- ❸ STOP-Taste zum Abbrechen der Behandlung
- ❹ STATUS-LED's zeigen den Programmverlauf an

Die Funktionsweise der oben aufgelisteten und illustrierten Bedienelemente wird in den folgenden Kapiteln dieser Anleitung noch genauer beschrieben.

Inbetriebnahme

Einschalten und Behandlungsablauf

- A. Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter ❶ an der Geräteseite ein.
- B. Die Leuchtdiode ❶ leuchtet auf und zeigt die Betriebsbereitschaft an.
- C. Warten Sie nach dem Einschalten etwa 5 Sekunden, in denen sich das Gerät initialisiert, bevor Sie die Therapie starten.
- D. Drücken Sie die START-Taste ❷ zum Start der Behandlung. Im Folgenden wird ein dreiphasiges Programm durchlaufen.

Das Gerät meldet den Behandlungsbeginn mit einem Piepton. Die Leuchtdioden ❹ beginnen zu blinken. Das Gerät gibt beim Erreichen jeder neuen Programm-Phase erneut einen kurzen Piepton ab.

E. Beim Erreichen des Programmendes blinken die Leuchtdioden ④ nicht mehr und das Gerät gibt einen längeren Piepton ab.

Tipp: Anhand der Leuchtdioden ④ haben Sie jederzeit einen schnellen Überblick über die Ausgangsparameter Amplitude (Intensität) und Frequenz des momentan erzeugten Behandlungs-Magnetfeldes. Je höher die Frequenz, umso häufiger blinkt die Anzeige und je höher die Intensität, umso mehr Leuchtdioden blinken.

Ablauf der Phase 1 (Anstiegsphase)

In der ersten Phase wird die Intensität des Behandlungssignals langsam von anfänglich 10% auf 100% erhöht. Dies geschieht in 10%-Schritten, wobei vor jeder Erhöhung der Intensität ein Frequenzband von 1 bis 25Hz durchlaufen wird.

Der Durchlauf der Phase 1 ist nach 14 Minuten abgeschlossen und das Gerät wechselt in die Phase 2 des Programms. Dies wird mit einem Piepton dokumentiert.

Ablauf der Phase 2 (Hauptphase)

In der Phase 2 wird die Intensität des Behandlungssignals auf dem Maximalwert von 100% gehalten. Gleichzeitig wird ohne Unterbrechung das Frequenzband von 1 bis 25Hz durchlaufen.

Der Durchlauf der Phase 2 dauert 17 Minuten und ist somit nach einer Behandlungsdauer von insgesamt 31 Minuten abgeschlossen. Das Gerät wechselt in die Phase 3 des Programms und dokumentiert dies mit einem Piepton.

Ablauf der Phase 3 (Abstiegsphase)

In der dritten Phase wird die Intensität des Behandlungssignals langsam von anfänglich 100% auf 10% abgesenkt. Die Phase 3 stellt die Umkehrung der 1. Phase dar und dauert demzufolge ebenfalls 14 Minuten an.

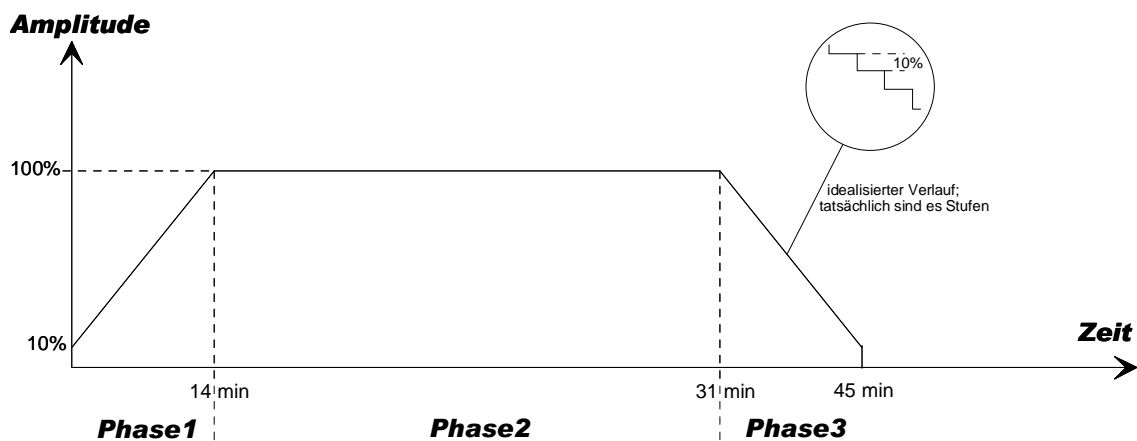
Nach der gesamten Durchlaufzeit von 45 Minuten beendet das Gerät selbständig das Programm und gibt zum Behandlungsende einen langen Signalton ab.

