

Gebrauchsanleitung

Leitungswasser Iontophorese Systeme

medisun[®] GS-10

medisun[®] PS-20



CE 0633

Inhaltsübersicht

Inhaltsübersicht	2
Vor der Inbetriebnahme	3
Wichtige Sicherheitshinweise.....	3
Kontraindikationen.....	4
Nebenwirkungen.....	5
Weitere Hinweise zu Ihrer Sicherheit.....	5
Bestimmungsgemäße Verwendung / Wirkweise	6
Behandlungskonzept.....	6
Effektivität der Behandlung und Polaritätswechsel.....	7
Stromarten.....	7
Installation / Behandlungsaufbau	9
Generelle Bedienteile des Therapiesystems.....	10
Aufbau / Vorbereitung des Therapiegerätes.....	12
Behandlungsaufbau zur Therapie der Hände oder Füße.....	12
Therapiedurchführung	14
Hinweise zur Therapiedurchführung.....	14
Grundeinstellung und Speichern von Profilen.....	16
Durchführung der Behandlung.....	18
Wichtige Hinweise zur Therapiedurchführung.....	20
Pflege und Wartung	22
Besonderer Hinweis.....	22
Behandlung wechselnder Patienten.....	22
Reinigung, Pflege und Wartung.....	23
Desinfektion.....	24
Aufbereitung.....	25
Fehlerbehebung (Troubleshooting)	25
Fehler-Checkliste.....	25
Funktionstest.....	26
Geräteeingabe zur Reparatur oder Wartung.....	26
Gesetzliche Vorschriften und Regelungen	27
Lebensdauer.....	27
Zeichenerklärung / Hersteller / Geräte-Identifikation.....	28
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	28
Entsorgung von Verpackung und Elektro-Altgeräten.....	31
Technische Daten	32
Distribution und Vertrieb	34

Vor der Inbetriebnahme

Ihr medisun Iontophorese-Therapiegerät ist so konzipiert, dass es Ihnen höchsten Nutzen bei leichter Bedienbarkeit ermöglicht. Es ist leicht in Betrieb zu nehmen und einfach im Gebrauch. Trotzdem sind die folgenden Sicherheitshinweise und gesetzlichen Bestimmungen zu beachten und unbedingt einzuhalten. Um die einwandfreie, sichere und langfristige Funktion Ihres Gerätes sicher zu stellen, müssen die nachfolgend beschriebenen Wartungs-, Pflege- und Desinfektionsanweisungen regelmäßig durchgeführt werden. Bitte lesen Sie diese Hinweise sorgfältig durch!



Wichtige Sicherheitshinweise

- ① Das Therapiegerät darf nur mit dem speziell für dieses Medizingerät ausgelegten medisun Steckernetzteil (Typenschild mit zum Steuergerät korrespondierender Geräteummer) betrieben werden.
- ① Änderungen am Therapiegerät sind nicht erlaubt. Öffnen Sie das Gerät nicht. Dieses Therapiegerät hat im Inneren keine Bedienteile. Alle Servicearbeiten sind nur von der Schulze&Böhm GmbH auszuführen.
- ① Um Verbrennungen zu vermeiden, müssen die Behandlungselektroden immer vollständig durch die mitgelieferten Handtücher / Netzgitter oder Schwammapplicatoren abgedeckt werden. Vermeiden Sie unbedingt den direkten Kontakt zum Metall.
- ① Wenden Sie nicht mehrere Geräte gleichzeitig an einem Patienten an.
- ① Legen Sie vor der Behandlung metallischen Schmuck (Ringe etc.), der sich bei der Behandlung im Wasserbad befinden würde ab, da es sonst durch Stromkonzentrationen an diesen Stellen zu leichten Verbrennungen (Strommarken) kommen kann.
- ① Vermeiden Sie eine zu hohe Behandlungsdosis, indem Sie darauf achten, dass es während der Behandlung zu keinem Schmerzempfinden beim Patienten kommt. Behandeln Sie immer vorsichtig und beobachten Sie die Reaktion des Patienten.
(Als Faustregel sollten Sie beachten, dass Intensitäten von mehr als $0,2 \text{ mA/cm}^2$ für die aktiven Elektrodenflächen nicht überschritten werden.)
- ① Nutzen Sie ausschließlich Original-Zubehör, das von medisun zur Verwendung mit Ihrem Gerät freigegeben wurde. Anderes, nicht freigegebenes, Zubehör kann zu unvorhergesehenen und gefährlichen Verhaltensweisen Ihres Gerätes führen.
Beachten Sie hierzu auch die Anleitung Ihres jeweiligen Zubehörs.
- ① Effekte oder Nebenwirkungen durch Langzeitbehandlung mit elektrischen Stimulationsströmen sind nicht bekannt.

- ① Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf und lassen Sie Kinder während der Therapie nicht unbeaufsichtigt! Es besteht Strangulationsgefahr durch die beiliegenden Kabel.
- ① Schalten Sie das Gerät nicht während der laufenden Behandlung aus. Dies führt in den meisten Fällen zu einem gefahrlosen, aber unangenehmen Stromschlag¹.

Für wen ist die Therapie geeignet? - Kontraindikationen



Grundsätzlich ist die Therapie für alle Personen ab einem Alter von 4 Jahren geeignet. Voraussetzung hierfür ist, dass die Therapie unter Beaufsichtigung eines Erwachsenen durchgeführt wird.

Ab einem Alter von 12 Jahren obliegt es den erziehungsberechtigten zu entscheiden, ob die Therapie auch ohne Beaufsichtigung durchgeführt werden kann.

Ungeachtet des Alters muss die Therapie immer unter Aufsicht eines Erwachsenen durchgeführt werden, wenn der Patient nicht in der Lage ist die Bedienungsanleitung zu verstehen und entsprechend der darin enthaltenen Hinweise zu handeln (z. B. kognitive Beeinträchtigungen).

Mit Ausnahme einer ausdrücklichen ärztlichen Genehmigung und Begleitung / Überwachung, darf die Iontophorese-Behandlung auf **keinen Fall** angewendet werden bei Personen:

- ① mit einem Herzschrittmacher oder ICD (implantierten Cardiodefibrillator)
- ① in der Schwangerschaft
- ① mit metallhaltigen Intrauterin-Pessaren (Spirale)
- ① mit Metallimplantaten im Bereich des Stromflusses
 - Der Stromfluss wird als der kürzeste Weg, zwischen den Elektroden, durch den Körper betrachtet. Bei der Behandlung der Hände wäre dies z. B. von einer Elektrode durch die Hand, durch den Arm, durch die Brust, in den anderen Arm und durch die Hand zurück in die andere Elektrode
 - Dies bedeutet, dass eine Person mit Metallimplantaten in einem Bein zwar eine Therapie der Hände, aber nicht der Füße durchführen darf
- ① mit Piercings im Kontaktbereich, die nicht abgenommen werden können
- ① mit größeren Hautdefekten / Wunden, die nicht mit Vaseline abgedeckt werden können oder mit akuten Lokalinfektionen, Hautausschlag, Schwellungen oder lokalen Entzündungen
- ① mit stark eingeschränkter Sensibilität im Bereich des Stromflusses (z.B. Polyneuropathie)
- ① zur direkten Applikation des elektrischen Stromes durch das Gehirn oder den Sinusknoten (erhöhtes Risiko von Herzkammerflimmern)
- ① mit vermuteten bzw. diagnostizierten Herzbeschwerden oder Epilepsie

¹ Diese Stromschläge sind zwar unangenehm, aber absolut ungefährlich.

Nebenwirkungen



Folgende Nebenwirkungen oder Effekte können für kurze Zeit nach der Therapiesitzung an den behandelten Hautarealen auftreten:

- ① leichte Dysästhesie (Empfindungsstörung), wie Kribbeln oder Brennen
- ① kurzzeitige Hautirritationen (Rötung) nach der Behandlung
- ① Erythem (Hautrötung, kurzzeitige Vesikel oder Bläschen)
- ① leichte Verbrennungen durch längeren, direkten Kontakt zur Elektrode

Weitere Hinweise zu Ihrer Sicherheit



- ① Stellen Sie das Therapiegerät auf eine feste, ebene Fläche.
- ① Stellen Sie sicher, dass das Therapiegerät beim Einschalten Raumtemperatur hat.
- ① Das Gerät darf nicht in der Nähe von Kurz- und Mikrowellengeräten verwendet werden. Der Mindestabstand sollte 2 Meter betragen.
- ① Überprüfen Sie bei Netzbetrieb, ob Ihre Stromversorgung die erforderlichen 110-230 V~ bei 50-60 Hz aufweist.
- ① Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose, wenn sich ein Gewitter nähert oder wenn Sie das Therapiegerät längere Zeit nicht verwenden.
- ① Dieses Therapiegerät darf nur in geschlossenen Räumen benutzt werden. Setzen Sie es weder Regen noch übermäßiger Feuchtigkeit aus.
- ① Ziehen Sie vor der Reinigung des Therapiegerätes alle Stecker ab und schalten das Gerät aus. Verwenden Sie ein weiches, feuchtes Tuch und eine milde Reinigungslösung, um das Therapiegerät zu reinigen.
- ① Verwenden Sie kein Petroleum, Verdünnung, Alkohol, Wachsentsferner oder andere Lösungsmittel.
- ① 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 der Schulze&Böhm GmbH überprüfen.
- ① Wenden Sie die Iontophorese-Therapie nicht parallel mit aluminiumhaltigen Antitranspiranten im selben Therapieareal an.
- ① Der gleichzeitige Anschluss des Patienten an ein ME-Gerät für die Hochfrequenz-Chirurgie kann Verbrennungen unter den Elektrodenflächen des Reizstromgerätes und eine Beschädigung des Reizstromgerätes zur Folge haben.

Bestimmungsgemäße Verwendung / Wirkweise

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Das medisun Iontophorese-Therapiegerät dient der Behandlung der Hyperhidrosis (übermäßiges Schwitzen) an Händen, Füßen, Gesicht, Nacken / Rücken und Achseln.



