

# **Bedienungsanleitung**

## **EHY-3010 ML**

Oncotherm Kft.

Datum: 19. 09. 2012  
Version: v22

Änderungsverzeichnis			
Vers.	Wann	Wer	Was
V00	12.12.2007	PP	Fertigstellen der ersten Ausgabe Finalize
V9	01.15.2008	PA	Änderung bei den Abbildungen
V10	21.01.2008	SzO	
V11	09.10.2008.	DA	Änderungen: 2010 → 3010
V12	10.02.2009.	SzA	
V13	2009-03-30	CsA	ISO 9001 neue Daten, neues Piktogramm
V14	2009-04-21	CsA	Bedienungsanleitung neues Piktogramm, Beschreibung der Buttons
V15	2010.06.09.	SzK	Bedienungsanleitung umstrukturiert
V16	2010.09.28.	SG	Bedienungsanleitung, neue Fotos, Einverständniserklärung des Patienten
V17	2010.12.06.	SzK	Textausbesserung (2010→3010)
V18	2011.03.08.	SzK	Neues Display-Foto (Seite 20)
V19	2011.05.18.	SzK	Entsprechendes TÜV-Logo Seite 7 / Neue Konformitätserklärung (Anhang 4) / Spezialtraining → Technisches Training Seite 8 / / Ärztekrepp – Wichtige medizinische Hinweise, Ziffer 26/ ROLLICELL-Datenblatt (Anhang 9)
V20	2011.09.12.	JL, SG, PA	Terminologie-Anpassungen / Neue Fotos (Seiten 24-37) / Erklärung zur Abbildung auf Seite 82 (Anhang 6)
V21	2012.05.30.	GV A, PA	Letzte Version Bedienungsanleitung in der Datenbank, Seite 5 / Kontraindikation Seite 15 und Wichtige medizinische Hinweise (Seite 16) / Änderung der Abbildung im Kapitel "Verwendung des Gerätes", Seite 25/ Anhang 6 gelöscht
V22	2012.09.19.	SzK	Neue Foto in Zubehörliste über Deckblatt (Seite 55.) / Neue Foto über Konformitäts-erklärung in Anhang 4 (Seite 68.)
V22	2015.12.22	SC	Adressänderung (S. 72): Von Rösner-Mautby Meditrade GmbH zu Meditrade GmbH

# Inhaltsverzeichnis

<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>5</b>
EHY-3010 ML .....	5
ZUR BENUTZUNG DER ANLEITUNG .....	5
KONTAKT .....	6
<b>SICHERHEITSHINWEISE .....</b>	<b>7</b>
<b>SYMBOLE UND IHRE BEDEUTUNG .....</b>	<b>7</b>
<b>INSTALLATION .....</b>	<b>8</b>
ALLGEMEINES .....	8
STROMANSCHLUSS .....	8
VOR DER INSTALLATION .....	9
SAFETY .....	10
<b>ALLGEMEINE BESCHREIBUNG .....</b>	<b>12</b>
VERWENDUNG .....	12
WIRKUNGEN .....	12
NEBENWIRKUNGEN .....	12
HAUPTINDIKATIONEN .....	12
KONTRAINDIKATIONEN .....	13
<b>WICHTIGE MEDIZINISCHE HINWEISE .....</b>	<b>14</b>
SCHRIFTLICHE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG FÜR DIE BEHANDLUNG .....	18
<b>STEUERUNG DES GERÄTES .....</b>	<b>19</b>
STEUERUNGSTASTEN DES GERÄTES .....	19
STEUERUNGSTASTEN AUF DEM DISPLAY .....	19
STEUERUNGSTASTEN AUF DEM DISPLAY .....	20
<i>Tastenfunktionen</i> .....	21
<i>Einstellung (Tuning)</i> .....	22
VORBEREITUNG DER BEHANDLUNG .....	23
VERWENDUNG DES GERÄTS .....	24
<i>Einschalten</i> .....	24
<i>Hauptmenü</i> .....	26
<i>Behandlung</i> .....	27
<i>Anzeige des Patientenprotokolls</i> .....	32
<i>Statusinformation</i> .....	33
<i>Elektrodenstatus</i> .....	33
<i>Weitere Optionen im Hauptmenü</i> .....	34
<i>Warnung</i> .....	34
<i>Fehlermeldung</i> .....	36
<b>SOFTWARE .....</b>	<b>37</b>
ZUGRIFF MITTELS WEB .....	38
ANMELDUNG UND HAUPTMENÜ .....	38
BEHANDLUNGSMENÜ .....	41
BEHANDLUNGSANSICHT .....	44

ADMINISTRATIONS MENÜ .....	48
WICHTIGE HINWEISE.....	51
WICHTIGE HINWEISE ZUR VERWENDUNG DER SOFTWARE.....	51
UNTERSTÜTZTE BROWSER .....	51
ERFORDERLICHES TECHNISCHES HINTERGRUNDWISSEN .....	52
CLIENT BROWSER.....	52
<i>Netzwerk</i> .....	52
<i>Alternative Konfiguration</i> .....	52
<b>TECHNISCHE BESCHREIBUNG.....</b>	<b>53</b>
TECHNISCHE DETAILS .....	53
<i>Das Gerät</i> .....	54
<i>Zubehörliste</i> .....	55
<i>Transport und Lagerung</i> .....	56
<i>Vor der Verwendung</i> .....	56
<i>Service / Wartung</i> .....	56
<i>Reinigung</i> .....	57
<i>Desinfektion von Zubehör</i> .....	57
<i>Außerbetriebsetzung</i> .....	57
COMPUTERSTEUERUNGSEINHEIT (OPTIONAL) .....	58
<b>ANHANG 1: FÜR DIE BEHANDLUNG DER VERSCHIEDENEN TUMOREN EMPFOHLENE ELEKTRODEN .....</b>	<b>59</b>
<b>ANHANG 2: EHY-3010 ML WARN- UND FEHLERMELDUNGEN .....</b>	<b>61</b>
<b>ANHANG 3: EMC - INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT .....</b>	<b>64</b>
<b>ANHANG 4: KONFORMITÄTSERKLÄRUNG.....</b>	<b>68</b>
<b>ANHANG 5: GARANTIE.....</b>	<b>69</b>
<b>ANHANG 6 – BEHANDLUNG IN 11 SCHRITTEN.....</b>	<b>70</b>
<b>ANHANG 7 – EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN .....</b>	<b>71</b>
<b>ANHANG 8: ROLLICEL-DATENBLATT .....</b>	<b>72</b>

