

GER

Gebrauchsanweisung

Iris Magneton Magnetfeldtherapie



Edition 05 / 2011

BIEGLER
MEDIZIN ELEKTRONIK

ACHTUNG:

Diese Gebrauchsanweisung ist wesentliches Zubehör zum Gerät. Sie ist daher unbedingt an geeigneter Stelle in der Nähe des Einsatzortes aufzubewahren und ist dem Gerät beizulegen, sollte dieses an andere Benutzer übertragen werden.

Unabdingbare Voraussetzung für eine ordnungsgemäße und sichere Bedienung und Anwendung des Gerätes ist es, daß die folgenden Sicherheits- und Warnhinweise, wie auch diese Gebrauchsanweisung von jedem Benutzer vor erstmaliger Inbetriebnahme gelesen und vollständig beachtet werden.

Es fällt in den Verantwortungsbereich desjenigen, der das Gerät bedient, sich vollständig über den ordnungsgemäßen Gebrauch des Gerätes und seine Funktionen zu informieren.

Bei Verdacht des Vorliegens einer Funktionsstörung ist das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen und durch geeignete Warnhinweise am Gerät sicherzustellen, daß das Gerät bis zur Vornahme der erforderlichen Service- und Reparaturarbeiten nicht mehr verwendet wird.

Inhaltsverzeichnis

1	Warnungen und Sicherheitshinweise	4
2	Beschreibung	6
2.1	Allgemeine Beschreibung.....	6
2.2	Lieferumfang und Zubehör	8
3	Inbetriebnahme	8
3.1	Inbetriebnahme des Gerätes	8
3.2	Anzeigen am Display.....	11
3.3	Applikatoren	15
4	Instandhaltung	17
5	Reinigung und Desinfektion	17
6	Wiederkehrende Überprüfungen	17
7	Verantwortlichkeit des Herstellers	18
8	Garantiebestimmungen	18
9	Rücksendung von Geräten	19
10	Herstellereklärung	19
11	Elektromagnetische Verträglichkeit	20
12	Symbole	24
13	Betriebs- und Lagerbedingungen	25
14	Technische Daten	25
15	Hersteller und Vertrieb	26

1 WARNUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

- Vor der Verwendung ist darauf zu achten, dass das Gerät und dessen Applikatoren nicht in der Nähe von empfindlichen medizinischen oder elektronischen Geräten betrieben werden.
- Der Patient darf aus hygienischen Gründen der Magnetfeldtherapie nur mit Bekleidung unterzogen werden.
- Vor Therapiebeginn müssen alle elektronischen oder durch das Magnetfeld beeinflussbare Gegenstände entfernt werden, um Beschädigungen zu vermeiden (z.B.: Uhr, Kreditkarte, Mobiltelefon, usw).
- Das Gerät und die Applikatoren dürfen während des Betriebes und der Pausenzeit nicht abgedeckt werden, da dadurch die Wärmeabfuhr verhindert wird.
- In Österreich ist die 343. MFTGV „Verordnung für Magnetfeldtherapiegeräte zur Eigenanwendung“ zu beachten. Entsprechend dieser Verordnung dürfen Magnetfeldtherapiegeräte zur Eigenanwendung an Laien nur auf Grund ärztlicher Verschreibung abgegeben werden.
- Die Elektroinstallationen der Räume in denen das Gerät verwendet wird, müssen den jeweils gültigen Normen und Vorschriften entsprechen.
- Eine sichere Trennung vom Netz kann nur durch Abziehen des Netzsteckers erreicht werden.
- Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen verwendet werden.
- Reparaturen und Modifikationen am Gerät dürfen nur von BIEGLER autorisierten Personen und Servicestellen durchgeführt werden.
- Das Gerät darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden, mit Dampf oder thermochemisch sterilisiert werden.
- Alle Fremdfeldeinflüsse, wie z.B. elektromagnetische Strahlung oder hohe Temperaturen sind so gering wie möglich zu halten.
- Gewalteinwirkung auf das Gerät oder dessen Zubehör ist zu vermeiden.
- Nach Sturz, gewaltsamer Beschädigung oder einer von der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen abweichenden Funktion ist das Gerät sofort außer Betrieb zu nehmen und an den Servicedienst einzusenden.
- Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen sind laut Abschnitt „Wiederkehrende Überprüfungen“ vorzunehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

Achtung: Magnetfeldtherapie kann die ärztliche Behandlung nicht ersetzen.