Eine andere oder darüberhinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß und kann gefährliche Auswirkungen haben.

Wirkweise:

Bei der medisun-Therapie wird ein Behandlungsstrom durch die betroffenen Körperzonen geleitet. Der Stromfluss wird durch das Wasserbad gewährleistet und führt zu einer Reduzierung der Schweißsekretion an den im Behandlungswasser befindlichen Hautregionen.

Dieser Therapieeffekt ist zwar in zahlreichen medizinischen Studien nachgewiesen, jedoch ist die Wirkweise wissenschaftlich noch nicht eindeutig erklärbar. Die Medizinwissenschaftler gehen davon aus, dass die synaptischen Übergänge der Schweißdrüsen-Nerven durch den Stromfluss derart irritiert werden, dass die Schweißdrüse nicht mehr angeregt wird Schweiß abzusondern. Dies bedeutet, dass die Schweißdrüse selbst nicht beeinflusst wird, sondern nur die nervöse „Zuleitung“.

Hierin ist auch der Grund zu sehen, warum sich nach Absetzen der Therapie der Ursprungszustand relativ schnell wieder einstellt!

Die Stromstärke des Therapiestromes kann dem persönlichen Empfinden angepasst werden und ist auf Maximalwerte limitiert, so dass kein Sicherheitsrisiko entstehen kann.

Behandlungskonzept

Das Behandlungsverfahren der Therapie unterteilt sich in zwei Phasen:

1. Phase: In der ersten Phase (Initialtherapie) wird empfohlen unter ärztlicher Kontrolle zu therapieren und die Durchführung der Behandlung zu erlernen. In der Initialphase sollte dreimal pro Woche und maximal einmal täglich für ca. 15 Minuten therapiert werden. Nach etwa 10 Behandlungen normalisiert sich die Schweißsekretion.
2. Phase: Bedingt durch den reversiblen Charakter der medisun-Therapie ist eine Langzeitbehandlung (Erhaltungstherapie) indiziert, die der Patient mit dem eigenen Gerät alleine zu Hause durchführt. Zum Erhalt des Therapieerfolges wird, je nach Stärke des Krankheitsbildes, ein- bis dreimal pro Woche für ca. 15 Minuten therapiert.

Hinweis: Es liegt im Ermessen des Arztes, ob die Initialtherapie teilweise oder vollständig in der medizinischen Einrichtung oder mit einem Leihgerät zu Hause durchgeführt werden soll.

Hinweis: Führen Sie bei der Verwendung von Sonderapplikatoren unbedingt eine Erprobungsphase durch. Eine Anleitung zu dieser Erprobungsphase liegt Ihrem Applikator bei.

Effektivität der Behandlung und Polaritätswechsel

Prinzipiell hängt die Wirkung der medisun-Therapie nicht von der Stromrichtung ab. Allerdings haben klinische Studien gezeigt, dass die Anode (positive Elektrode, roter Anschluss) zu Beginn der Behandlungsserie etwas stärker wirksam ist, als die Kathode (negative Elektrode, schwarzer Anschluss).

Manueller Polaritätswechsel:

Es wird empfohlen, in der Initialphase (1. Phase) für alle Behandlungssitzungen die Polarität so lange nicht zu wechseln, bis eine Seite die gewünschte Hauttrockenheit erreicht hat. Ist eine Seite trocken genug (z.B. die rechte Hand) sollte die Polarität einmalig für die weiteren Sitzungen geändert werden, bis auch die zweite Seite (z.B. die linke Hand) den gewünschten Effekt erreicht hat.

Ist auf beiden Seiten (z.B. für beide Hände) die gewünschte Hauttrockenheit erreicht, wird empfohlen für die Folgebehandlung in der Erhaltungsphase (2. Phase) die Polarität mit jeder Behandlungssitzung zu tauschen.

Die Polarität kann durch einfaches Vertauschen der Elektroden von Kathode (schwarze Buchse) und Anode (rote Buchse) erreicht werden. Wird z.B. in einer Sitzung der Erhaltungsphase die rechte Hand mit der Anode und die linke Hand mit der Kathode behandelt, wird die folgende Sitzung mit der Kathode an der rechten und der Anode an der linken Hand durchgeführt.

Bemerkung: Eine Abweichung von dieser Vorgehensweise führt weder zu Gefährdungen noch Nebenwirkungen. Letztlich ist der langfristige Therapieerfolg nicht von der Stromrichtung abhängig.

Effektivität der Behandlung und Polaritätswechsel

Die medisun Iontophorese-Therapiegeräte stellen unterschiedliche Stromarten zur optimalen Therapie verschiedener Areale zur Verfügung:

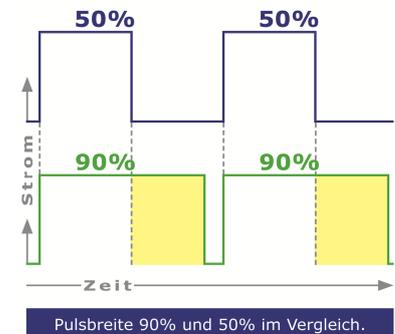
- ☒ GS: Gleichstrom (Standard)
- ☒ PS: Pulsstrom
- ☒ VPS: Variabler-Pulsstrom

Die höchste Effektivität hat der klassische Gleichstrom (GS). Das Stromempfinden ist beim GS jedoch deutlich ausgeprägt und teilweise unangenehm.

Daher wird zur Behandlung sensibler Hautbereiche (Achseln, Gesicht etc.) oder von Kindern optional der Einsatz von PS oder VPS unbedingt empfohlen. Pulsstrom ist deutlich sensibler und das „Fühlen“ des Stromes wird deutlich reduziert.

Begriff Pulsbreite:

Der im Folgenden benutzte Begriff „Pulsbreite“ definiert in diesem Zusammenhang als Parameter den Anteil des aktiven Stromflusses während der Therapie in Prozent (z.B. bedeutet eine Pulsbreite von 90%, dass der Strom in 90% der Zeit fließt).



Gleichstrom (GS):

Beim GS wird der Stromfluss nicht unterbrochen und findet permanent, also zu 100% der Zeit, statt (entspricht einer Pulsbreite von 100%).

- ⊗ höchste Effektivität / starkes Stromempfinden

Pulsstrom (PS):

Beim PS wechselt der Stromfluss für gleich lange Intervalle zwischen AN (50% Puls) und AUS (50% Pause) hin und her. Dabei haben also Puls- und Pausenzeiten die gleiche Länge¹ (entspricht einer Pulsbreite von 50%).

- ⊗ sehr sensitiv (wenig Stromempfinden) / weniger effektiv
- ⊗ nicht empfohlen zur Therapie der Füße oder starker Hyperhidrose

Variabler-Pulsstrom (VPS):

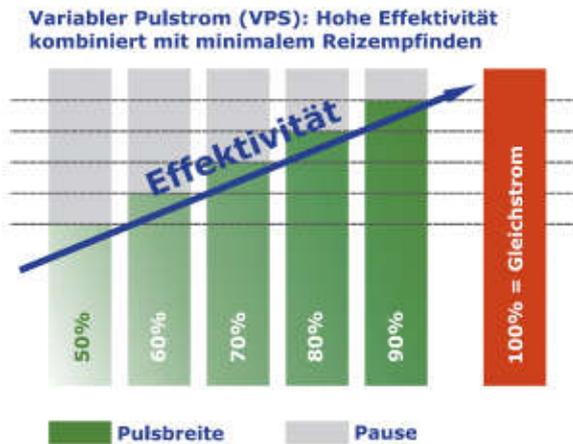
Den Variablen-Pulsstrom (VPS) kann man als eine Art Mischung aus GS und PS bezeichnen. Beim VPS ist es möglich, die EIN-Phase im Vergleich zu der AUS-Phase innerhalb eines Zyklus zu verlängern: z.B. 90% Puls, 10% Pause (entspricht einer Pulsbreite von 90%).

Die Pulsbreite kann in 10%-Schritten den individuellen Bedürfnissen angepasst werden, um den größtmöglichen Komfort bei optimaler Effektivität zu erreichen.

- ⊗ sehr sensitiv (wenig Stromempfinden) / anpassbare Effektivität
- ⊗ empfohlen für alle Therapie-Areale

¹ z.B. 50 Mikrosekunden AN und dann 50 Mikrosekunden AUS und so weiter

Durch Erhöhung der Prozentwerte der Pulsbreite wird die Länge des aktiven Stromflusses (Puls) verlängert und die Pause entsprechend verkürzt. Durch diese kürzeren Pausenzeiten wird mehr Energie als bei PS übertragen. Im nachstehenden Diagramm wird dargestellt, wie sich die Therapie-Effektivität im Verhältnis zur steigenden Pulsbreite verbessert.



Ausgiebige Versuche haben gezeigt, dass die Effektivität des Pulsstromes auf diese Weise deutlich verbessert werden konnte und nun endlich auch für Füße oder besonders schwere Fälle geeignet ist. Dabei geht der Vorteil des Pulsstromes – verringerte Sensitivität des Patienten gegenüber dem Strom – auch bei einer Pulsbreite von 90% nicht verloren.