# Einleitung

## EHY-3010 ML

### **Herzlichen Glückwunsch zu Ihrer Entscheidung!**

Sie sind nun Besitzer eines medizinischen High-Tech-Produkts. Es wurde von

**Oncotherm Kft.**

auf Basis neuester medizinischer und biotechnologischer Erkenntnisse entwickelt  
und hergestellt



EHY-3010 ML ist ein deutsches Produkt und wurde durch die TÜV SÜD Product Service GmbH (München) zertifiziert. Es entspricht der deutschen Gesetzgebung hinsichtlich der europäischen Medizinproduktrichtlinie.

Die Herstellung wird außerdem durch die strengen EU-Produktionsstandards zertifiziert nach ISO 13485 und ISO 9001, außerdem zertifiziert durch die deutsche TÜV SÜD Product Service GmbH (München). Das gesamte Produkt wurde in der EU hergestellt.

## Zur Benutzung der Anleitung

In dieser Bedienungsanleitung werden die richtige Verwendung und Wartung des EHY-3010 ML erläutert. Bei der erstmaligen Verwendung der Bedienungsanleitung sollten Sie die inhaltliche Reihenfolge befolgen. Nachdem Sie sich mit der sicheren Verwendung des EHY-3010 ML vertraut gemacht haben, können Sie die technischen und theoretischen Hintergrundinformationen durchgehen. Anhand dieser Informationen können Sie die Behandlung mit dem EHY-3010 ML lernen. Die Bedienungsanleitung kann als Wegleitung bei den Behandlungen verwendet werden. Sie können die aktuellste Version der Bedienungsanleitung

auf unserer Website finden [www.oncotherm.org/for](http://www.oncotherm.org/for) Specialists Hier müssen Sie sich einloggen) /Handbücher).

## Kontakt

Zögern Sie bitte nicht, uns bei Fragen zu kontaktieren.

Bei Fragen zur Herstellung und dem Management:



Oncotherm-Gruppe

**Dr. Olivér Szász**

Geschäftsführender Direktor

Belgische Allee 9, D-53842 Troisdorf, Deutschland

Telefon: +49-2241-319-920

Fax: +49-2241-319-9211

E-Mail: [info@oncotherm.de](mailto:info@oncotherm.de)

und

Ibolya utca 2., H-2071 Páty, Ungarn

Telefon: +36-23-555-510

Fax: +36-23-555-515

E-Mail: [info@oncotherm.org](mailto:info@oncotherm.org)

Bei Fragen zu Forschung und Entwicklung:

**Prof. Dr. András Szász**

Forschungsdirektor

E-Mail: [ProfSzasz@oncotherm.org](mailto:ProfSzasz@oncotherm.org)

# Sicherheitshinweise

Lesen Sie diese Installations- und Bedienungsanleitung vor der erstmaligen Verwendung des Geräts sorgfältig durch. Diese Anleitung beinhaltet wichtige Hinweise zur sicheren Installation, Verwendung und Wartung des Geräts.

Verwahren Sie die Anleitung an einem sicheren Ort griffbereit und übergeben Sie sie beim Verkauf des Geräts an den neuen Besitzer.






Der Hersteller haftet bei Nichtbefolgung der Anweisungen nicht.

Zum Betrieb des Geräts ist eine spezielle Schulung erforderlich! Wenden Sie sich bitte hierfür an den Hersteller oder den örtlichen Vertreter.

Um die Gefahr von Bränden oder Stromschlägen zu vermeiden, setzen Sie das Gerät keinem Regen oder Feuchtigkeit aus. Öffnen Sie das Gehäuse des Gerätes aufgrund der Gefahr durch Hochspannung nicht. Wenden Sie sich für technische Unterstützung an das qualifizierte Servicepersonal von Oncotherm!

## Symbole und ihre Bedeutung

Beachten Sie bitte die folgenden Symbole zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Geräts:

	Dieses Symbol informiert den Bediener darüber, dass das Gerät mit einer bodenunabhängigen (body floating) Patientenfläche ausgestattet ist. Nehmen Sie keine Veränderungen an der fachgerecht verrichteten Installation vor.
	Dieses Symbol weist den Bediener darauf hin, dass wichtige Bedienungs- und Wartungshinweise in der beigelegten Fachliteratur vorhanden sind.
	Dieses Symbol weist den Bediener darauf hin, dass er den entsprechenden Teil der Bedienungsanleitung lesen soll.
	Dieses Symbol informiert den Bediener darüber, dass das Gerät nichtionisierende Strahlung aussendet.
	Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronikabfall nicht als Hausmüll entsorgt werden dürfen und getrennt gesammelt werden müssen. Wenden Sie sich bitte für weitere Informationen zur Entsorgung dieses Produktes an einen offiziellen Vertreter der Oncotherm Gruppe.
<b><u>CLASS II</u></b>	AUSRÜSTUNG mit beständigem und im Wesentlichen durchgehendem GEHÄUSE aus leitendem Material, das alle leitenden Teile bedeckt, mit Ausnahme von kleinen Teilen wie z. B. Typenschilder, Schrauben und Nieten, die mindestens durch VERSTÄRKTE ISOLATION von STROMFÜHRENDEN Teilen getrennt sind. Das GEHÄUSE der isolierstoffgekapselter AUSRÜSTUNG DER SCHUTZKLASSE II kann einen Teil bzw. die vollständige ZUSÄTZLICHE ISOLIERUNG bilden.