Abbrechen des PROGRAMM-Ablaufs

Das Programm kann jederzeit mit der STOP-Taste  abgebrochen werden.

Achtung: Das Gerät wird durch den Behandlungsabbruch grundsätzlich zurückgesetzt und startet den Programmablauf mit betätigen der START-Taste erneut von vorn.

Zeitlicher Verlauf der Intensität im PROGRAMM-Modus




*(Zeichnung ist beispielhaft für ein Therapieablaufprogramm von mit 45 Minuten.)

Allgemeines

Unter diesem Kapitel finden Sie Hinweise, die Sie im Umgang mit dem MF 600 beachten sollten und die Ihnen bei der Einstellung des Magnetfeldtherapie-systems helfen werden.

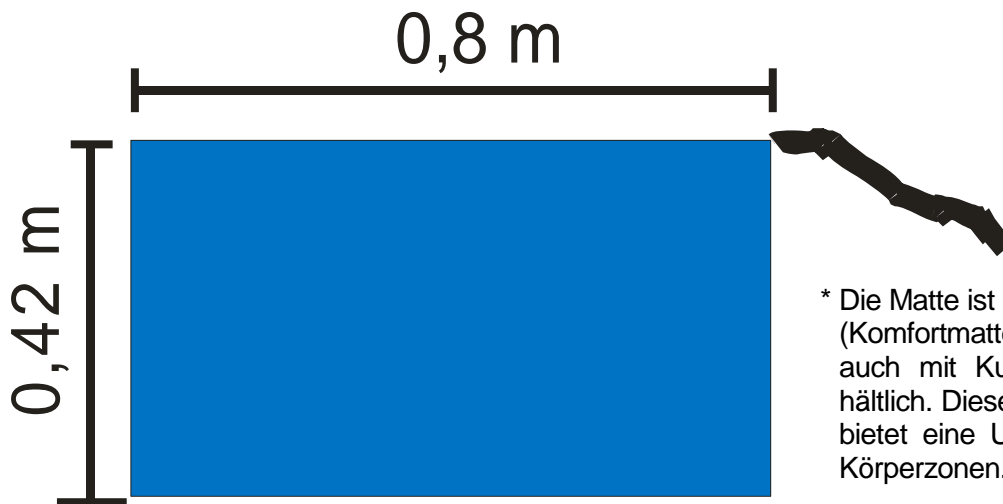
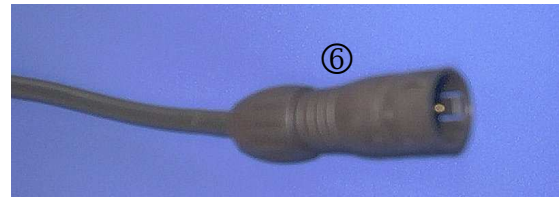
Behandlungsmatte

Die hochwertige Behandlungsmatte Ihres MF 600 ist speziell zur Erzeugung von magnetischen Feldern, die über der gesamten Mattenfläche generiert werden, entwickelt worden.