Die Behandlung mit Magnetfeldtherapiegeräten darf erst nach gestellter, ärztlicher Diagnose und entsprechender Beratung begonnen werden.

Bei Einnahme von Medikamenten jeglicher Art ist vor Beginn einer Behandlung mit Magnetfeldtherapiegeräten ärztlicher Rat einzuholen.

Dieses System darf nicht von Personen mit Epilepsie, elektronischen Implantaten (z.B. Herzschrittmacher), metallischen Splintern oder bei Schwangerschaft angewendet werden.

Bei schwerwiegenden Erkrankungen ist immer ein Arzt zu befragen.

2 BESCHREIBUNG

2.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Iris Magneton eignet sich auf Grund des modularen Aufbaus und der fortschrittlichen Systemarchitektur für folgende Magnetfeldtherapie-Anwendungen in der Heimtherapie oder im klinischen Einsatz:

Indikationen*

Durchblutung

Durchblutungsförderung

Osteoporose

Verbesserte Kallusbildung

Prothesen

Schmerzreduktion bei Prothesenlockerung

Arthrosen

Koxarthrosen

Gonarthrosen

Arthritis

Schmerzreduktion bei Gelenksentzündung

Wundheilung

Schmerzreduktion

Kochenheilung

nach Fraktur

nach Osteotomie

nach Kochenresektion

nach Wirbelsäulenoperationen

Schmerz

Migräne

Gelenksschmerz

Kopfschmerz

Nervenschmerz

Muskelschmerz

Rückenschmerz

*Bitte Kontraindikationen Seite 5 beachten!

Jedes Iris Magneton wird mit einer Universal-Chipkarte ausgeliefert, deren aktueller Inhalt der Liste „Programme“ zu entnehmen ist:

PROGRAMME

Nr.	Bezeichnung	Nr.	Bezeichnung
1	Durchblutung	11	Arthritis
2	Wundheilung	12	Migräne
3	Knochenheilung Fraktur	13	Gelenkschmerz
4	Knochenheilung Osteotomie	14	Kopfschmerz
5	Knochenheilung Knochenresektion	15	Nervenschmerz
6	Knochenheilung Wirbelsäuleoperation	16	Muskelschmerz
7	Osteoporose	17	Rückenschmerz
8	Prothesen		
9	Athrosen Koxarthrose		
10	Arthrose Gonarthrose		

Folgende Betriebsarten / Therapieformen stehen wahlweise derzeit zur Verfügung und können nach Bedarf auf der Patienten-Chipkarte gespeichert werden.

SIN Sinus, MSI Multi-Sinus, DRE Saegezahn bzw. Dreieck,
IMP Impulse bzw. Rechteck, AM 1-3 Sinus mit Amplitudenscan
MUL Multiresonanz, mPST magnetic pulsed stimulated therapy
und Kombinationen (siehe auch Liste Seite 27)

2.2 LIEFERUMFANG UND ZUBEHÖR

Je nach Bedarf steht Zubehör zur Verfügung. Bestellnummern:

Komplettes Steuergerät Iris Magneton mit Matte und Kissen	PC 1010003
Spulenmatte für die Ganzkörperanwendung	FE 1004002
Spulenkissen für die lokale Anwendung	FE 1004001
Stabapplikator für die lokale Anwendung	FE 1004005
Teilkörperspule für die lokale Anwendung	FE 1004003

3 INBETRIEBNAHME



Gebrauchsanweisung beachten! Die Handhabung des Gerätes setzt die Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.

3.1 INBETRIEBNAHME DES GERÄTES

Netzkabel einstecken.

Entsprechende Chipkarte bis zum Einrasten in den Kartenleser einstecken.



Spulenmatte oder / und Spulenkissen einstecken (an jeder Buchse kann jeder beliebige Biegler-Applikator angesteckt werden).



Netzschalter an der Geräterückseite einschalten.