# **Installation**

## **Allgemeines**

Das Gerät durch einen qualifizierten Techniker/Ingenieur im Auftrag der Oncotherm Gruppe entsprechend den mitgelieferten Anweisungen installiert werden. Der Hersteller haftet nicht bei unsachgemäßer Installation, durch die Personen- und Sachschäden entstehen können.

Prüfen Sie das Gerät nach Entfernung der Verpackung auf Beschädigungen. Im Zweifel verwenden Sie das Gerät nicht und kontaktieren Sie einen qualifizierten Techniker.

Teile der Verpackung (Kunststoffsäcke, geschäumtes Polystyrol, Nägel etc.) sind potenzielle Gefahrenquellen. Lassen Sie diese niemals unbeaufsichtigt in der Nähe von Kindern liegen.

Das Gerät darf nur zu dem Zweck verwendet werden, für den es entwickelt wurde. Eine andere Verwendung stellt einen gefährlichen Missbrauch dar. Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für Schäden durch unsachgemäße und verantwortungslose Verwendung ab.

## **Stromanschluss**

Schließen Sie das Gerät nur an einer geerdeten 220-240-V-Steckdose (Wechselstrom) an. Stellen Sie sicher, dass die Steckdose korrekt installiert ist.

Die Steckdose muss durch eine Sicherung mit mindestens 16 A geschützt sein.

Stellen Sie sicher, dass das Gerät den Einphasenstrom unabhängig von anderen Geräten verwendet. Reservieren Sie eine unabhängige Phase für das Gerät und weitere Phasen für andere im Raum angeschlossenen Geräte (z. B.

Klimatisierung, Diagnosesysteme, Computer, Sterilisationsgeräte etc.).

(Unser Service-Team prüft diese Voraussetzungen. Darüber hinaus werden sie zur Erfüllung der Anforderungen vor der Installation besprochen.)



## Vor der Installation

1. Stellen Sie das Gerät in einem ruhigen, abgetrennten Raum auf, der nur für das Oncotherm-Gerät und die Behandlung mit dem Gerät vorgesehen ist.
2. Im Raum müssen über die vollständige Lebensdauer des Gerätes stets normale Bedingungen (z. B. im Hinblick auf Temperatur, Feuchte, Verschmutzung usw.) vorhanden sein.
  - Temperaturbereich: 15 – 30 °C
  - Luftfeuchtigkeit: 20 – 60 %, nicht kondensiert
  - In dem Raum, in dem das Gerät installiert wird, ist keine starke Verschmutzung (z. B. Chemikalien, Fasern, Staub, Rauch usw.) zulässig.
3. Der Raum soll über ausreichende natürliche und/oder künstlich Beleuchtung zur sachgemäßen Durchführung der Behandlungen verfügen.
4. Stellen Sie das Gerät nicht auf einem Textilt Teppich auf! Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts auf einer weichen Oberfläche.
5. Verwenden Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem es Vibrationen ausgesetzt sein kann.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Geräten, die starke elektrische Felder erzeugen (z. B. Motoren, Transformatoren usw.).
7. Im Raum muss ein sicherer Aufbewahrungsort für den Behandlungszubehör vorhanden sein.
8. Prüfen Sie das Gerät bei der Lieferung sorgfältig und warten Sie auf den zuständigen Servicetechniker, der es in Betrieb setzt.
9. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Beschädigung vermuten; im Zweifel wenden Sie sich bitte an das Serviceteam von Oncotherm.
10. Rufen Sie das Serviceteam von Oncotherm zu Hilfe, wenn Sie das Gerät von seinem ursprünglichen Aufstellungsort an einen anderen Ort verlagern möchten! Eine ungenehmigte Verlagerung des Gerätes ist streng verboten, um Gefahren z. B. durch Unstimmigkeiten bei Stromnetz und Erdung sowie allfällige Stromschläge zu verhindern.
11. Verwenden Sie das Gerät nicht direkt danach, dass es von einem kalten Ort an einen warmen verlagert wurde, da die Elektronik aufgrund von Feuchte beschädigt werden kann.
12. Die Einheit sollte nicht in der Nähe von Heizlüftern, Heizkörpern, Öfen oder anderen hitzeerzeugenden Einrichtungen betrieben werden. Zugige Orte oder die Nähe zu Fenstern sind ebenfalls zu meiden.