Die nachfolgende Übersicht zeigt Ihnen, abhängig von der Variante Ihres Steuergerätes, welche Stromarten Ihnen zur Verfügung stehen:

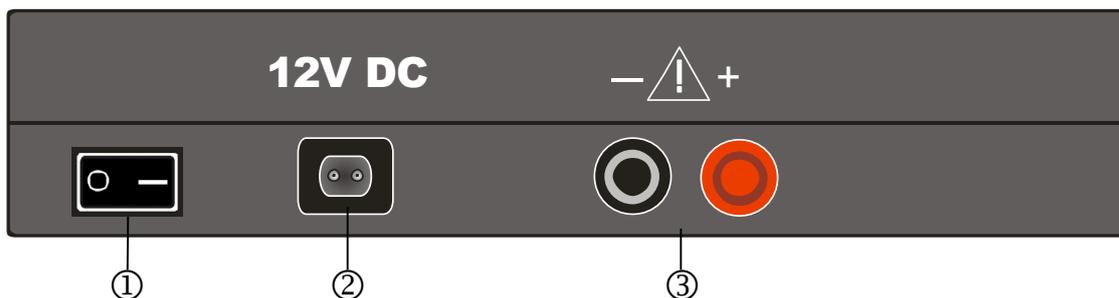
Steuergerät	Stromart	Pulsbreite
GS-10	Gleichstrom (GS)	100
PS-20	Gleichstrom (GS)	100
	Pulsstrom (PS)	50
	Variabler Pulsstrom (VPS)	60, 70, 80, 90

Installation / Behandlungsaufbau

Zur Behandlungsvorbereitung bauen Sie Ihr Therapiegerät entsprechend der folgenden Schritte auf. Beachten Sie, dass sich der Aufbau der verschiedenen Behandlungsareale (Hände / Füße, Achseln, Gesicht, Nacken / Rücken) voneinander unterscheidet. Diese Anleitung beschreibt den Aufbau für die Hand- / Fußbehandlung, den Aufbau für andere Areale entnehmen Sie bitte der den Sonderapplikatoren beiliegenden Anleitung.

Generelle Bedienteile und Lieferumfang

I. Steuergerät



- ① Schalter zum Ein- und Ausschalten des Therapiegerätes (Hauptschalter)
- ② Anschlussbuchse für Sicherheitssteckernetzteil (12V DC)
- ③ Anschlussbuchsen für Verbindungsdoppelkabel (Behandlungselektroden)

II. Netzteil

Alle medisun Iontophorese-Therapiesysteme sind mit einem Weitbereichsnetzteil ausgestattet und i.d.R. für alle Netzversorgungen der verschiedenen Regionen geeignet (bitte beachten Sie hierzu die technischen Daten).

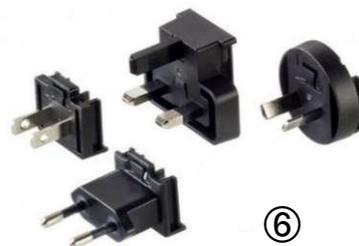
Je nach Region können diverse Primäradapter für die verschiedenen Stecksysteme verwendet werden. Das Netzteil Ihres Gerätes ist im Normalfall bereits mit dem, für Ihre Region geeigneten, Adapter bestückt. Optional können aber z.B. bei Auslandsaufenthalten andere Adapter aufgesteckt werden. Beachten Sie hierzu die Anweisungen auf der folgenden Seite.



Netzteil



Gerätestecker



Primäradapter

Verfügbare Primäradapter (Netzstecker):

Typ-A	(US)	u.a. Japan, Nord- und Zentralamerika
Typ-C	(EU)	u.a. Europa, Südamerika, Teile Asiens
Typ-G	(UK)	u.a. Großbritannien, Malaysia, Singapur, Hongkong
Typ-I	(AUS)	u.a. Australien, China

Zum Wechsel des Primäradapters drücken Sie die Nase **(N)** an der Unterseite des Netzteils fest ein und ziehen den Adapter nach vorne ab. Stecken Sie den gewünschten Adapter von vorne auf und drücken ihn fest auf, bis die Nase **(N)** einrastet.



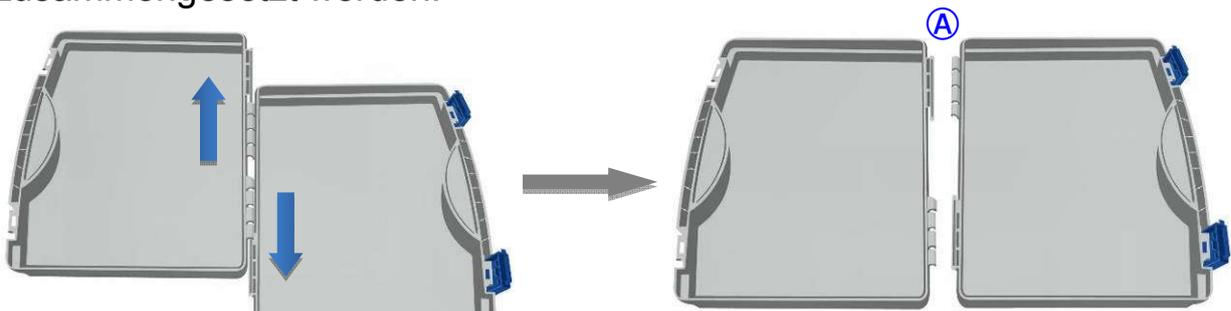
III. Verbindungskabel

Zur Verbindung der Behandlungselektroden mit dem Steuergerät verwenden Sie die beiden Verbindungskabel **(D)**.



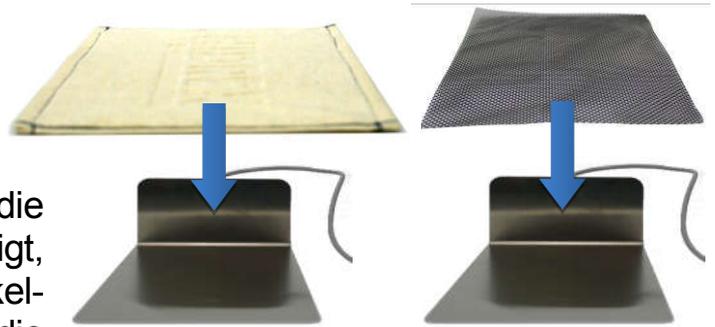
IV. Transportkoffer und Behandlungswannen

Die Halbschalen **(A)** des Transportkoffers werden auch als Behandlungswannen genutzt und können durch einfaches Auseinanderschieben getrennt werden, um eine bessere Handhabung zu gewährleisten. Nach der Behandlung kann der Koffer auf gleiche Weise wieder einfach zusammengesetzt werden.



V. Behandlungselektroden und Elektrodenabdeckung

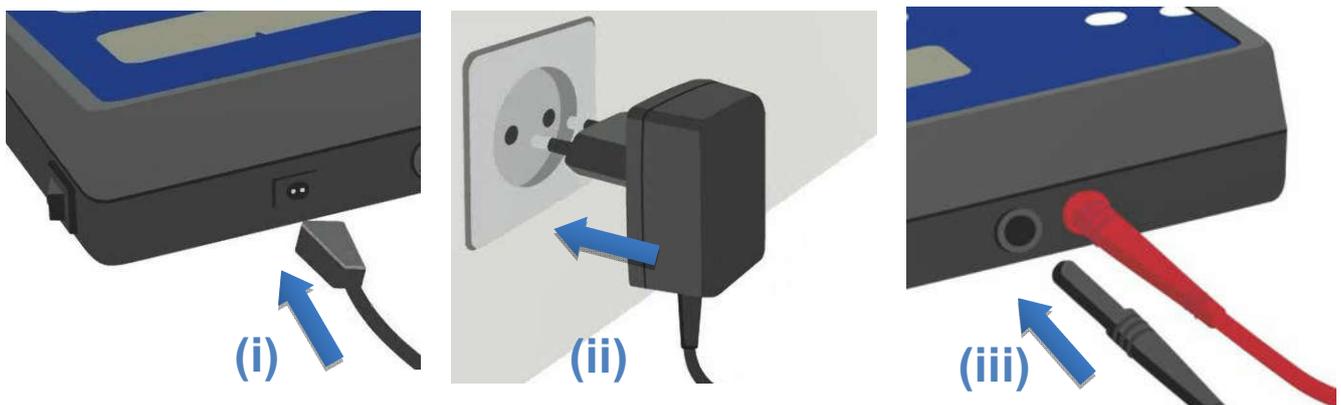
Abhängig von der Ausführung Ihres Steuergerätes erhalten Sie Handtücher oder Netzgitter als Abdeckung für die Behandlungselektroden. Standardmäßig werden die Elektroden aus Edelstahl gefertigt, Patienten mit einer Chrom-Nickel-Allergie haben aber auch die Möglichkeit, Elektroden aus Aluminium zu erhalten.



Aufbau / Vorbereitung des Therapiegerätes

Stellen Sie das Therapiegerät in einem gut beleuchteten Raum auf eine stabile, ebene Fläche. Achten Sie auf die Erreichbarkeit einer Steckdose und führen Sie die Therapie nicht in übermäßig warmen und feuchten Räumen, z. B. einem Badezimmer unmittelbar nach dem duschen, durch.

- i) Stecken Sie das Sicherheits-Steckernetzteil ⑤ in die Buchse ② an der Geräterückseite und in eine Steckdose ein.
- ii) Stecken Sie das Verbindungsdoppelkabel ④ den Farben entsprechend in die Buchsen ③ an der Geräterückseite ein.
- iii) Stecken Sie ein rotes und ein schwarzes Ende der Verbindungsdoppelkabel ④ kräftig auf je einen Anschluss der Behandlungselektroden. **Achten Sie hierbei darauf, dass die Stecker mit Kraft ganz auf die Elektrodenhülse geschoben werden!**

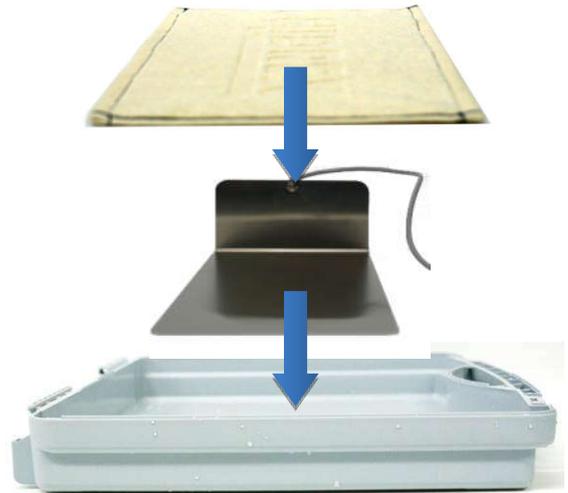


Behandlungsaufbau zur Therapie der Hände oder Füße

Führen Sie die Therapie nur in geschlossenen Räumen durch und setzen Sie das Steuergerät keiner übermäßigen Feuchtigkeit aus (wie z.B. in einem Badezimmer unmittelbar nach dem Duschen).