Nach dem abgeschlossenen Geräteselbsttest werden am Display die ersten Applikationen angezeigt. Das erste Programm ist markiert. Nun kann mit den Pfeiltasten diese Markierung verschoben werden. Steht der Marker auf der letzten Programmposition am Display und es wird die Pfeiltaste nach unten gedrückt, gelangt man, falls weitere Programme vorhanden sind, zu der nächsten Programmposition. Möchte man zu den vorhergehenden Programmen gelangen, drückt man die Pfeiltaste nach oben.

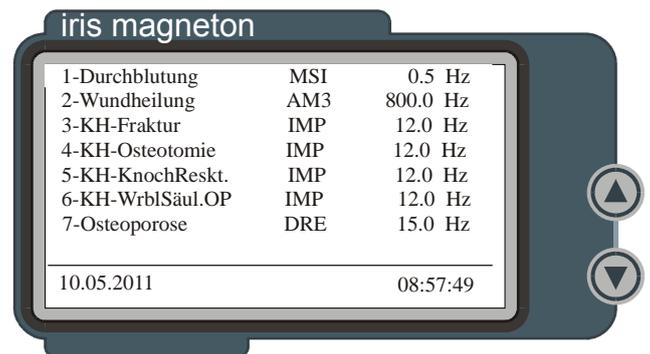
Ist eine Anwendung markiert, wird durch Drücken der Starttaste die Therapie begonnen. Das Programmende wird akustisch angezeigt, das Gerät beendet automatisch die Applikation.

ABBILDUNG 1

Auswahl: 7-Osteoporose DRE 82.0Hz

Erläuterungen:

Programmplatznummer 07
 Applikationsbezeichnung Osteoporose
 Signalform bzw. Betriebsart DRE
 Frequenzangabe in Hz 82.0Hz
 Datum und Zeit



Durch Drücken der Tasten  **program +/energy** und  **program -/energy** kann das entsprechende Programm ausgewählt werden.

Mit diesen beiden Tasten kann ebenfalls während der Therapie bei bipolarer Feldart die Energie zwischen 1 und 200 % und bei unipolarer Feldart zwischen 1 und 100 % eingestellt werden.

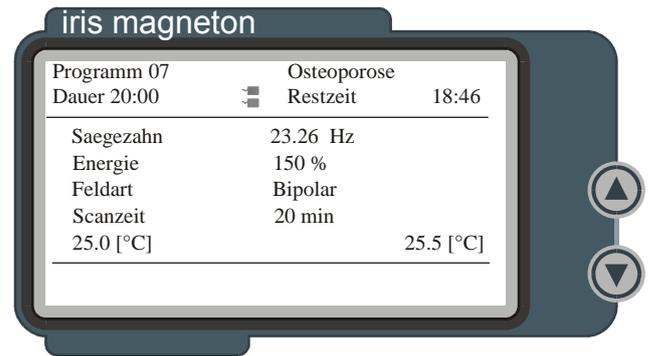
Durch Drücken der Taste  **start** wird die Therapie begonnen.

Dem Patienten werden je nach gewähltem Programm während der Therapie folgende Daten am Display angezeigt:

- Nummer des Programms – daneben die Applikationsbezeichnung
- Signalform / Betriebsart mit der aktuellen Frequenz (zwischen 0,1Hz und 15000Hz)
- Energie in % (Ist die Angabe der relativen magnetischen Flussdichte. 1% ist der minimale Wert und 200% ist der maximale Wert)
- Feldart bipolar oder unipolar (bipolar = Wechselfeld, unipolar = Wechselfeld mit Gleichfeld)
- Scan Zeit mit Wert (Die Dauer einer vollständigen Amplitudenänderung oder von Impulspaketen)
- Scan mit Angabe der unteren und oberen Frequenz
- Folgeprogramm mit Stop oder Programmnummer mit Programmbezeichnung
- Dauer (Minuten: Sekunden) und verbleibende Restzeit (Minuten: Sekunden)

ABBILDUNG 2

Auswahl: Programm 07 Osteoporose
 Erläuterungen:
 Programmplatznummer 07
 Applikationsbezeichnung Osteoporose