13. Für höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit stellen Sie das Gerät in der Mitte des Raumes auf und ermöglichen Sie, dass der Bediener von allen Seiten Zugang zum Gerät hat. Die Wände und/oder die geerdeten Flächen müssen mindestens 1,5 m vom Therapiebett entfernt sein, sodass der Patient die mit dem Gerät nicht verbundenen Oberflächen, die einen Stromschlag verursachen können, nicht erreichen kann.
- 14. Das EHY-3010 ML-Einheit muss so aufgestellt werden, dass der Notaus-Schalter des Geräts in Gefahrensituationen für jedermann erreichbar ist. Der Notaus-Schalter trennt das EHY-3010 ML Gerät von der Netzspannung, hat jedoch keine Auswirkung auf die webbasierten PC's.**
15. Die gute Luftzirkulation um das Gerät herum ist unerlässlich, um ein internes Überhitzen der elektronischen Bauteile zu vermeiden.
16. Achten Sie darauf, dass Sie die Netzkabel und die optischen Kabel nicht knicken.
17. Die elektrische Sicherheit des Geräts ist nur dann gewährleistet, wenn das Erdungssystem des Gebäudes den Vorschriften des Stromversorgungsunternehmens entspricht. Das Service-Team von Oncotherm prüft die elektrische Sicherheit des Geräts bei den regelmäßigen Serviceterminen. Für die Gewährleistung der angemessenen elektrischer Bedingungen ist der Kunde verantwortlich. Vermeiden Sie Unstimmigkeiten bei Stromnetz und Erdung, da diese das Risiko möglicher Stromschläge erhöhen.
18. Reparaturen und andere Arbeiten am Gerät dürfen nur durch autorisierte Servicetechniker durchgeführt werden. Eine schriftliche Genehmigung der Oncotherm-Gruppe ist einzuholen. Die Verlagerung der Steckdosen und/oder ihr Austausch auf andere, als die ursprünglich installierten, darf ausschließlich durch Oncotherm oder ihren autorisierten Servicevertreter verrichtet werden. Das Gerät darf ausschließlich durch das Servicepersonal von Oncotherm oder durch qualifiziertes, autorisiertes Servicepersonal instand gesetzt werden, wenn es unangemessen funktioniert oder eine Veränderung seiner Leistung registriert wird.
19. Auszusondernde Geräte müssen unbrauchbar gemacht werden. Ziehen Sie den Stecker heraus und entfernen Sie das Kabel.

## Safety

1. Das Gerät darf nur für die vorgesehene Behandlung und zu den Zwecken gemäß der Bedienungsanleitung verwendet werden.
2. Verwenden Sie kein Verlängerungs- oder Funkfrequenzkabel; Sie dürfen nur die Kabel verwenden, die durch das autorisierte Servicepersonal und/oder Oncotherm installiert wurden.

3. Stellen Sie die Maschine vor Beginn von Reinigungsarbeiten am Gerät stromlos, indem Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen. Ziehen Sie nicht am Kabel!
4. Wenn Sie das Gerät über eine längere Zeit nicht verwenden, ziehen Sie sein Netzkabel aus der Steckdose.
5. Stecken oder ziehen Sie den Stecker des Gerätes nicht mit nassen Händen.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht barfuß.
7. Achten Sie darauf, dass Gegenstände und Flüssigkeiten nicht durch Öffnungen ins Innere des Geräts gelangen. Ist Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen, trennen Sie es vom Netz und kontaktieren Sie einen qualifizierten Servicetechniker.
8. Lassen Sie nicht zu, dass ein Kind das Gerät bedient und/oder überwacht.
- 9. Lassen Sie nicht zu, dass Personen, die unerfahren oder ungeschult in der Bedienung des Geräts sind, es ohne Beaufsichtigung verwenden.**
- 10. Setzen Sie das Gerät niemals Witterungseinwirkungen (Regen, Sonne, usw.) aus.**
- 11. Das Service-Team muss das Gerät halbjährlich entsprechend der „Anweisung zur regelmäßigen Sicherheitsüberprüfung“ überprüfen.**
- 12. Die Matratzenoberfläche darf nicht feucht sein. Nach Reinigung muss man warten, bis die Oberfläche trocken ist.**
13. Verwenden Sie keine anderen chirurgischen oder endokardialen Geräte, während der Patient behandelt wird.
14. Gefahr durch Spannung im Inneren! Öffnen Sie das Gehäuse nicht. Im Inneren befinden sich keine durch den Bediener zu wartenden Teile. Reparaturen dürfen nur von qualifizierten Service-Mitarbeitern durchgeführt werden.

# **Allgemeine Beschreibung**

## **Verwendung**

- EHY-3010 ML wurde für die nichtinvasive Behandlung malignen Gewebes entwickelt. Die unterschiedliche komplexe Dielektrizitätskonstante (komplexe Impedanz) des malignen und des gesunden Gewebes ermöglicht die Abgrenzung der beiden Gewebearten. Die primäre Wirkung der Behandlung mit dem Gerät besteht – neben anderen elektrischen Effekten – in der lokalen Überhitzung des Tumors.

## **Wirkungen**

- Erzeugt sämtliche Wirkungen der Hyperthermie; temperaturabhängige Deformationen, Absinken des PH-Wertes, Chemo- und Radiosensitivität usw.;
- Sowohl chemische wie auch physische positive Rückkopplungen bösartiger Wucherungen werden gestoppt;
- Das Einströmen von  $\text{Ca}^{++}$  in und das Ausströmen von  $\text{Na}^{+}$  aus den bösartigen Zellen wird aktiviert;
- Auf den kollektiven Zustand wird durch Rauschmodulation gewirkt und der Kontrast des malignen Bereiches verstärkt.

## **Nebenwirkungen**

- Die Behandlung mit EHY kann Nebenwirkungen verursachen (in ca. 3 % der Fälle). In bestimmten Fällen können sich taktile, empfindliche Knoten im Fettgewebe herausbilden und eine leichte Rötung der Haut auftreten.