Die Matte besitzt einen stabilen Schaumstoffkern, in den flache Therapie-spulen eingearbeitet sind. Das Anschlusskabel ist im Inneren der Matte fest verankert und wird über den 3-poligen Stecker an der Buchse  des Steuergerätes angeschlossen.

Der Stecker ist durch die Nut verpolungssicher und muss fest bis zum Einrasten aufgesteckt werden!

⑥ Anschluss-Stecker

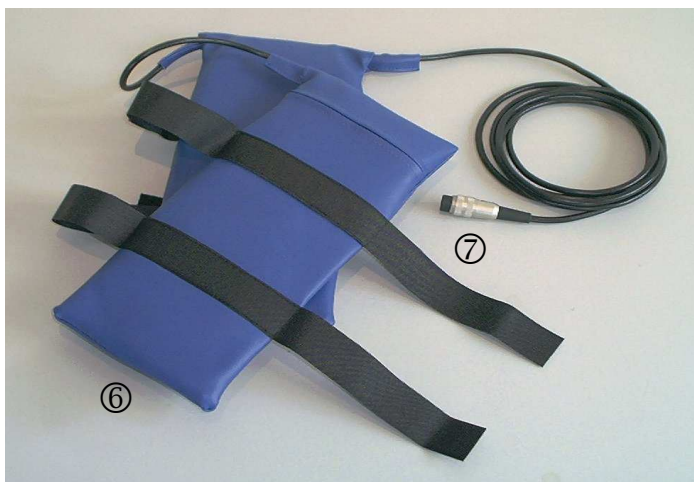


* Die Matte ist als Sonderzubehör (Komfortmatte 190 x 60 cm) auch mit Kunstlederbezug erhältlich. Diese Ganzkörpermatte bietet eine Unterteilung in drei Körperzonen.

Die Behandlungsmatte besitzt einen strapazierfähigen PU-Bezug, der sehr gut hautverträglich und leicht zu reinigen ist.

Behandlungsmanschette (optionales Zubehör)

Die hochwertige Behandlungsmanschette, die Sie alternativ zur Behandlungsmatte an Ihr MF 600 anschließen können, ist speziell zur Erzeugung von magnetischen Feldern, die mit höherer Konzentration direkt an der „Beschwerdestelle“ wirken sollen, entwickelt worden.



⑥ Anschlussstecker

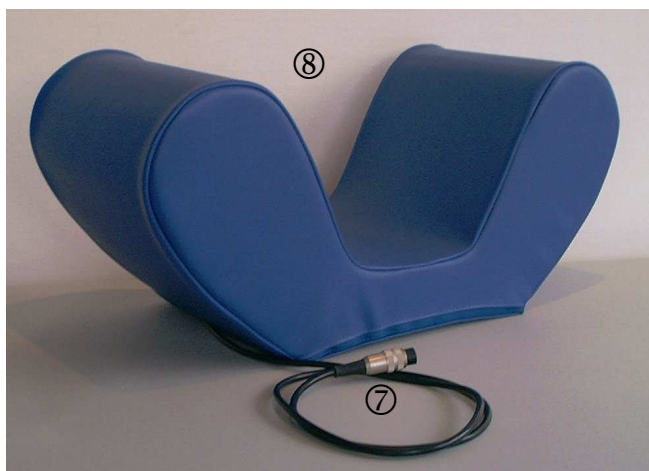
⑦ Manschette

* Die Manschette ist wahlweise in Kunstleder oder PU-Material erhältlich.

Die Manschette besitzt einen stabilen Schaumstoffkern, in den 8 flache Therapiespulen eingearbeitet sind. Insgesamt besitzt die Matte einen ohmschen Widerstand von 4,2 Ω . Das Anschlusskabel ist im Inneren der Matte fest verankert und wird über den 3-poligen Stecker (identisch zum Stecker der Behandlungsmatte) an der Buchse ③ des Steuergerätes angeschlossen.