Hände und Füße werden in einem Wasserbad behandelt. Hierzu werden die beiden Kofferschalen **A** benutzt. Alternativ zu den Kofferschalen wird, insbesondere zur Therapie der Hände, die Verwendung der Ergowannen **F** empfohlen. Die als Zubehör optional erhältlichen Behandlungswannen bieten eine ergonomische Handballenauflage.

Legen Sie je eine Behandlungselektrode¹ **B** in die beiden Kofferschalen bzw.



Behandlungswannen. Achten Sie beim Einsatz der Ergowannen **F** darauf, dass sich die herunter gezogene Wannenseite (Handballen-auflage) an der Ihnen zugewandten Seite befindet.

Decken Sie beide Behandlungselektroden **B** mit einem Behandlungstuch **C** ganzflächig ab und stecken Sie die beiden Verbindungskabel **D** den Farben entsprechend auf die Anschlüsse der Behandlungselektroden **B**.



Achten Sie darauf, dass die Stecker mit Kraft ganz auf die Hälse der Elektrodenanschlüsse geschoben werden!

Befüllen Sie nun beide Kofferschalen **A** bzw. Behandlungswannen **F** so hoch mit handwarmem Leitungswasser, dass die zu behandelnden Hautflächen gut eingetaucht werden können. Der Hand- bzw. Fußrücken sollte dabei i.d.R. nicht mit Wasser bedeckt sein.



Gleichzeitige Behandlung der Hände und Füße:

Zur gleichzeitigen Behandlung von Händen und Füßen benötigen Sie, neben der Standardausstattung zur Hand-Fuß-Behandlung, zusätzlich ein Paar Ergowannen **F** und das Zubehör Set DUO **J** (bestehend aus je einem Paar Behandlungselektroden **B**, Handtüchern / Netzgittern **C** und DUO-Anschlusskabeln).

Die Kofferschalen werden zur Therapie der Füße und die Ergowannen für die Hände verwendet. Die Kofferschalen und Ergowannen werden, wie zuvor bereits beschrieben, regulär mit Elektroden sowie Handtüchern / Netzgittern bestückt und mit handwarmem Leitungswasser befüllt.

¹ Bitte entfernen Sie die beidseitige Schutzfolie, bevor Sie die Elektroden benutzen!

Besonderheit bei diesem Aufbau ist die Verwendung des DUO-Kabels (M), mit dessen Hilfe zunächst jeweils zwei Elektroden verbunden werden.



Starten Sie nun die Behandlung gemäß den Anweisungen im Kapitel Therapiedurchführung.

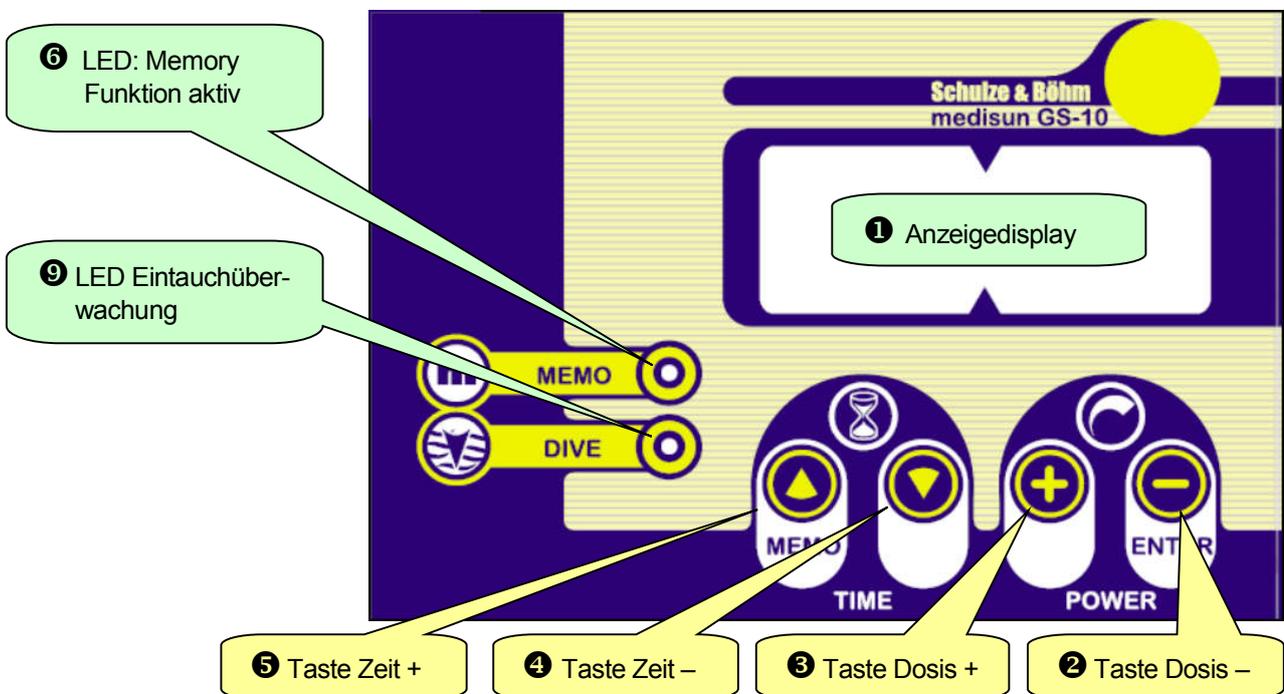
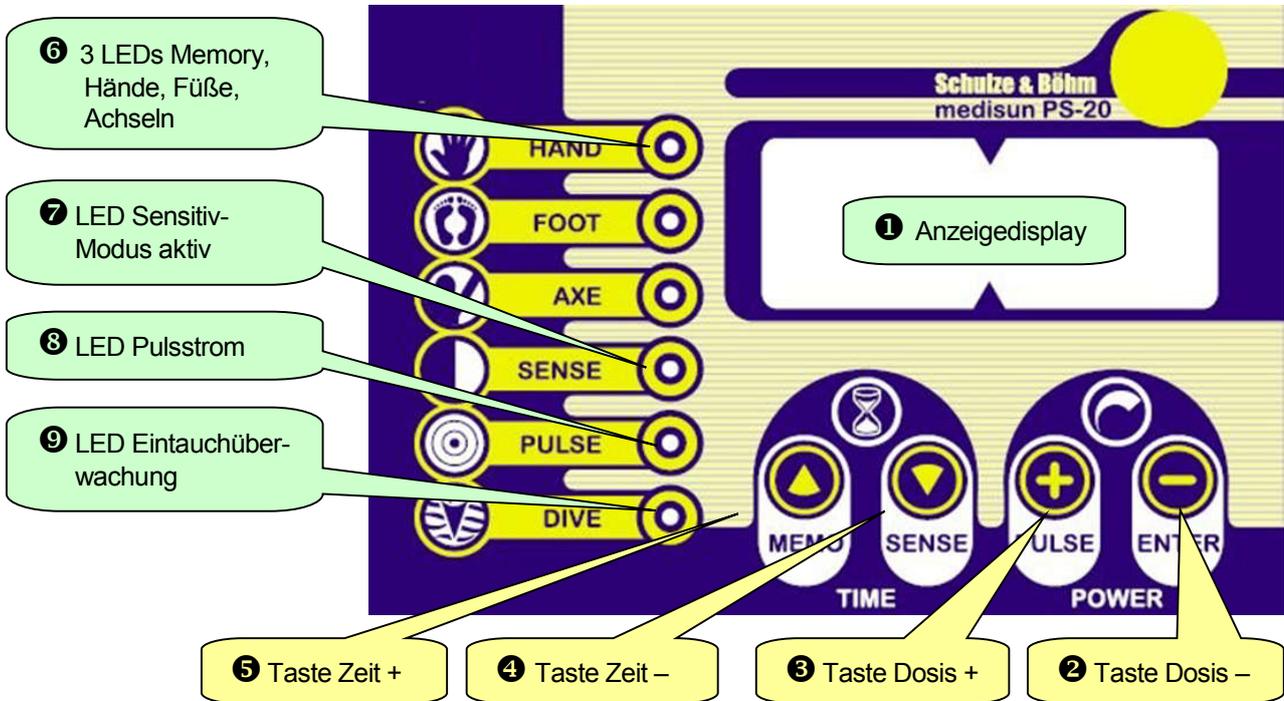
Bitte beachten Sie, dass bei der gleichzeitigen Therapie von Händen und Füßen nicht in allen Fällen das optimale Therapieergebnis erreicht wird. Der Grund liegt an den möglicherweise unterschiedlichen Erfordernissen bei der Behandlung der Hände und Füße. So werden die Füße bedingt durch die dickere Haut i.d.R. mit höheren Dosiswerten als die Hände behandelt. Auch die Wahl der optimalen Stromform für Hände und Füße kann differieren.

Sollte die Therapie z.B. an den Füßen nicht die erwartete Wirkung zeigen, sollten Sie die Behandlung der Hände und Füße separat nacheinander ausführen.

Therapiedurchführung

Hinweise zur Therapiedurchführung

- Entfernen Sie vor Behandlungsbeginn gründlich Rückstände von fetthaltigen Pflegeprodukten von der Haut.
- Waschen Sie das Therapieareal (z. B. Hände) vor jeder Behandlung mit normaler Seife und Wasser, um hauteigenes Fett und Talg zu entfernen. Bereits geringe Fettschichten können den Stromfluss beeinträchtigen und zu lokalen Irritationen führen.
- Benutzen Sie keine Cremeseife.
- Die Leitungswasser-Iontophorese führt bei häufiger Anwendung und insbesondere zu Beginn der Therapie zu trockener Haut. Behandeln Sie daher unmittelbar nach jeder Behandlung Ihre Haut mit einem feuchtigkeitsspendenden Pflegeprodukt.
- Benutzen Sie handwarmes Wasser, welches einerseits angenehmer ist und andererseits das Stromempfinden gegenüber kaltem Wasser etwas verringert.