## **Hauptindikationen**

- Tiefsitzende Primärtumore oder Metastasen in Organen (unter anderem Leber, Bauchspeicheldrüse, Niere, Lunge, Gehirn usw.)
- Magen-Darm-Tumoren: z.B. Dünn- und Dickdarm, Magen, Speiseröhre, usw.
- Tief sitzende gynäkologische Fälle, Sexualorgane

## Kontraindikationen

- Das Gerät darf bei Patienten in tiefer Sedierung oder Anästhesie nicht verwendet werden. Es ist verboten, im behandelten Bereich schmerzstillende Mittel anzuwenden.
- Bewusstlose Patienten dürfen mit dem Gerät nicht behandelt werden.
- Patienten, die nicht in der Lage sind, mit dem Arzt zu kommunizieren, dürfen mit dem Gerät nicht behandelt werden.
- Verwenden Sie die Elektroden nicht in der Nähe von Metallprothesen/-Implantaten des Patienten (Knochenersatz, Gelenkunterstützung usw.). Der Abstand zwischen Metallprothesen/-Implantaten und dem oberen Elektrodenrand muss größer sein, als der Radius der Elektrode.
- Vor der Behandlung müssen alle Metallgegenstände fern vom Therapiebett abgelegt werden (Halsketten, Ringe, Schmuck, Uhren, Pfeifen/Röhre, Münzen, Telefone, Haarnadeln, Stifte usw.)! Behandeln Sie keine Patienten, die Kopfhörer, Hörgerät, Geräte der Unterhaltungselektronik (Walkman, Walk-Watch usw.) und/oder andere Geräte mit Kabelverbindung tragen.
- Mit dem Gerät dürfen keine Patienten behandelt werden, die einen Herzschrittmacher oder andere elektrische Implantate (z. B. implantierte Tiefenhirnstimulation (THS), implantiertes Hörgerät, implantierte Erektionsstimulation usw.).
- Das Gerät darf bei Patienten, die zur Blutung neigen, einschließlich der Menstruation oder offenen Wunden (bei frisch operierten Patienten).
- Verwenden Sie das Gerät nicht an Personen mit transplantierten Organen oder bei Patienten, die unter den Folgen einer Organtransplantation leiden.
- Keine Verwendung bei Patienten, die nicht imstande sind, den Notausknopf zu betätigen.

## Wichtige medizinische Hinweise

1. Das Gerät **darf** nur durch einen entsprechend **qualifizierten Arzt** und/oder **durch geschultes Klinikpersonal** unter Beaufsichtigung durch den behandelnden Arzt bedient werden.
2. Der Behandlungsprozess muss durch das Personal **permanent überwacht** werden.
3. Die Behandlung erfordert besondere Aufmerksamkeit, wenn der Patient eine **reduzierte Wärmeempfindlichkeit** in der zu behandelnden Region aufweist.
4. Es wird empfohlen, die Wasseransammlungen (Bauchwasser, Brustfellwasser) vor der Behandlung zu entfernen. Außerdem sollten **Blase, Magen** und Mastdarm vor der Behandlung in diesen Regionen **geleert werden**.
5. **Besondere Aufmerksamkeit ist geboten, wenn Haare im behandelten Bereich vorhanden sind** (Schamhaare, Kopfhaare, Brusthaare bei Männern), weil hier die Gefahr von Verbrennungen oder einer Fehlbehandlung besteht. Rasieren Sie den betroffenen Bereich vor der Behandlung, wenn notwendig, oder stellen Sie zumindest eine strenge ärztliche Überwachung der Behandlung sicher und verwenden Sie eine geringere Leistung über einen längeren Zeitraum. Wenn es aus irgendeinem Grund unmöglich ist, den zu behandelnden Bereich zu rasieren, tragen Sie Ultraschall-/ECG-Gel auf die Haare auf, um einen besseren Kontakt zu ermöglichen oder zumindest befeuchten Sie das Haar mit Infusionslösung. Fragen Sie den Patienten nach der Empfindlichkeit seiner Kavitäten (Blase, Magen, Pleurahöhle). Unterbrechen Sie die Behandlung sofort, wenn Sie etwas Ungewöhnliches in der Nähe der Kavitäten feststellen und fahren Sie nur dann fort, nachdem die Haare von der betroffenen entfernt worden sind.
6. **Die Gewebeelektrode muss präzise und glatt auf der Haut des Patienten anliegen.** Buckeln oder eine unpräzise Abdeckung könnten Verbrennungen der Haut verursachen. Please put a water-weighted pillow on the top if necessary.
7. **Prüfen Sie die Position der Elektrode**, damit sie so eben wie möglich auf der Haut aufliegt. Die angewandte Elektrode verfügt über eine flexible Oberfläche für bestmöglichen Kontakt zur Haut.
8. **Schwangeren Mitarbeiterinnen** wird von der Bedienung des Gerätes EHY-3010 ML **abgeraten**.

9. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Patient Operationsklemmen in der zu behandelnden Region trägt.
10. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Patient Neigung zu tonisch-klonischen Krampfanfällen hat (Epilepsie).
11. Bitte beachten Sie, ob der Patient allergisch auf das elektrische Feld oder elektromagnetische Effekte reagiert.
12. **Pausieren / unterbrechen Sie Behandlung, bevor Sie den Applikator oder die Elektrode wieder anlegen** und / oder anders positionieren. Ist medizinische Hilfe erforderlich (Injektion, Infusion etc.), muss die Behandlung ebenfalls pausiert / unterbrochen werden. **Berühren Sie die Gegenelektrode während der Behandlung nicht.**
13. Gehen Sie bei Temperaturmessungen und anderen Kontrollfunktionen vorsichtig vor! Jeder Metallischer Teil könnte wie eine Antenne wirken. **Es ist verboten, andere als durch Oncotherm gelieferte Behandlungsinstrumente zu verwenden.** Verwenden Sie keine systemunabhängigen elektrischen Geräte während der Behandlung. Das könnte aufgrund gebrochener Isolierungen zu Stromschlägen führen.
14. Es wird empfohlen, keine Kreditkarten und/oder andere magnetisch empfindliche Gegenstände (Disketten, Tonbänder etc.) in der Nähe des Therapiegerätes zu lagern. Es besteht keine Garantie, dass Informationen auf Datenträgern erhalten bleiben.
15. **Führen Sie keine Behandlungen in der Nähe der Augen des Patienten durch.** Die direkte Hochfrequenzstrahlung kann temporäre oder permanente Erblindung verursachen. Die Behandlung des Kopfes erfordert eine spezielle Schulung in einer Referenzklinik von Oncotherm.
16. Reinigen Sie die Elektroden nicht bei eingeschalteter Hochfrequenzstrahlung nicht! Verwenden Sie für die Reinigung keine Textilien, die so stark feucht sind, dass Wasser in die Bauteile des Gerätes eindringen kann!
17. **Der Patient muss sich in jedem Fall im Feld zwischen der Elektrode und der Gegenelektrode befinden.** Die Elektroden sind in dem Fall optimal angebracht, wenn sie parallel zueinander platziert sind. So kann die effizienteste Heizleistung erreicht werden. Beachten Sie, dass in vielen Fällen nur eine geringe Leistung für die Behandlung erforderlich ist (z. B. bei einem Gehirntumor), die durch die Regelung der Ausgangsleistung oder die nichtparallele Anordnung der Elektroden erreicht werden kann. **Achten Sie darauf, dass die Elektrode und die Gegenelektrode einander nicht berühren!**
18. Für die Behandlung wird aus psychologischen Gründen (mögliche schnellere Genesung) entspannende Musik (sog. „Alphafrequenz“-Musik) empfohlen.