Kopfapplikator (optionales Zubehör)

Der speziell entwickelte Applikator für den Kopfbereich, den Sie alternativ zur Behandlungsmatte an Ihr MF 600 anschließen können, eignet sich insbesondere für die Tinnitus- und Migränebehandlung.



- ⑦ Anschlussstecker
- ⑧ Kopfapplikator

Diesen Applikator gibt es auch in „passiver“ Ausführung ohne Spulen als Lagerungshilfe.

Lagerung des Patienten

Lagerung auf der Behandlungsmatte

Der Patient legt sich in der Regel rücklings mittig auf die Matte. Der Patient muss seine Kleidung nicht ausziehen. Digitaluhren, Schuhe und größere Metallteile (größere Gürtelschnallen etc.) sollten jedoch abgelegt werden.

Achtung: Die Behandlungsmatte sollte auf einem festen, ebenen Untergrund liegen. Achten Sie darauf, dass keine spitzen Gegenstände unter der Matte liegen, da diese sonst Schaden nehmen könnte.

Tipp: Die Behandlungsmatte kann auch auf ein breites Sitz- bzw. Gartenmöbel aufgelegt werden.

Anwendung des Kopfapplikators

Der Kopfapplikator wurde so konzipiert, dass der Patient auf dem Rücken liegend therapiert werden kann. Der Hinterkopf des Patienten wird mittig im Applikator gelagert.

Wichtig: Beachten Sie die Nebenwirkungen! Bei der Therapie im Kopfbereich kann es in seltenen Fällen zu einer kurzfristigen Veränderung der Sehfähigkeit kommen.

Anwendung der Behandlungsmanschette

Die Behandlungsmanschette kann vielseitig eingesetzt werden. Die integrierten Gummibänder mit Klettverschluss ermöglichen eine einfache und sichere Fixierung an den Extremitäten.



Abb. 1 Applikation am Ellenbogen



Abb. 2 Applikation am Kniegelenk

Wie in den beiden obigen Anwendungsbeispielen dargestellt, sollten sich die beiden Taschen der Manschette möglichst parallel gegenüberliegen und somit das zu behandelnde Areal (Gelenk, Knochen etc.) einschließen. Durch den speziellen Aufbau der Manschette werden die magnetischen Behandlungswellen durch dieses Areal „gezwungen“ und ermöglichen so die gezielte Therapie dieses Bereiches.

Tipp: Zur Behandlung im Schulter- oder Rippenbereichbereich ist es auch möglich, die Manschette geöffnet zu lassen und nur über die betreffende Körperstelle zu hängen.

Nebenwirkungen

Es sind bisher keine schädlichen Nebenwirkungen bekannt. Bei intensiver Behandlung wird gelegentlich eine leichte Schlafstörung bemerkt. Dies ist auf den erhöhten Stoffwechsel (Blutgasaustausch), der erreicht wird, zurück zu führen. Die Wirkung ist vergleichbar mit einer Tasse Kaffee.

Achtung: Außerdem kann es bei Behandlungen im Kopfbereich zu einer kurzfristigen Veränderung der Sehfähigkeit kommen. In den seltenen Fällen, die bisher bekannt wurden, handelte es sich hierbei immer um eine kurzzeitige Verbesserung der Sehfähigkeit.

Wichtig: Beachten Sie unbedingt die Liste der Kontraindikationen (Seite 3).

Elektromagnetische Verträglichkeit

Beachten Sie bitte, dass Ihr MF 600 Therapiesystem während der Behandlung ein starkes Magnetfeld -also ein intensives elektromagnetisches Feld- erzeugt, welches zu Störungen bei anderen elektrischen Geräten führen kann. Dies gilt insbesondere für Geräte die ebenfalls mit magnetischen Vorgängen arbeiten, wie Kernspintomographen oder alle Arten von Elektronenstrahlröhren (Bildschirme) etc.