- Dauer** Zeitangabe in Minuten und Sekunden für das gewählte Programm
- Restzeit** Zeitangabe in Minuten und Sekunden für die verbleibende Behandlungszeit
- Applikator** Zwischen Dauer und Restzeit wird die Anzahl der angesteckten Applikatoren symbolisch dargestellt (oben z.B.: 2 Applikatoren)
- Saegezahn 16.45 Hz** Signalform mit Angabe der aktuellen Frequenz
- Energie 150%** Relativer Wert der aktuellen magnetischen Flussdichte in %
- Feldart bipolar** Wechselfeld
- Scan Zeit 20 min** Die Applikation wird mit 15Hz begonnen, steigt in 10 Minuten auf 82Hz an und sinkt nach weiteren 10 Minuten auf 15Hz ab
- Scan 15.00-82.00Hz** 15.00 ist die untere und 82.00Hz ist die obere Frequenz (abwechselnd sichtbar mit Scan Zeit)
- Temperatur 25,0 °C** Die Temperatur der beiden Applikatoren wird gemessen
- Folgeprogramm Harmonisierung** Es wird an das aktive Programm die angegebene Applikation (Harmonisierung) angefügt und läuft automatisch ab.

Wird am Display Folgeprogramm Stop angezeigt, erfolgt nach abgeschlossenem Programmablauf die Beendigung der Applikation automatisch.

Wie schon oben beschrieben kann nun auch während der Therapie die Energie eingestellt werden.

Durch Drücken der Taste  kann die Therapie vorzeitig unterbrochen werden.

3.2 ANZEIGEN AM DISPLAY

Das Gerät verfügt über einen Selbsttest und Diagnosemodus. Folgende Anzeigen dienen zur Eingrenzung.

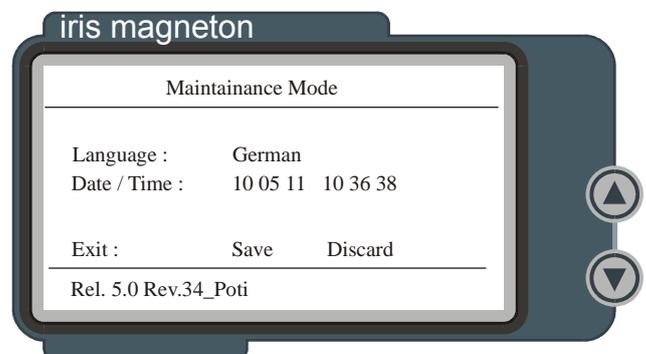
1. Geräteselbsttest

Der Geräteselbsttest wird vom Iris Magneton sofort nach dem Einschalten des Netzschalters durchgeführt. ►



2. Maintenance mode

Mit gleichzeitigen Betätigung der Tasten Stop und Minus springt das Programm in Maintenance Mode. (Sprachauswahl, Datum und Zeit Einstellung)
Minus Taste = Save ►



3. Bitte Karte einstecken

Falls keine Chipkarte eingelegt ist wird der Anwender aufgefordert, die entsprechende Chipkarte in den Kartenleser zu stecken. ►



4. Chipkarte

Sollte beim Lesen der Chipkarte ein Fehler auftreten, so wird dies dem Anwender angezeigt. ►



5. Applikatoren

Sollte die Start-Taste ohne angestecktem Applikator gedrückt werden, so wird dem Anwender am Display folgender Text angezeigt. ►

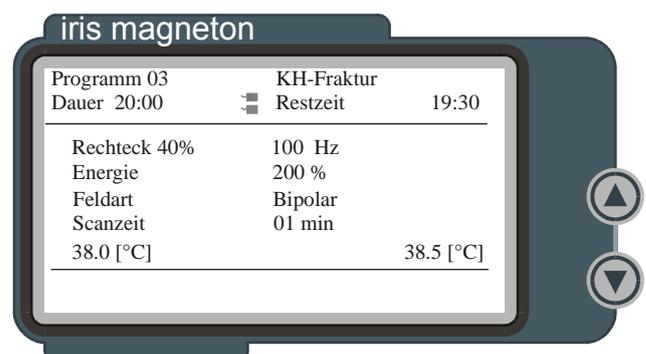


Sollte ein Fehler mit dem Applikator entstehen, es erscheint die folgende Meldung. ►