19. Diese **Art der Hochfrequenzbehandlung hat eine Auswirkung auf die Umgebung**. Deshalb muss auf die Aufstellung des Behandlungssystems sowie die Einrichtung des Behandlungsraums geachtet werden. Stellen Sie das Gerät nicht ohne Abschirmung in der Nähe empfindlicher Geräte auf (EKG, EEG, Intensivpflege-Überwachung, Ultraschall, Video-Rektoskopie und/oder andere empfindliche Abbildungssysteme etc.) auf. Zu beachten ist, dass es zu einer gegenseitigen Störung zwischen Mikrowellen und dem Oncotherm-Gerät im Behandlungszimmer kommen kann. Stellen Sie sicher, dass diese Geräte ausreichend abgeschirmt sind.
20. Optimalerweise sollte das **Gerät ein separatem Raum als der Web-Server aufgestellt** werden. Der zentrale Web-Rechner ist außerhalb des Behandlungsraums so aufzustellen, dass das Personal die Behandlung des Patienten überwachen kann.
21. Das für die Behandlung/die Ausrüstung verantwortliche **Personal muss die Kabelverbindungen vor jeder Behandlung prüfen**. Rufen Sie das Serviceteam bei Zweifel im Hinblick auf die Unversehrtheit der Isolierung sofort zu Hilfe.
22. An die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossenes Zubehör muss gemäß den entsprechenden IEC-Standards zertifiziert sein (z. B. IEC 60950 für Einrichtungen der Informationstechnik und IEC 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Weiterhin müssen alle Einstellungen dem Systemstandard IEC 60601-1-1 entsprechen. Jeder Mitarbeiter, der zusätzliche Ausrüstung an den Signalein- oder Signalausgangsteil anschließt, konfiguriert ein medizinisches System und ist demnach dafür verantwortlich, dass das System den Anforderungen des Systemstandards IEC 60601-1-1 entspricht. Im Zweifel kontaktieren Sie bitte den technischen Service Ihres örtlichen Vertreters.
23. Verwenden Sie **den empfohlenen Ärztekrepp** (die Beschreibung ist aus der Zubehörliste und das Datenblatt aus dem Anhang 8 ersichtlich), oder einen anderen **vergleichbaren Ärztekrepp mit CE-Kennzeichnung zwischen der bloßen Haut und der Elektrode**. Es ist verboten, ein anderes Material zu nutzen!
24. **Special care is necessary in case of head treatment, because of the very efficient power transmission of the device. The patient has to be supervised continuously.**
25. Oncothermie ersetzt die herkömmlichen Therapien nicht, sondern ergänzt sie lediglich.

Die Elektrode des Gerätes EHY-3010 ML (Multilayer-Schichten mit hochflexibler Struktur; patentiert) ist viel effizienter bei der Behandlung als die klassische Boluselektrode für Oncothermie.

Gerade deshalb wird empfohlen, bei Beginn die niedrigste mögliche Lesitung einzustellen und dann schrittweise Bje nach der Toleranz des Patienten zu erhöhen. Achten Sie besonders auf das Wohlbefinden des



Patienten! Seien Sie besonders vorsichtig bei der Behandlung von sonstigen Organen wie zum Beispiel das Gehirn. Beginnen Sie die Behandlung mit einer geringen Leistung (10-15 W) und erhöhen Sie sie vorsichtig schrittweise.

**Weitere Gefahren:**

Der Bediener muss die o. g. Anweisungen befolgen. Andernfalls droht eine Verbrennung oder Überhitzung des Gewebes.

Der Temperaturwert (Anzeigewert) ist lediglich ein berechneter Wert. Beachten Sie, dass die Temperatur an einigen Punkten der erwärmten Region deutlich über dem Durchschnitt liegen kann. Dieser Effekt wird in der Literatur „hot spots“ („punktuelle Überhitzung“) genannt. Diese Ungenauigkeit kann zu einer Überhitzung des Gewebes führen.

Die Berechnung basiert auf der Idee der sog. „Äquivalenttemperatur“. Das bedeutet, dass Elektro-Hyperthermie das Gewebe durch ein dynamisches Gradientenverfahren erwärmt. Die berechnete Temperatur besitzt dieselbe Fähigkeit zur Verformung von Zellen wie die statische Überhitzung. Diese Temperatur könnte (aufgrund dynamischer Effekte) niedriger als die real statisch messbar sein.

**Beachten Sie:** Die Empfindung des Patienten ist der beste Sicherheitsalarm bei jedem unerwünschten, unerwarteten Ereignis. Ignorieren Sie diese nicht, sondern reagieren Sie unverzüglich. Bei dieser Art der Oncothermie ist die effektive Leistungsübertragung extrem hoch; ihre unrichtige Steuerung könnte Gefahr verursachen!