- ② **Taste Dosisminderung** vor und während der Behandlung und **Bestätigung** der Grundeinstellungen im Setup [nur bei **PS-20**]
- ③ **Dosiserhöhung** vor und während der Behandlung und Wahl der **Stromart** (GS oder VPS) [nur bei **PS-20**]
- ④ **Taste Zeitminderung** vor der Behandlung und aktivieren der Sensitiv-Funktion [nur bei **PS-20**]
- ⑤ **Taste Zeiterhöhung** vor der Behandlung und Auswahl des **Speichers/Profile** im Setup
- ⑥ **Anzeige Profile** – zeigt an, Speicher für eigene Einstellung ist aktiv
- ⑦ **Anzeige Sense** – zeigt an, dass die Sensitiv-Funktion aktiviert ist [nur bei **PS-20**]
- ⑧ **Anzeige Pulse** – zeigt an, Pulsstrom (PS) ist aktiv [nur bei **PS-20**]
- ⑨ **Anzeige Dive** (Eintauchüberwachung) – zeigt an, dass die Behandlung aktiv ist

Achtung: Schalten Sie vor der Behandlung unbedingt erst das Gerät am Hauptschalter ① ein, bevor Sie den Therapiestromkreis mit Ihren Achseln, Händen oder Füßen schließen. In umgekehrter Reihenfolge könnte, trotz entsprechender Schutzschaltung, auch dies in seltenen Fällen zu einem gefahrlosen, aber unangenehmen Stromschlag führen. Schalten Sie keinesfalls das Gerät während der laufenden Behandlung aus. Dies führt in vielen Fällen zu einem gefahrlosen, aber unangenehmen Stromschlag (Weidezaun-Effekt).



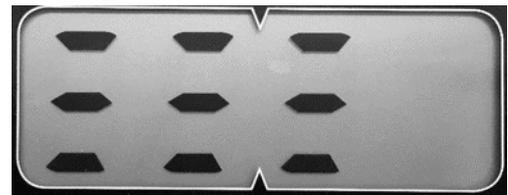
Grundeinstellung und Speichern von Profilen

Ihr medisun-Gerät bietet Ihnen je nach Geräteausführung einige Therapieoptionen, die Sie vor dem Beginn der Behandlung festlegen müssen. Wie Sie diese Grundeinstellungen durchführen und ggf. abspeichern können, erklären die folgenden Absätze.

1) Einschalten:

Nachdem Sie Ihr Therapiesystem, gem. Kapitel „Installation“ aufgebaut haben, schalten Sie das Steuergerät mit dem Hauptschalter ① ein.

Im Anzeigedisplay ❶ erscheint zunächst für etwa 5 Sekunden ein Laufsignal mit drei Balken (das Gerät führt einen Selbsttest durch).



Danach wird links im Display die derzeit eingestellte Therapiedauer in Minuten und rechts die eingestellte Dosis in Volt, blinkend, dargestellt.



Der Doppelpunkt wird permanent eingeblendet.

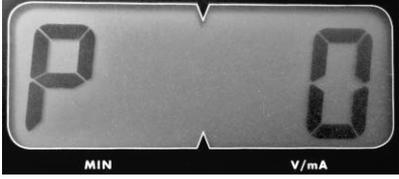
Solange diese Anzeige im Display zu sehen ist, können die verschiedenen Grundeinstellungen eingestellt und unter den jeweiligen Profilen abgespeichert werden.

2) Profil wählen:

Ist ein Profil gewählt (eine der drei LED ❷ leuchtet), schlägt das Gerät automatisch die jeweilig gespeicherten Behandlungsparameter (Zeit, Dosis und Pulsbreite) vor. Im Auslieferungszustand sind für jedes Profil empfohlene Standardwerte hinterlegt.

Ist kein Profil gewählt (keine der drei LED ❷ leuchtet), startet das Gerät im manuellen Modus immer mit den Werten 15 Minuten und 4 Volt.

Wählen Sie das Profil wie folgt:

Tasten	Funktion	Symbol / Anzeige
	<p>Aktivieren Sie durch Halten der Taste ④ die Profilauswahl. Durch erneutes Drücken der Taste ④ können Sie das Profil wählen. Nach 8 Sekunden ohne Betätigung, oder durch Drücken der Taste ②, verlassen Sie das Untermenü wieder.</p> <p>Beachten Sie, dass Sie beim PS-20 einen von drei Speichern auswählen und beim GS-10 den einen Speicher aktivieren bzw. deaktivieren können.</p>	<p>LED ⑥ leuchtet = jeweiliges Profil aktiv</p> <p>LED ⑥ aus = manueller Modus</p> 

3) Behandlungsparameter einstellen:

Stellen Sie mit den Tasten ④ und ⑤ die gewünschte Behandlungszeit und mit den Tasten ② und ③ die gewünschte Behandlungsdosis¹ ein. Mit jeder Betätigung einer der Drucktasten erhöhen oder verringern Sie die Behandlungsparameter um ein Volt bzw. eine Minute.

4) Pulsbreite einstellen:

Wählen Sie die gewünschte Pulsbreite [*nur beim PS-20*] wie folgt:

Tasten	Funktion	Symbol / Anzeige
	<p>Aktivieren Sie durch Halten der Taste ⑤ die Pulsbreitenauswahl. Durch erneutes Drücken der Taste ③ können Sie die Pulsbreite wählen. Nach 8 Sekunden ohne Betätigung, oder durch Drücken der Taste ②, verlassen Sie das Untermenü wieder.</p>	<p>LED ③ leuchtet = Pulsstrom aktiv (bei 50% - 90% Pulsbreite)</p> <p>LED ③ aus = Gleichstrom aktiv (bei 100% Pulsbreite)</p> <p>Beispiel für 100% = Gleichstrom:</p> 

5) Einstellungen im Profil speichern:

Die gewählten Grundeinstellungen werden mit dem Start der Therapie automatisch im aktiven Profil (die entsprechende LED ⑥ leuchtet) abgespeichert.

Bitte beachten Sie, dass Änderungen der Therapiedosis während der Behandlung möglich sind, aber nicht im Profil abgespeichert werden.

Hinweis: Die Grundeinstellungen (Auswahl des Profils und Therapie-dauer) lassen sich nur verändern, solange die Therapie noch nicht gestartet wurde. Sollten Sie die Grundeinstellungen

¹ Wählen Sie die Dosis, im Einstellbereich von 4-60V, gemäß Ihrer ärztlichen Verordnung oder orientieren Sie sich an der Tabelle mit den werkseitig voreingestellten Behandlungsparametern in dieser Anleitung.

nach Therapiestart verändern wollen, schalten Sie das Gerät bitte zunächst kurz aus und wieder ein.

Durchführung der Behandlung

Sollten Ihnen keine anderen Behandlungsparameter bekannt oder vorgegeben worden sein, sind folgende Werte für die Therapie als Startwerte empfohlen. Starten Sie die Therapie bei Kindern unbedingt mit verringerten Parametern, wie in der folgenden Tabelle angegeben. Steigern Sie bei Bedarf die Werte langsam und achten Sie dabei auf das Empfinden des Patienten! Die Therapie sollte keinesfalls unangenehm und niemals schmerzhaft sein.

		Erwachsene	Kinder
	Pulsbreite: Dosis: Zeit:	90% 20 Volt 15 Minuten	80% 10 Volt 15 Minuten
	Pulsbreite: Dosis: Zeit:	100 % = Gleichstrom 30 Volt 15 Minuten	90% 15 Volt 15 Minuten
	Pulsbreite: ¹ Dosis: Zeit:	50% 8 Volt 15 Minuten	50% 5 Volt 15 Minuten

Achtung: Um Hautirritationen durch zu hohe Dosiseinstellungen bei der Therapie mit Pulsstrom zu vermeiden (das „Fühlen“ des Stromflusses ist fast vollständig unterbunden), empfiehlt es sich, einmalig vor der ersten Therapiesitzung die individuellen „Grenzwerte“ für Hand-, Fußbehandlung mit Gleichstrom (Pulsbreite = 100%) zu ermitteln. Bei der Therapie der Achseln sollte die Dosis den Wert 15 Volt nicht überschreiten, da hier ansonsten die empfindliche Haut zu verbrennen droht.

1) Therapiebeginn:

Tauchen Sie Ihre Hände oder Füße in jeweils eine Wanne ins Wasserbad und legen diese auf der Elektrodenabdeckung © (Handtuch oder Netzgitter) ab.

Achtung: Achten Sie dabei unbedingt darauf, dass Ihre Haut die Elektroden nicht direkt berührt!
Vergessen Sie nicht, vorher jedweden Schmuck, der sich im Wasserbad befinden würde, abzunehmen!

¹ Beachten Sie, dass die Verwendung der Sonderapplikatoren jeweils in einer eigenen Anleitung beschrieben wird. Diese Anleitungen müssen unbedingt beachtet werden.

2) Therapiedurchführung:

Das Gerät detektiert das Schließen des Stromkreises („Eintauchüberwachung“) und signalisiert den Start der Behandlung mit dem Leuchten der LED ①.



Die Dosisanzeige im Display hört auf zu blinken und steigt, beginnend bei 4V, langsam auf den vorher eingestellten Wert¹.

Achtung: Sollten während der Therapie punktförmige Schmerzreize auftreten, muss die Therapie unterbrochen werden und die schmerzenden Stellen mit Vaseline abgedeckt werden. Das automatische Ansteigen der Behandlungsdosis kann durch Drücken einer der Tasten ② oder ③ abgebrochen werden!



3) Anpassung der Behandlungsparameter:

Die Behandlungsdosis kann jederzeit während der Therapie mit den Tasten ② oder ③ verändert werden.

Die verbleibende Therapiezeit kann nicht verändert werden, wenn die Behandlung einmal gestartet wurde.