6. Applikatoren / Gerät

Falls die Applikatortemperatur sich unter 39°C bewegt, läuft die Therapie mit voller Leistung. ►



Falls die Applikatortemperatur über 39,0°C steigt wird die Leistung um 25% reduziert. ►

iris magneton		
Programm 03	KH-Fraktur	
Dauer 20:00	Restzeit	19:30
Rechteck 40%	100 Hz	
Energie	150 % ↓	
Feldart	Bipolar	
Scanzeit	01 min	
39.5 [°C]		38.5 [°C]

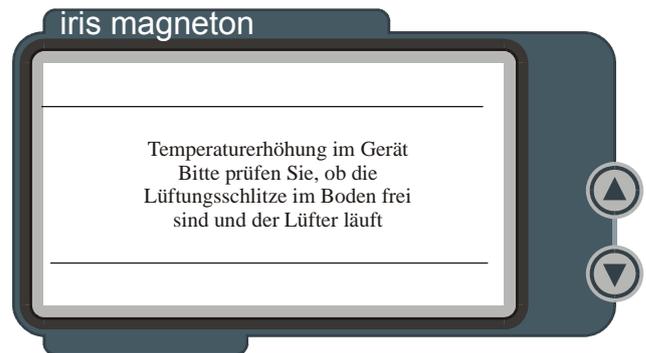
Bei weiterer Applikatortemperaturerhöhung über 40,0°C wird die Nennleistung um 50% reduziert. ►

iris magneton		
Programm 03	KH-Fraktur	
Dauer 20:00	Restzeit	19:30
Rechteck 40%	100 Hz	
Energie	100 % ↓	
Feldart	Bipolar	
Scanzeit	01 min	
40.5 [°C]		40.0 [°C]

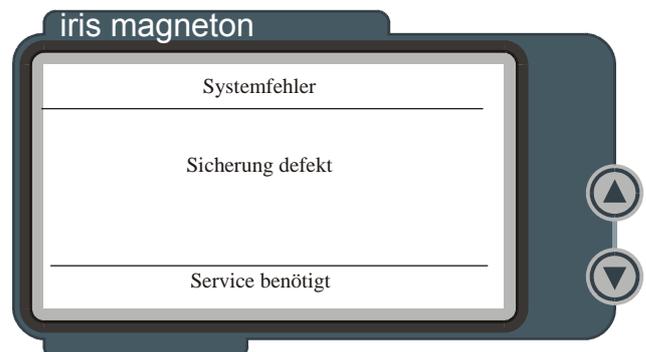
Falls die Applikatortemperatur 41,0°C erreicht, wird die Leistung ganz abgeschaltet. Wenn die Applikatortemperatur sinkt, wird stufenweise die Leistung wieder erhöht. ►

iris magneton		
Programm 03	KH-Fraktur	
Dauer 20:00	Restzeit	19:30
Rechteck 40%	100 Hz	
Energie	0 % ↓	
Feldart	Bipolar	
Scanzeit	01 min	
41.5 [°C]		41.0 [°C]

Sollte die Temperatur im Gerät z.B. durch abgedeckte Lüfterschlitze oder einen technischen Defekt (Lüfter) ansteigen, wird abwechselnd mit dem Therapiebildschirm die nebenstehende Meldung ausgegeben. Gleichzeitig wird die Ausgangsleistung auf 50% reduziert. Sobald eine Abkühlung erfolgt, wird die Leistung automatisch wieder erhöht. ►