## Schriftliche Einverständniserklärung für die Behandlung

Eine schriftliche und unterschriebene Einverständniserklärung des Patienten für die Behandlung ist vor der ersten Behandlung zwingend erforderlich. Die Einverständniserklärung muss Folgendes beinhalten:

- Volle Zurechnungsfähigkeit (oder Vermögen) für die Entscheidung
- Der medizinische Dienstleister muss Informationen zur jeweiligen Behandlung, dem jeweiligen Test oder Verfahren einschließlich der erwarteten Nutzen und Risiken offenlegen. Auch muss die Wahrscheinlichkeit des Eintretens der Nutzen und Risiken angegeben werden.
- Der Patient muss die relevanten Informationen verstehen.
- Das Einverständnis des Patienten muss auf freiwilliger Basis und ohne jeglichen Zwang erfolgen.

**Die Ärzte** müssen den Patienten Informationen zu den betreffenden Behandlungen oder Tests geben, damit diese entscheiden können, ob sie sich solchen Behandlungen oder Tests unterziehen möchten. Dieser Vorgang zur Offenlegung der Risiken und Nutzen der Behandlung wird als Einwilligung nach erfolgter Aufklärung bezeichnet und basiert auf der moralischen und rechtlichen Prämisse der Willensfreiheit des Patienten. Patienten haben das Recht, frei über die eigene Gesundheit und medizinische Behandlungen zu entscheiden.

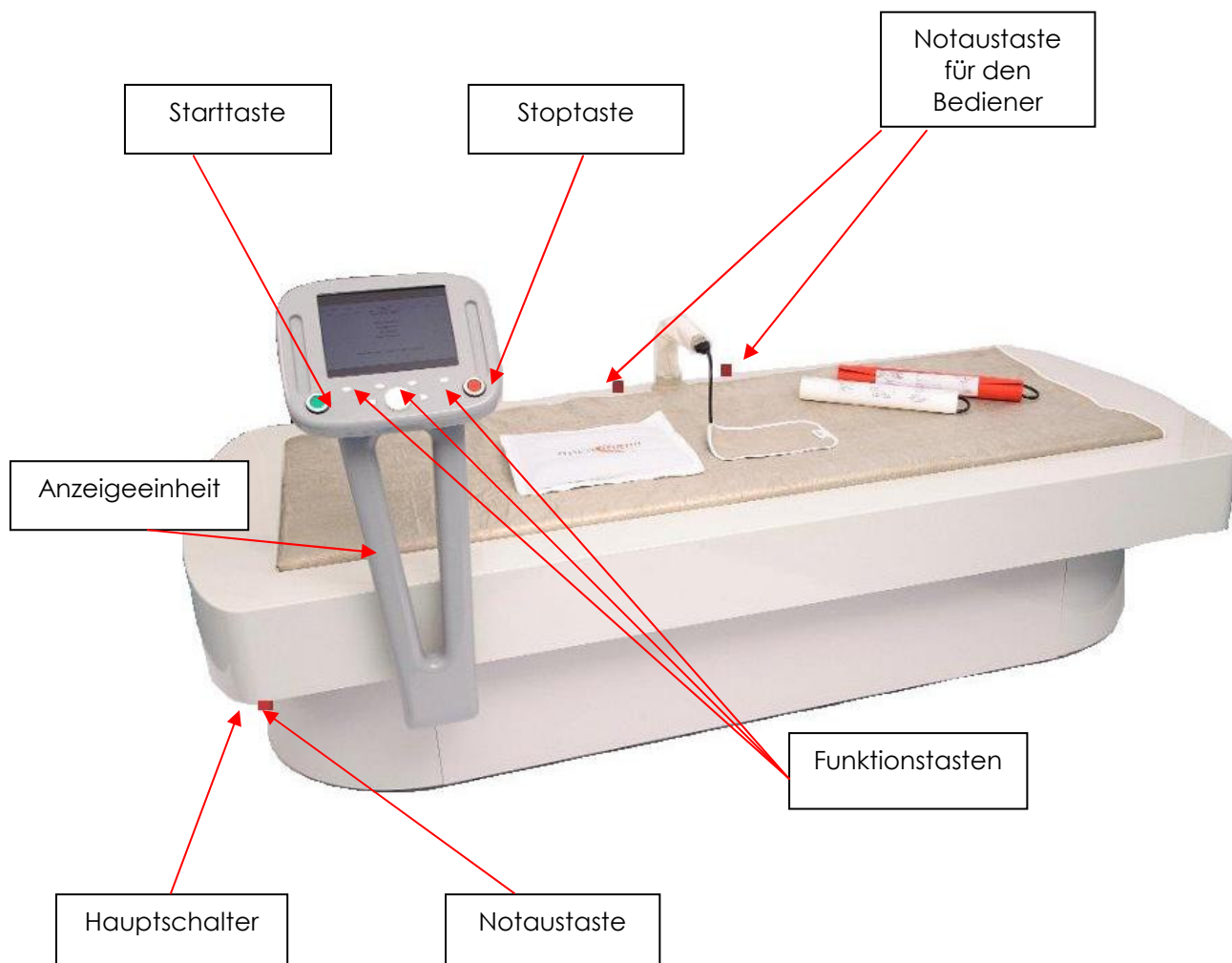
- Patienten müssen für ihre Behandlung und die meisten medizinischen Tests und Verfahren ihre freiwillige Einverständniserklärung abgeben.
- Für zahlreiche Arten von Interaktionen (z. B. eine körperliche Untersuchung durch Ihren Arzt) wird eine Einverständniserklärung vorausgesetzt.
- Für invasivere Tests oder Tests bzw. Behandlungen mit beträchtlichen Risiken oder Alternativen wird eine ausdrückliche (schriftliche) Einverständniserklärung verlangt.
- Unter bestimmten Umständen bestehen Ausnahmen der Regelung bezüglich der Einverständniserklärung. Die häufigsten Ausnahmen sind:
  - I. Ein Notfall, der sofortige medizinische Hilfe erfordert, um schwere oder irreversible Schäden zu verhindern.
  - II. Situationen, in denen die betreffende Person unfähig ist, einen Test oder eine Behandlung zuzulassen (oder diese zu verbieten).