4) Unterbrechen der Behandlung:

Durch zügiges Herausnehmen der Hände oder Füße kann die Behandlung jederzeit unterbrochen werden. Dabei erlischt die LED ① und die Behandlungszeit wird angehalten (Dosis blinkt wieder und zeigt den gewählten Zielwert).

Bei unterbrochener Therapie können die Behandlungszeit und das Profil nicht mehr geändert werden. Die Dosis kann mit den Tasten ② oder ③ und die Pulsbreite durch Halten der Taste ③ verändert werden.

Die Behandlung wird durch Eintauchen der Hände bzw. Füße fortgesetzt. Wie beim Behandlungsstart leuchtet die LED ① auf, der Dosiswert springt auf 4, hört auf zu blinken und steigt langsam wieder auf den gewünschten Wert an.

5) Behandlungsende:

Die verbleibende Behandlungszeit wird im Display in Minuten angezeigt, wobei die letzte Minute in Sekunden (blinkend) dargestellt wird. Während die letzte Therapieminute abläuft wird die Behandlungsdosis automatisch bis auf „Null“ abgesenkt. Bitte nehmen Sie die Hände oder Füße erst aus

¹ Siehe hierzu auch den Hinweis zur „Dosislimitierung“ auf den Folgeseiten.

dem Wasserbad, wenn „End“ im Display angezeigt wird. Schalten Sie erst dann das Gerät aus.

Achtung: Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter ① erst aus, wenn Sie alle Behandlungsareale vom Gerät getrennt haben (z.B. Hände und Füße außerhalb des Wasserbades). In umgekehrter Reihenfolge führt dies, trotz entsprechender Schutzschaltung, in den meisten Fällen zu einem gefahrlosen aber unangenehmen Stromschlag (Weidezaun-Effekt).



Wichtige Hinweise zur Therapiedurchführung

Ihr medisun-Therapiegerät ist zu Ihrer Sicherheit mit mehreren Schutzschaltungen ausgestattet.

Eintauchüberwachung

Solange Sie den Stromkreis nicht durch die zu therapierenden Hautflächen geschlossen haben gibt das Gerät keine Therapiedosis ab. Alle Einstellungen, die Sie bei offenem Therapiestromkreis vornehmen sind Voreinstellungen. Die Dive-LED ⑨ leuchtet, wenn der Therapiestromkreis geschlossen wurde. Erst dann steigt die Dosis auf den vorher eingestellten Wert an und die Therapiezeit läuft ab.

Übertherapieschutz und Therapieüberwachung (OTP¹)

Das Gerät überwacht permanent den Therapiestromkreis und die individuellen Körperwerte des Patienten. Auf diese Weise können mögliche Probleme im Aufbau und des Zubehörs frühzeitig erkannt werden.

Wird gleich zu Therapiebeginn ein zu hoher Wert festgestellt verhindert das Gerät den Therapiestart und die Dive-LED ⑨ leuchtet nicht auf.

Detektiert das Gerät während der laufenden Behandlung einen erhöhten Wert, erfolgt wiederholt Displayeinblendung „ot“ im Wechsel mit der Dosis. Sie können die Therapie in diesem Fall ohne Gefährdung fortsetzen.

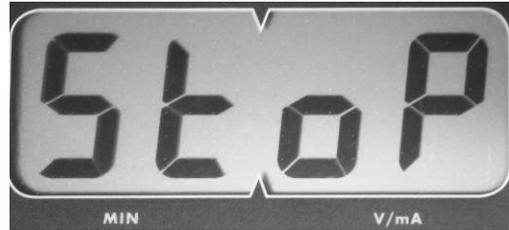


Wird für einen längeren Zeitraum der Grenzwert überschritten, reduziert das Gerät zunächst die Dosis kurz, um im Anschluss wieder langsam auf den voreingestellten Wert heraufzufahren.

¹ OTP = Over-Treatment-Protection

Bleibt dabei der Grenzwert überschritten, wird das Gerät zu Ihrer Sicherheit die Dosis vollständig herunterfahren, die Behandlung abgebrochen und das Gerät verriegelt¹.

Im Display wird nun „StoP“ eingeblendet.



Hinweis: Sollte die Therapie nicht starten, „ot“ oder „StoP“ eingeblendet werden, prüfen Sie im Anschluss an die Behandlungssitzung den Therapieaufbau und die Elektroden auf Verkalkungen². Prüfen Sie insbesondere, ob alle Kabelverbindungen vollständig aufgesteckt sind oder ziehen Sie diese kurz ab und stecken die Kabel neu an. Sollten Sie keine Fehler im Therapieaufbau³ feststellen, ist sehr wahrscheinlich die Übertherapie-Schutzfunktion aktiv. Pausieren Sie in diesem Fall bitte mit der Therapie für mindestens 2 bis 3 Wochen und mindestens bis das übermäßige Schwitzen wieder deutlich spürbar einsetzt. Sollte dies keine Abhilfe schaffen, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf.

Dosislimitierung

Zu Ihrer Sicherheit überwacht das Gerät permanent die maximal zugelassenen Behandlungsparameter. Dies kann dazu führen, dass die von Ihnen eingestellte Dosis nicht erreicht werden kann. In diesem Fall greift die Schutzschaltung der Dosislimitierung ein und stoppt das weitere Erhöhen der Dosis.

Dies schützt Sie vor einer Verbrennung und hat keinen negativen Einfluss auf den Behandlungserfolg!

Solange die Dosislimitierung eingreift erscheint im Wechsel mit der aktuellen Dosisanzeige wiederholt für etwa 3 Sekunden die Einblendung „CL“ im Display.



Das Gerät „merkt“ sich im Hintergrund die von Ihnen eingestellte Dosis und versucht in regelmäßigen Abständen weiterhin, diesen Zielwert zu erreichen.

Im Laufe der folgenden Behandlungssitzungen können, durch das Nachlassen des Schwitzens, dann sukzessive ggf. höhere Spannungswerte erreicht werden.

¹ Um eine neue Behandlung starten zu können ist ein Neustart des Gerätes notwendig.

² Weitere Informationen zum Umgang mit Kalkablagerungen auf den Elektroden finden Sie im Kapitel Reinigung, Pflege und Wartung.

³ Beachten Sie hierzu auch das Kapitel Funktionstest

Hinweis: Insbesondere im Pulsstrommodus setzt diese Schutzschaltung schneller ein. Dies liegt an der hohen Empfindlichkeit der Schutzschaltung.

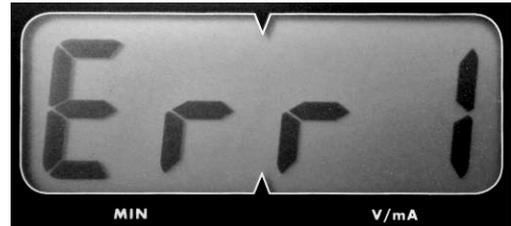
Erhöhen Sie bei Bedarf die eingestellte Pulsbreite (sofern verträglich), um höhere Dosiswerte zu erreichen!

Die höchsten Dosiswerte und beste Therapie-Effizienz erreichen Sie mit 90% Pulsbreite oder mit Gleichstrom (100% Pulsbreite).

Schutzfunktion gegen Kurzschluss

Ihr Gerät verfügt über eine Funktion, die es gegen Kurzschlüsse schützt.

Wird ein Kurzschluss oder ein anderer interner Fehler im Gerät festgestellt, erscheint die Displayeinblendung „Err 1“ und verriegelt¹ das Gerät.



Bei Fragen oder Problemen bei der Durchführung der Therapie können Sie sich gerne jederzeit an unseren Kundenservice wenden. Unsere Kontaktdaten finden Sie am Ende dieser Anleitung.

Pflege und Wartung

In diesem Kapitel finden Sie Hinweise, die Sie im Umgang mit Ihrem medisun-System beachten sollten.

Besonderer Hinweis

Wir können uns nur dann für die Sicherheit, Leistung und Zuverlässigkeit des Gerätes als verantwortlich betrachten, wenn das Gerät nur von uns bzw. 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.

Behandlung wechselnder Patienten

Die medisun Iontophorese-Therapiegeräte sind geeignet, von wechselnden Patienten in medizinischen Einrichtungen benutzt zu werden, um die Initial- und / oder Erhaltungstherapie unter der Aufsicht eines behandelnden Arztes durchzuführen.

Bei der Behandlung mehrerer Patienten mit einem gemeinsamen Gerät müssen folgende Vorschriften beachtet werden:

¹ Um eine neue Behandlung starten zu können ist ein Neustart des Gerätes notwendig.

- Jedem Patienten werden **eigene** Behandlungsutensilien zugeordnet (Handtücher / Netzgitter oder Schwammapplicatoren)¹, die für die Folgesitzungen der Behandlung wiederverwendet werden können.
- Zwischen den Behandlungen müssen die Elektroden **ⓑ** undwannen **Ⓐ** (Kofferschalen oder Ergowannen **Ⓔ**) immer gereinigt, getrocknet und desinfiziert werden (siehe folgende Kapitel).

Hinweis: Es obliegt der behandelnden Einrichtung, ob im Falle einer Heimtherapie dem Patienten das in der Einrichtung vorhandene, oder ein unbenutztes Gerät ausgehändigt wird. Für beide Fälle gilt, sollte das Therapiegerät repariert werden müssen, oder Ersatzteile benötigt werden, kann der Patient sich direkt unter 02232-57998-0 oder info@medisun.de an den Kundenservice des Herstellers wenden.

Reinigung, Pflege und Wartung

Für eine einwandfreie und langlebige Funktion Ihres medisun System empfehlen wir folgende Schritte nach jeder Nutzung:

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



Pflege nach jeder Behandlung:

- Spülen Sie die Handtücher gründlich mit warmem Leitungswasser (ohne Wasch- oder Reinigungsmittel) aus.
- Wringen Sie die Handtücher sorgfältig aus, um rückständige Flüssigkeit zu entfernen.
- Lassen Sie die Handtücher an der Luft trocknen (lagern Sie sie nicht in einem geschlossenen Koffer!).
- Trocknen Sie die Elektroden mit einem weichen Tuch, um Kalkablagerungen auf dem Metall zu vermeiden.
- Trocknen Sie die Behandlungswannen (Kofferschalen oder Ergo-Wannen) gründlich mit einem weichen Tuch und lassen Sie sie an der Luft trocknen (verschließen Sie den Koffer nur, wenn er über eine längere Zeit vollständig abgetrocknet ist).
- Haben Sie anstelle von Handtüchern Netzgitter erhalten spülen Sie diese gründlich mit heißem Wasser aus. Entfernen Sie anschließend rückständige Flüssigkeit durch ausschlagen und lassen Sie die Netzgitter an der Luft vollständig trocknen.