Selbstverständlich ist das MF 600 nach den vorgeschriebenen Richtlinien für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entwickelt und gefertigt worden. Bedingt durch die therapeutisch gewollte Erzeugung eines sehr starken Magnetfeldes bleibt jedoch jedes Magnetfeldtherapiesystem naturgegeben eine mögliche Störquelle für andere Geräte.

Achtung: Es sollte nach Möglichkeit kein anderes Diagnose- oder Therapiegerät zeitgleich mit dem MF 600 innerhalb eines Raumes betrieben werden. Prüfen Sie unbedingt, ob durch den Betrieb des MF 600 Funktionen an anderen Geräten in Ihrer Umgebung beeinträchtigt werden.

Bedenken Sie, dass auch Ihr Computer ein elektrisches Gerät ist und zudem die Daten auf Ihrer Festplatte und Disketten oder Streamerbändern magnetisch gespeichert werden. Legen Sie die Behandlungsmatte so, dass ein Abstand von mindestens 5 Meter zu Ihrem Computer eingehalten wird. Setzen Sie keine magnetischen Datenspeicher dem magnetischen Behandlungsfeld aus, da die Daten zerstört werden könnten.

Wartung und Pflege

Das MF 600 ist ein wartungsfreies Therapiegerät. Zur Reinigung des Therapiegerätes verwenden Sie bitte nur ein weiches, feuchtes Tuch mit einem milden Reinigungsmittel. Sie können auch ein Flächendesinfektionsmittel* einsetzen.

Achtung: Vor Reinigung des Gerätes unbedingt das Gerät ausschalten und vom Stromnetz trennen. Verwenden Sie kein Petroleum, Verdünnung oder andere Lösungsmittel.

* Henkel: Incidin Extra (1%), Incidin Plus (0,5%), Incidur (0,5%), Minutil (0,5%)
Dr. Trippen (desomed): Biguamed
Bbraun: Melesept SF (0,5%/5%), Hexaquart S (1,5%/5%), Meliseptol (unverdünnt)

Besonderer Hinweis

Wir können uns nur dann für die Sicherheit, Leistung und Zuverlässigkeit des Gerätes als verantwortlich betrachten, wenn das Gerät nur von uns oder durch von uns beauftragte Personen gewartet und im Fehlerfall repariert wird. Bei Manipulationen oder Reparaturen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entfällt die Garantie und Haftung unsererseits.

Der Hersteller haftet nicht für etwaige Störungen oder Beschädigungen und deren Folgen an anderen elektrischen Geräten, die durch das magnetische Behandlungsfeld ausgelöst wurden. Der Betreiber des Magnetfeldtherapiesystems hat selber sicherzustellen, dass keine Wechselwirkungen mit anderen Geräten entstehen können.

Gesetzliche Auflagen und Bestimmungen

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

Achtung: **Privatpersonen, die das Gerät ausschließlich privat nutzen, unterliegen diesen Pflichten nicht! Wir empfehlen allerdings die sicherheitstechnische Kontrolle regelmäßig, entsprechend der gesetzlichen Vorschrift, durchführen zu lassen.**

Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

Mit der Durchführung der STK sind nur fachkundige, durch die DAVITA® GmbH geschulte Techniker zu beauftragen. Geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen sind Bedingung. Das Medizinprodukt darf nur mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Zubehörtteilen betrieben werden.

Gemäß MPBetreibV ist für das MagnoTron500 mindestens alle 2 Jahre und nach jeder Instandsetzung oder Aufbereitung eine STK notwendig.

Die STK umfasst mindestens alle Punkte, die nachfolgend aufgeführt sind:

- Sichtprüfung von Medizinprodukt und Zubehör
- Schutzleiterprüfung nach DIN EN 60601-1:1990
- Ableitstrommessung nach EN 60601-1:1990
- Funktionsprüfung des Medizinproduktes gemäß Gebrauchsanweisung

Für die Behebung (Veranlassung der Behebung) der, bei der STK festgestellten Mängel ist der Betreiber verantwortlich.