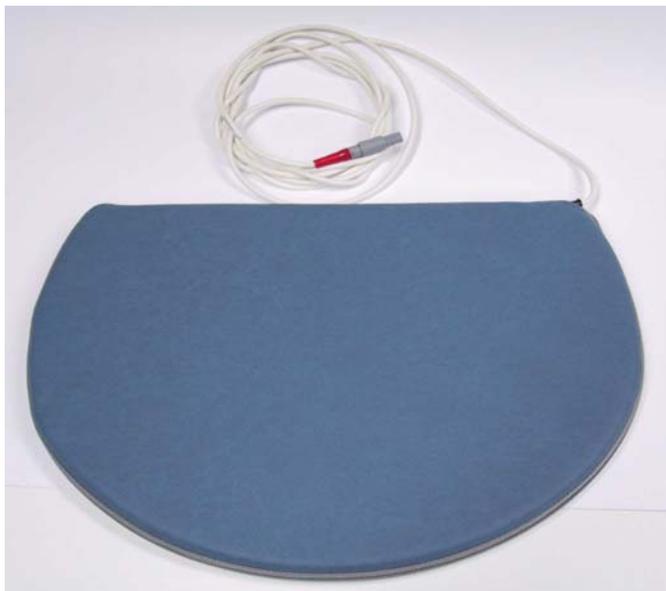
Ein möglicher Sicherungsausfall im Gerät wird mit folgendem Text signalisiert. ►



3.3 APPLIKATOREN



Matte : Ganzkörper – Applikator
Liegeposition : Kopf bei Kabelausgang
Flussdichte : max. 1,2 mT bei 100Hz



Kissen : Applikator für lokale Anwendungen
- höhere Flussdichte – max. 4 mT bei 100Hz



Stabapplikator : Spezialanwendung
Kleine Gelenke
3 Fache Wirkung : elektromagnetische max. $120\mu\text{T}$ / 100Hz
mechanische – kleine Vibrationen
Licht – LED Diode λ_{max} . 595 nm



Teilkörperspule : Gelenke - Gonarthrose, Coxarthrose
- Flussdichte max. 1,5 mT bei 100Hz

4 INSTANDHALTUNG

Iris Magneton wurde weitgehend wartungsfrei konzipiert. Zur langfristigen Erhaltung der Qualität und Funktionssicherheit ersuchen wir Sie folgende Punkte zu beachten:

- Das Gerät ist immer sauber zu halten (siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“)
- Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Kontrollen sind laut Abschnitt „Wiederkehrende Überprüfungen“ vorzunehmen.

5 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Das Gerät und dessen Zubehör dürfen nur mit einem weichen Tuch mit wasserlöslichen, nicht aggressiven Reinigungsmitteln oder speziellen Kunststoffreinigern gereinigt werden.

Zur Desinfektion dürfen nur gebrauchsfertige Sprühdesinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden.

Achtung: Vor der Reinigung oder Desinfektion ist das Gerät immer vom Netz zu trennen.

6 WIEDERKEHRENDE ÜBERPRÜFUNGEN

Die wiederkehrenden sicherheitstechnischen Überprüfungen (nach den örtlich gültigen Normen – z.B. EN 62353) müssen am Iris Magneton und dessen Zubehör mindestens alle 36 Monate von Personen durchgeführt werden, die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen durchführen können.

Die Sicherungseinsätze müssen den vom Hersteller angegebenen Werten entsprechen (der Nennstrom und die Abschaltcharakteristik).

Die sicherheitsrelevanten Aufschriften am Gerät und dessen Zubehör müssen gut lesbar sein.

Der mechanische Zustand aller Komponenten muss einen weiteren, sicheren Einsatz zulassen.

Das Steuergerät und dessen Zubehör dürfen keine sicherheitsmindernden Verschmutzungen aufweisen.

Messung des Schutzleiter-Widerstandes (Soll: $< 0.3 \Omega$)

Messung des Ersatzgeräte-Ableitstromes (Soll: $< 1.0 \text{ mA}$)

Die Ergebnisse der wiederkehrenden Prüfung sind mit Angabe des Datums und Prüfstelle auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung zu vermerken.

Achtung: Sollte bei der wiederkehrenden Überprüfung eine Funktionsstörung festgestellt werden, ist durch geeignete Warnhinweise am Gerät sicherzustellen, daß das Gerät bis zur Vornahme der erforderlichen Service- und Reparaturarbeiten nicht mehr verwendet wird.