¹ Wir empfehlen die Verbrauchsmaterialien dem jeweiligen Patienten auszuhändigen, um diese zu Hause selbst zu reinigen und zu den folgenden Sitzungen wieder mitzubringen.

Reinigung und Pflege nach jeder 5-ten Behandlung oder bei Bedarf

- Das Steuergerät, Behandlungswannen und -elektroden mit einem feuchten Tuch und handelsüblichen Reinigungs- oder Flächen-desinfektionsmitteln säubern.
- Die Handtücher gemäß Waschanleitung (siehe Etikett am Handtuch) per Hand oder in der Maschine bei 60° mit handelsüblichem Waschmittel waschen, auswringen und an der Luft, oder im Trockner trocknen.

Achtung: Kalkablagerungen an den Elektroden können den Stromfluss behindern. Diese Ablagerungen können mit handelsüblichen Kalklösern bzw. mit Essig oder Zitronensäure entfernt werden. Eine Verfärbung des Elektrodenmetalls nach den ersten Therapiesitzungen ist normal, hat keinen negativen Einfluss auf die Behandlung und ist kein Hinweis auf Kalkablagerungen.



Wartung / Sicherheits-Technische Kontrolle (STK)

Generell sind die medisun Iontophorese-Therapiegeräte wartungsfrei. Trotzdem empfehlen wir, aus Sicherheitsgründen, alle 2 Jahre eine Überprüfung durch eine von medisun autorisierte Werkstatt. Geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen sind bei der Durchführung dieser sicherheitstechnischen Kontrolle (STK)¹ Bedingung. Die STK umfasst mindestens:

- Sichtprüfung von Medizinprodukt und Zubehör
- Prüfung Ableitströme und Isolationswiderstand nach EN 60601-1
- Funktionsprüfung des Medizinproduktes

Desinfektion

Da nur unverletzte Haut behandelt wird, sind die medisun Iontophorese-Therapiegeräte hinsichtlich der Desinfektion als „Nicht kritisch“² eingestuft.

Wenn ein gemeinsames Gerät von wechselnden Patienten benutzt wird, müssen folgende Vorschriften eingehalten werden.

- Besprühen Sie die Elektroden, Kabel und die Behandlungswannen (Kofferschalen oder Ergowannen) mit einem Oberflächen-desinfektionsmittel¹, so dass sämtliche Bereiche abgedeckt sind.

¹ MPBetreibV: alle 2 Jahre und nach jeder Instandsetzung oder Aufbereitung durchzuführen.
Für die Behebung (Veranlassung der Behebung) der bei der STK festgestellten Mängel ist der Betreiber verantwortlich.

² Für die Heimtherapie von einzelnen Patienten sind die Reinigungs- und Pflegehinweise im vorherigen Kapitel ausreichend. In diesen Fällen ist eine Desinfektion nicht unbedingt erforderlich.

- Belassen Sie das Desinfektionsmittel für die in der jeweiligen Anleitung angegebene Einwirkzeit auf der Oberfläche und wischen es dann mit einem weichen Tuch trocken.
- Verbrauchsmaterialien (Handtücher / Netzgitter und Schwammapplikatoren) müssen durch neue / patienteneigene ersetzt werden.

Aufbereitung

Die medisun Iontophorese-Geräte sind wiedereinsetzbare Medizinprodukte und können nach Benutzung durch einen Patienten aufbereitet werden. Die Aufbereitung des Gerätes wird als „unkritisch“² eingestuft.

Die Aufbereitung darf nur durch eine von medisun autorisierte Werkstatt durchgeführt werden.

Folgende Arbeiten sind für die Aufbereitung des Gerätes durchzuführen:

- Entsorgung der Verbrauchsmaterialien (Handtücher / Netzgitter, Schwammapplikatoren, Behandlungselektroden, Ergowannen) und Ersatz durch Neuware
- Reinigung und Desinfektion des Steuergerätes, des Netzteils und der Zubehörteile (Transportkoffer, Verbindungskabel)
- Durchführung und Dokumentation einer Funktions- und Sicherheitsprüfung (STK)

Das Medizinprodukt kann auf diese Weise bis zu 10-mal aufbereitet werden.

Fehlerbehebung (Troubleshooting)

Sollte Ihr medisun Iontophorese-Therapiegerät nicht der in den Begleitpapieren und dieser Anleitung beschrieben funktionsweise entsprechen, gehen Sie bitte zuerst die nachfolgende Checkliste durch und führen den nachfolgend beschriebenen Funktionstest durch, bevor Sie das Gerät zur Reparatur einsenden. Sie ersparen u.U. sich und uns damit Zeit, Aufwand und vermeiden Kosten für eine Überprüfung durch uns.
Fehler-Checkliste

Bitte gehen Sie bei der Fehlersuche zunächst die nachfolgende Checkliste durch:

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

² Beachten Sie 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.

- ✘ Überprüfen Sie, ob das Sicherheits-Steckernetzteil ordnungsgemäß mit dem Grundgerät und Ihrem Stromnetz verbunden ist.
- ✘ Überprüfen Sie, ob die Stecker der Verbindungsdoppelkabel weit genug auf die Anschlüsse der Behandlungselektroden aufgeschoben wurden und sicheren Kontakt haben.
- ✘ Prüfen Sie, ob das Gerät mit einer anderen Person einwandfrei funktioniert; es könnte sein, dass die Übertherapieschutz- und die Therapieüberwachungsfunktion aktiv ist.

Tipp: In seltenen Fällen könnte das verwendete Leitungswasser einen nicht ausreichenden Leitwert (z.B. bei Hauswasser-Entionisierungsanlagen) aufweisen. Versuchen Sie es in diesen Fällen einmal mit kohlenstofffreiem Mineral- oder Tafelwasser.

Funktionstest

Um die Funktion Ihres Gerätes zu überprüfen, folgen Sie diesen Schritten:

- 1) Bauen Sie das Gerät so auf, als wollten Sie die Behandlung starten.
- 2) Schalten Sie das Steuergerät am Hauptschalter ① ein. Im Anzeigedisplay ❶ sollten Werte für Dosis und Behandlungsdauer angezeigt werden.
- 3) Schließen Sie nun den Therapiestromkreis indem Sie eine Elektrode auf das Handtuch der zweiten Elektrode legen, ohne dass sich die Elektroden direkt berühren. Es liegen nun beide Elektroden in einer mit Wasser gefüllten Wanne (durch ein Handtuch getrennt) übereinander. Bei Verwendung der AX-Elektroden pressen Sie die beiden mit Wasser getränkten Schwammkissen direkt aufeinander.
- 4) Am Gerät sollte nun die Dive-LED ❷ leuchten.

Leuchtet, auch unter Berücksichtigung der Fehler-Checkliste, bei diesem Aufbau die Dive-LED ❷ nicht, nehmen Sie bitte Kontakt mit uns auf, um das weitere Vorgehen abzustimmen.

Geräteinsendung zur Reparatur oder Wartung

Um Transportschäden zu vermeiden, verpacken Sie das Gerät bitte immer im mitgelieferten Transportkoffer. Benutzen Sie beim Versand nach Möglichkeit die Originalverpackung. Achten Sie darauf, dass das Gerät im Koffer gegen Schläge geschützt ist und die Verpackung für die Art der Versendung geeignet ist.

Vergessen Sie bitte nicht, das Gerät und Zubehör vor dem Versand zu reinigen und zu trocknen! Die Handtücher / Netzgitter oder Schwammapplikatoren senden Sie bitte nicht mit ein.

Bitte senden Sie uns mit dem medisun-Steuergerät unbedingt auch das gesamte elektrische Zubehör (Sicherheits-Steckernetzteil, Behandlungs- bzw. AX-Elektroden und Verbindungsdoppelkabel) ein.

Gesetzliche Vorschriften und Regelungen

Alle geltenden Vorschriften und Regelungen des Landes, in dem das Gerät betrieben wird (z.B. Betreiberverordnung MPBetreibV¹, Infektionsprävention, Vorschriften für sicherheitstechnische Kontrollen oder Registrierungs- und Meldeanforderungen) müssen in Bezug auf den Betreiberort (z. B. medizinische Einrichtung) in alleiniger Verantwortung vom Betreiber eingehalten werden.

Hinweis: Privatpersonen, die das Gerät ausschließlich für sich selbst benutzen, unterliegen diesen Pflichten i. d. R. nicht und müssen keine besonderen Vorschriften beachten!

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. Bei Weiterverwendung der medisun Iontophorese-Therapiegeräte durch denselben Patienten, kann (je nach Zustand) auf die Erneuerung der Behandlungswannen bzw. des Transportkoffers verzichtet werden.

¹ Pflichten gem. gemäß Anlage I und II (z.B. Medizinproduktebuch, Einweisungen, STK, etc.)