Aufbereitung und Desinfektion

Das MF 600 ist ein wieder einsetzbares Medizinprodukt und wird im Bezug auf die Aufbereitung als „unkritisch“ eingestuft. In diesem Zusammenhang ist die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ vom 25.08.2001 zu beachten.

Zur Aufbereitung muss das Medizinprodukt gemäß Kapitel „Wartung und Pflege“ gereinigt und desinfiziert werden, außerdem muss eine STK durchgeführt und dokumentiert werden. Das Medizinprodukt kann bis zu 10-mal aufbereitet werden.

Entsorgung von Verpackung und Elektro-Altgeräten



Unsere Verpackungen und die Transportsicherungsteile wurden aus umweltfreundlichen, wieder verwertbaren Materialien hergestellt. Im Einzelnen sind dies Formteile aus PS (geschäumtes, FCKW-freies Polystyrol), Folien und Beutel aus PE (Polyäthylen) und Außenverpackung aus Pappe. Entsorgen Sie bitte alle Verpackungsteile umweltfreundlich.

Sollte das Gerät nicht mehr benutzt werden können, gibt Ihnen in Deutschland der zuständige Müllbeseitigungsverband gern Auskunft über notwendige Maßnahmen zur fachgerechten Entsorgung. Im Übrigen sind die nationalen Verordnungen zu beachten.

Geräte, die mit dem nebenstehenden Symbol gekennzeichnet sind, dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Sie sind verpflichtet solche Elektro- und Elektronik-Altgeräte separat zu entsorgen. Informieren Sie sich bitte bei Ihrer Kommune über die Möglichkeit der geregelten Entsorgung. Mit der getrennten Entsorgung führen Sie die Altgeräte dem Recycling oder anderen Formen der Wiederverwertung zu. Sie helfen damit zu vermeiden, dass u.U. belastende Stoffe in die Umwelt gelangen.



Lebensdauer

Die Lebensdauer des Medizinproduktes wird aus rechtlichen Gründen auf 4 Jahre festgelegt. Spätestens nach Ablauf dieser Frist muss das Medizinprodukt vom Hersteller aufbereitet werden. Nach jeder erfolgreichen Aufbereitung durch den Hersteller verlängert sich die Lebensdauer des Medizinproduktes um 2 Jahre.

Technische Daten

Generator

Abmessungen	200 x 35 x 109 mm	(B x H x T)
Gewicht	1,2 kg	
Eingang	Versorgungsspannung:	12 V
	max. Stromaufnahme:	1,2 A
	Leistungsaufnahme:	max. 14,4 VA
Umgebungs- temperatur	+10°C bis +30°C	
Ausgang	Signalform:	Sinus ohne Gleichanteil
	Repetitionsrate: (Modulationsfrequenz)	1 ... 25 Hz
	max. Ausgangsstrom	2 A
	max. Ausgangsspannung	10 V _{SS}
	max. Leistungsabgabe	20 VA
	max. magn. Flussdichte ² :	3,5 mT _{SS} (Manschette) 2,5 mT _{SS} (Kopfapplikator) 1,5 mT _{SS} (Matte in Zone II)

Zeichenerklärung



Anwendungsteil des Typs BF³



Hersteller: Hidrex GmbH, Wuppertal

Gerätenummer

Ser.Nr.: yy-x.x zzz yy: Herstellungsjahr
x.x: interne Kennziffer für Produkttyp
zzz: laufende Nummer

² Die angegebenen Daten beziehen sich auf Ausgangswerte bei max. Behandlungsamplitude (100%) und einer Behandlungsfrequenz von 5 Hz. Die Werte können aufgrund der Toleranz der Spuleninduktivitäten leicht differieren.

³ Anwendungsteil gewährt Schutz gegen elektrischen Schlag durch normgerechtes Einhalten der Ableitströme (Typ B); Anwendungsteil ist isoliert (erdfrei) (Typ F)