7 VERANTWORTLICHKEIT DES HERSTELLERS

Der Hersteller und der Lieferant des Gerätes lehnen jegliche Haftung ab, wenn:

- das Gerät nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird
- der Anwender nicht ausreichend über die Funktionen des Gerätes anhand der Gebrauchsanweisung und der Sicherheitshinweise informiert ist
- Reparaturen nicht ausschließlich vom Hersteller oder von ihm ausdrücklich autorisierten Personen und Servicestellen ausgeführt werden
- das Gerät an Orten verwendet wird, an denen die elektrischen Installationen nicht den jeweils gültigen nationalen Normen entsprechen
- kein Original-Ersatzteilmaterial verwendet wird oder der Wartungsintervall nicht eingehalten wird.

Die Entsorgung des Gerätes oder dessen Zubehör erfolgt nach den jeweiligen örtlichen Vorschriften.

8 GARANTIEBESTIMMUNGEN

Der Hersteller garantiert, dass alle innerhalb von 24 Monaten ab Kaufdatum auftretenden Material- und Fabrikationsfehler kostenlos behoben werden. Diese Garantiezusage kann nur unter folgenden Bedingungen in Anspruch genommen werden:

- Umgehende Verständigung des Herstellers und / oder Lieferanten von der Funktionsstörung, für welche Garantie in Anspruch genommen wird.
- Befolgung der Weisungen des Herstellers und / oder Lieferanten hinsichtlich der Lagerung oder Rücksendung des Gerätes.

- Vorlage einer leserlichen Kopie der Rechnung für das gegenständliche Gerät, aus der das Kaufdatum ersichtlich ist.
- Möglichst genaue Beschreibung der vom Kunden festgestellten Mängel oder Fehlfunktionen.

Die Garantieleistung des Herstellers entfällt, wenn festgestellt wird, daß die Wartungs-, Desinfektions- und Überprüfungsvorschriften laut Gebrauchsanweisung nicht eingehalten wurden, das Gerät durch Gewalt oder Bedienungsfehler beschädigt wurde oder sonst in einer Weise verwendet wurde, die den Gebrauchs- und Sicherheitsvorschriften widerspricht. Die Garantieleistung entfällt auch, wenn als Ersatzteile nicht original Biegler Materialien verwendet wurden oder Reparaturmaßnahmen nicht durch vom Hersteller oder Lieferanten autorisierte Personen vorgenommen wurden.

Ist der Hersteller verpflichtet, Garantie gemäß dieser Zusage zu leisten, so trägt der Kunde Kosten und Gefahr des Transportes des Gerätes vom und zum Einsatzort.

Der Hersteller und / oder Lieferant haften in keinem Fall für leichtes Verschulden. Der Ersatz von Verdienst- und Gewinnentgang ist jedenfalls ausgeschlossen.

9 RÜCKSENDUNG VON GERÄTEN

Werden Geräte zurückgesendet, müssen diese sorgfältig gereinigt und desinfiziert in der Originalverpackung verschickt werden.

Steht die Originalverpackung nicht mehr zur Verfügung, muß das Gerät der Versandart entsprechend verpackt werden.

10 HERSTELLERERKLÄRUNG

Iris Magneton ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EEC.

Dies wird durch die Anbringung des CE-Zeichens dokumentiert.

Benannte Stelle: TÜV Product-Service, Zulassungsnummer CE0123

11 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Tabelle 201 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen – für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe Abschnitt 6.8.3.201 a) 3))

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das IRIS MAGNETON ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des IRIS MAGNETON sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs- messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das IRIS MAGNETON verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das IRIS MAGNETON ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingung en nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungs Schwankungen /Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 202 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe Abschnitt 6.8.3.201 a) 6))

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das IRIS MAGNETON ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des IRIS MAGNETON sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden 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.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und 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- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des IRIS MAGNETON fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, IRIS MAGNETON aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
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 der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG	U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.		