Zeichenerklärung / Hersteller / Geräte-Identifikation

	Achtung, Stromausgang	Elektrodenanschluss + = Anode, - = Kathode
	Anwendungsteil Typ BF	Anwendungsteil gewährt Schutz gegen elektr. Schlag durch normgerechtes Einhalten der Ableitströme (Typ B); Anwendungsteil ist isoliert (erdfrei, Typ F)
	Verschreibungspflichtig in USA	<u>Gesetzliche Vorschrift in den USA:</u> Verkauf nur gegen Vorlage einer ärztlichen Verordnung
	Innenraumnutzung	Setzen Sie das Gerät keiner Nässe aus und benutzen Sie es nur in geschlossenen Räumen
	Gebrauchsanweisung beachten	Lesen Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung und Therapieanleitung bevor Sie die Therapie starten!
	Kein Hausmüll (ElektroG, WEEE)	Das Gerät kann als „Elektroschrott“ verwertet werden und ist nicht kontaminiert (WEEE/ElektroG, registriert unter WEEE-Reg.-Nr.: DE 42510094).
	Hersteller	Hidrex GmbH, Otto-Hahn-Str.12, 42579 Heiligenhaus, Deutschland, info@hidrex.de www.hidrex.com
CE 0633	CE-Kennzeichen, Benannte Stelle	Konformität mit der EU-Richtlinie für Medizinprodukte (MDD / MDR) in der gültigen Fassung.
	Eindeutige Geräteerkennung (UDI)	Maschinenlesbare Geräte-Kennung: 14-stellige eindeutige Identifikationsnummer (Gtin)
	Seriennummer (Teil der Kennung)	Ser.Nr.: yy-x.xxxx (yy: Herstellungsjahr)
IP41	Schutzgrad des Gehäuses	1. Ziffer = Schutz gegen Berührung / Fremdkörper 2. Ziffer = Schutz gegen Wasser

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Geräte der Schulze&Böhm GmbH werden anhand der aktuellen Gesetze und Normen für die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entwickelt und hergestellt.

Achtung: Medizinische-Elektrische-Geräte unterliegen bzgl. der EMV besonderen Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß der in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweise installiert und in Betrieb genommen werden.

 Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, wie Mobiltelefone oder Pager, können Medizinische-Elektrische-Geräte beeinflussen!

Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang die Leitlinien und Hersteller-erklärungen nach **DIN EN 60601-1-2:2016**, die Sie bei uns anfordern können.

Elektromagnetische Störungen (EMI)

QUELLEN VON RADIOWELLEN KÖNNEN DAS GERÄT BEEINFLUSSEN.

Funksprechgeräte, (Amateur)-Radiosender, TV-Sender und Mobiltelefone sind einige Beispiele solcher Quellen und können sich im Betrieb befindende Geräte beeinflussen.

Da ein solcher Vorfall zu ernst zu nehmenden Verletzungen führen könnte, bitten wir Sie die folgenden Hinweise zu beachten und damit die Wahrscheinlichkeit zu minimieren.

1. Schalten Sie während des Betriebs keine tragbaren Kommunikationsgeräte, wie CB-Funk-Radios oder Mobiltelefone ein, die nicht mindestens 2m Abstand haben. Achten Sie ebenfalls darauf, dass dieser Abstand auch für die Kabel und Elektroden des Gerätes eingehalten werden sollten.
2. Achten Sie auf nahe gelegene Sender, wie zum Beispiel Radio- und TV-Sendern und halten Sie möglichst großen Abstand zu diesen. Wir empfehlen einen Mindestabstand von 2m.
3. Stoppen Sie umgehend die Behandlung, wenn das Gerät anders reagiert als Sie es erwarten und schalten es aus.
4. Beachten Sie, dass das Hinzufügen von Zubehör oder anderen Bauteilen oder das Modifizieren der Geräte die Störfestigkeit stark reduzieren kann. Verwenden Sie ausschließlich nur Originalzubehör! (**Hinweis:** Es gibt keine einfache Methode die elektromagnetische Verträglichkeit und damit Sicherheit des Gerätes selber zu überprüfen.)
5. Melden Sie dem Hersteller des Gerätes alle Vorfälle und geben Sie an, ob sich eine Quelle von Radiowellen in der Nähe befunden hat.
6. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte, wie Mobiltelefone und Pager können elektromedizinische Geräte beeinflussen.

WICHTIGE INFORMATIONEN

1. 20 Volt pro Meter (V/m) stellen üblicherweise einen erreichbaren und sinnvollen Immunitätsgrad gegen Störungen von Quellen von Radiowellen dar (Stand Mai 1994) (Je höher der Grad umso größer der Schutz).
2. Das Gerät bietet ohne angeschlossenes Zubehör einen Immunitätsgrad von 20 V/m.

Die medisun Iontophorese-Therapiegeräte sollten in einem, wie folgend angegebenen, elektromagnetischem Umfeld genutzt werden. Der Kunde oder Anwender sollten sicherstellen, dass das Gerät nur in angemessener Umgebung betrieben wird.

Tabelle 1 Elektromagnetische Emissionen

Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Emissionen von Hochfrequenzen (HF) nach CISPR 11	Gruppe 1	Die generierte HF-Energie wird ausschließlich für interne Funktionen genutzt. Die HF-Aussendung ist daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört oder beeinflusst werden.
Emissionen von Hochfrequenzen (HF) nach CISPR 11	Klasse B	Die medisun Iontophorese-Therapiegeräte sind 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
Netz-Oberwellen nach IEC61000-3-2	Klasse A	
Emissionen von Spannungseinbrüchen / -schwankungen	Konform	

Tabelle 2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601-1	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung nach IEC 61000-4-2	+/-8kV cd +/-15kV ad	+/-8kV cd +/-15kV ad
Spannungsdurchbruch nach IEC 61000-4-4	+/-2kV Netzteil +/-1kV Gerät	+/-2kV Netzteil +/-1kV Gerät
Überspannungen nach IEC 61000-4-5	+/-1kV dm +/-2kV cm	+/-1kV dm n/a
Spannungseinbrüche nach IEC 61000-4-11	Einbruch um	Einbruch um
	5 % für 10 ms / positive Amplitude	5 % für 10 ms / positive Amplitude
	5 % für 10 ms / negative Amplitude	5 % für 10 ms / negative Amplitude
	40 % für 100 ms	40 % für 100 ms
	30 % für 500 ms	30 % für 500 ms
0 % für 5000 ms	0 % für 5000 ms	0 % für 5000 ms
Magnetische Felder bei 50/60 Hz nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m

Tabelle 4 Elektromagnetische Verträglichkeit – Nicht-Lebenserhaltende Geräte

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel nach IEC 60601-1	Übereinstimmungspegel
Zugeführte HF-Energie nach IEC 61000-4-6	3Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V
Übertragene HF-Energie nach IEC 61000-4-3	3Veff 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m

Tabelle 6 Empfohlene Sicherheitsabstände

Ausgangsleistung des Senders in Watt	von der Frequenz abhängiger Sicherheitsabstand in Metern		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800MHz	800 MHz bis 2.5 GHz
0.01	0.12 m	0.12 m	0.24 m
0.1	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1	1.17 m	1.17 m	2.34 m
10	3.69 m	3.69 m	7.38 m
100	11.67 m	11.67 m	23.34 m

Entsorgung von Verpackung und Elektro-Altgeräten



Unsere Verpackungen und die Transportsicherungsteile wurden aus umweltfreundlichen, wiederverwertbaren 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 (ElektroG).



WEEE-Reg.-Nr.: DE 42510094

Hersteller-Nr. Duales System Interseroh: 134502 (VerpackV)

Technische Daten

Steuergerät

Anzeige-Toleranzen	Behandlungsspannung	$\pm 2 \text{ V}$
	Behandlungsstrom	$\pm 1 \text{ mA}$
	Behandlungszeit	$\pm 1 \%$
Abmessungen	B x H x T	190 x 49 x 137 mm
Gewicht	Nettogewicht	0,5 kg
Eingang	Versorgungsspannung	12 V
	max. Stromaufnahme	500 mA (Sicherung)
	Leistungsaufnahme	max. 6 VA
Umgebung – Lagerung und Transport	Temperatur	-10°C bis +50°C
	Rel. Feuchte	30% bis 70%
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Umgebung – Betrieb	Temperatur	10°C bis 30°C
	Rel. Feuchte	30% bis 70%
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Ausgang	Behandlungsspannung	4 - 60 V _{DC}
	max. Strom	35 mA (Sicherung)
	Behandlungsstrom	0 - 30 mA (5 mA Sicherheitsreserve)
	max. Ausgangsleistung	2 W
	Pulsfrequenz ¹	9.9 kHz (nur Stromart PS oder VPS)

DC Netzteil Typ: Friwo FW8002M12 (Verwenden Sie ausschließlich Originalzubehör!)

Eingang	Eingangsspannung	100-240 V~ / 50-60 Hz
	max. Stromaufnahme	400 mA
Ausgang	Ausgangsnennspannung	12 V _{DC}
	max. Ausgangsstrom	0,6 A
	max. Ausgangsleistung	8 VA

¹ Gilt nur für Geräte die über die Stromart Pulsstrom (PS) beziehungsweise variablen Pulsstrom (VPS) verfügen.

Elektroden

	Material	Abmessung (H x B)	Kontaktfläche
AX-Elektroden	1.4301-2b (Edelstahl)	5,5 x 4,8 cm	26,4 cm ²
HF-Elektroden	1.4301-2b (Edelstahl) oder EN AW 5754 (Aluminium)	34,5 x 11,5 cm	396,75 cm ²
pH-Puffer	keine		

Stromdichten der Applikatoren und Elektroden

Applikator / Oberfläche	Kontaktfläche [cm ²]	Stromdichte bei 30 mA [mA/cm ²]	kurzfristige Spitzenwerte bei 35 mA [mA/cm ²]
Hand-Fuß, Wasseroberfläche einer Kofferschale	kl. Koffer: 818 gr. Koffer: 1053	kl. Koffer: 0,037 gr. Koffer: 0,028	kl. Koffer: 0,043 gr. Koffer: 0,033
Hand-Fuß, Wasseroberfläche einer Ergowanne	595	0,05	0,059
Hand-Fuß, HF-Elektrode	328	0,091	0,11
Hand-Fuß, Behandlungstuch	573	0,052	0,061
Achsel, Schwammkissen	128	0,23	0,27
Achsel, AX-Elektrode	52	0,58	0,67

Distribution und Vertrieb

**Schulze & Böhm GmbH
Hermülheimer Str.10
D-50321 Brühl
Germany**

**Tel: 02232-57998-0
E-Mail: info@medisun.de
www.medisun.com**