Tabelle 204 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit — für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe Abschnitt 6.8.3.201. b))

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das IRIS MAGNETON ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des IRIS MAGNETON sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>10 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum IRIS MAGNETON einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P} \text{ für } 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \text{ für } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und k als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das IRIS MAGNETON benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte IRIS MAGNETON beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des IRIS MAGNETON.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Tabelle 206 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe Abschnitt 6.8.3.201 b))

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem IRIS MAGNETON			
Das IRIS MAGNETON ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des IRIS MAGNETON kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem IRIS MAGNETON – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,69	1,11	2,21
100	11,67	3,50	7,00
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

12 SYMBOLE



Hiermit wird die Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EEC bescheinigt



Gebrauchsanweisung beachten

SN:

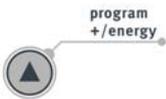
SN: Seriennummer



Typ BF Grad des Schutzes gegen einen elektrischen Schlag



Entsorgen Sie dieses Produkt nicht mit dem unsortierten Restmüll



Zum Erhöhen der Leistungseinteilung oder zum „Hinaufblättern“



Zum Verringern der Leistungseinstellung oder zum „Hinunterblättern“



Dient zum Starten der Therapie



Dient zur vorzeitigen Unterbrechung der Therapie in Notsituationen

Einsteckrichtung- und Position der Chipkarte



Applikatorbuchsen (wahlweise ein oder zwei Applikatoren möglich)

13 BETRIEBS- UND LAGERBEDINGUNGEN

Zulässige Umgebungsbedingungen für Betrieb:

Temperatur	10 – 30 °C
Relative Luftfeuchte	30 – 75 %
Luftdruck	700 – 1060 hPa (mbar)

Zulässige Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung:

Temperatur	-10 – 40 °C
Relative Luftfeuchte	30 – 75 %
Luftdruck	700 – 1060 hPa (mbar)

Stimmen die Umgebungsbedingungen für Betrieb nicht mit den Umgebungsbedingungen von Transport oder Lagerung überein muss mit dem Betrieb des Gerätes 12 Stunden zugewartet werden.

Ein Über- bzw. Unterschreiten der angegebenen Umgebungsbedingungen kann zu Schäden am Gerät oder dessen Zubehör führen.

14 TECHNISCHE DATEN

Gerät	Magnetfeldtherapie
Typenbezeichnung	Iris Magneton
Spannung	230 V / 50-60 Hz
Leistungsaufnahme	max 80 VA
Schutzklasse	I
Type	BF
Feuchtigkeitsschutz	ohne besonderen Schutz
Sicherungen	primär 2 x T500mA sekundär 3x T1.25A
Abmessungen Gerät	b x t x h 305 x 280 x 125 (mm)
Gewicht Gerät	3 kg
Klassifizierung	Ila
Abmessungen Matte	b x t x h 1780 x 610 x 35 (mm)
Abmessungen Kissen	b x t x h 435 x 315 x 35 (mm)
Betriebsart	Dauerbetrieb
Signalform Basis	Sinus Sägezahn Rechteck
Energie	unipolar - max. Energie 100% bipolar - max. Energie 200%
Frequenz	0,1Hz - 15 000 Hz

Tabelle:

Bezeichnung	Frequenz	Zeit	Energie	Signal	Polarität	Freq. Start	Freq. Stop	Scan
Durchblutung Durchblutungs- förderung	51 Hz	20 Min	150%	MSI	bipolar	0,5 Hz	51 Hz	70 ms
Wundheilung Schmerzreduktion	800 Hz	20 Min	60 - 150%	AM3	bipolar	800 Hz	800 Hz	1 Min
Knochenheilung nach Fraktur nach Osteotomie nach Knochenre- sektion nach Wirbelsäulen- operationen	100 Hz	20 Min	200%	IMP40	bipolar	12 Hz	100 Hz	1 Min
Osteoporose verbesserte Kallusbildung	82 Hz	20 Min	150%	Säge- zahn	bipolar	15 Hz	82 Hz	20 Min
Prothesen Schmerzreduktion Bei Prothesen- lockerung	32 Hz	20 Min	100%	IMP60	bipolar	6 Hz	30 Hz	10 Min
Athrosen Koxarthrosen Gonarthrosen	29 Hz	20 Min	40 – 148%	MPST	bipolar	10 Hz	29 Hz	1 Min
Arthritis Schmerzreduktion bei Gelenks- entzündung	25 Hz	20 Min	100%	IMP	bipolar	1 Hz	25 Hz	1 Min
Schmerz Migräne Gelenkschmerz Kopfschmerz Nervenschmerz Muskelschmerz Rückenschmerz	999 Hz	20 Min	10%	Säge- zahn	unipolar	0,1 Hz	999 Hz	10 Min