Zwecks Einheitlichkeit ist die schriftliche Einverständniserklärung (basierend auf den Richtlinien FDA (USA) und MHRA (UK)) beigelegt (Anhang 7).

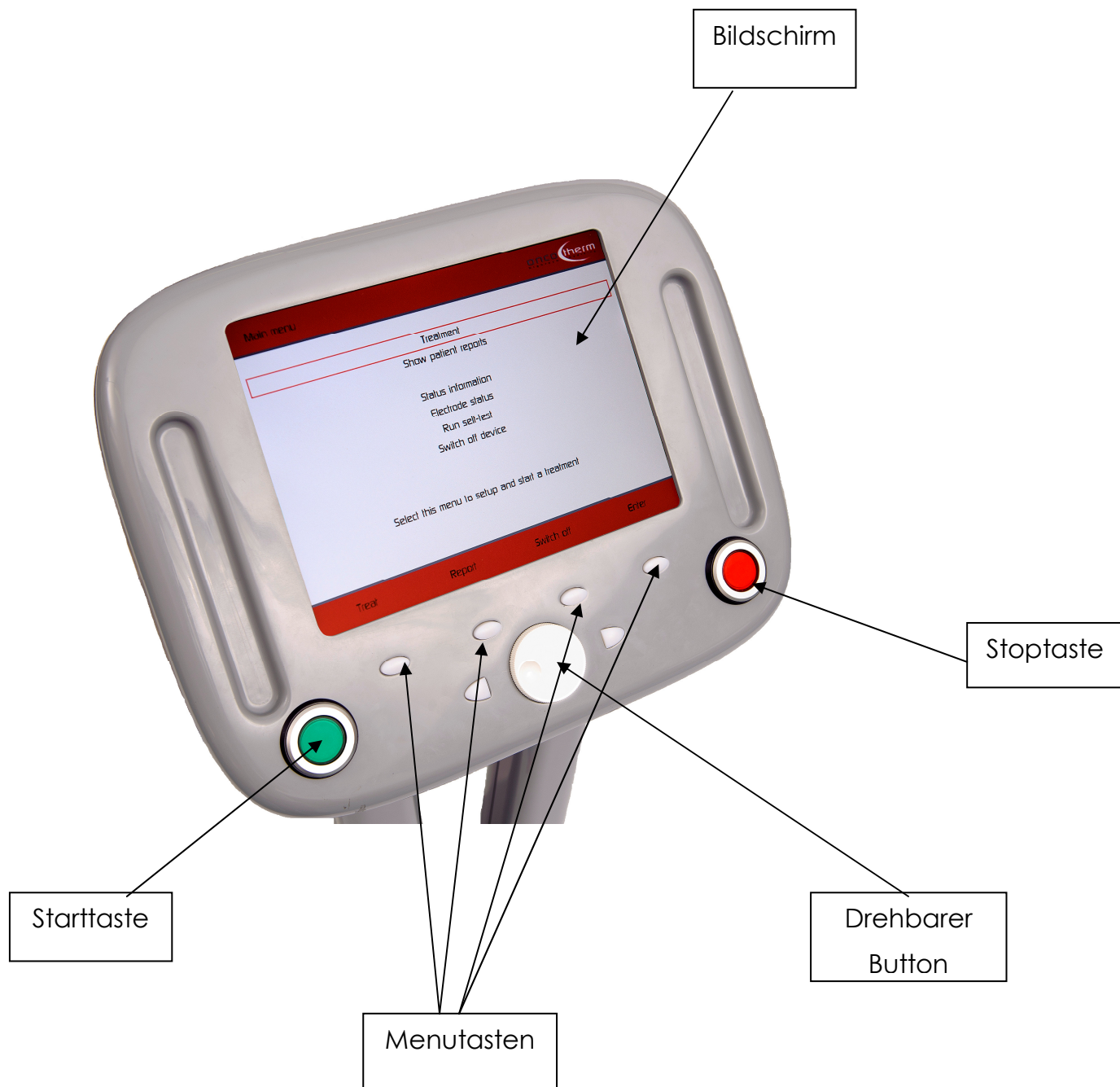
# Steuerung des Gerätes

Oncotherm EHY-3010 ML entspricht in jeder Hinsicht den hohen Anforderungen der modernen medizinischen Praxis. Das Gerät ist – aus Sicherheitsgründen – vom gemeinsamen Stromnetz getrennt und wird durch eine speziell entwickelte Software unterstützt.

## Steuerungstasten des Gerätes



## Steuerungstasten auf dem Display



## Tastenfunktionen

### Hauptschalter

Durch Betätigung des Hauptschalters kann das Gerät ein- und ausgeschaltet werden.

### Not austaste

Der Bediener kann diese Taste drücken, um sämtliche laufenden Funktionen des Gerätes in einer Gefahrensituation abubrechen. Wenn die Not austaste niedergedrückt ist, kann das Gerät nicht eingeschaltet werden. Darauf weist auch ein Tonsignal hin. Um das Gerät wieder zu starten, muss die Taste wieder in die angehobene Ausgangsstellung gebracht werden.

### Not austaste für den Patienten

Der Patient kann diese Taste drücken, um sämtliche laufenden Funktionen des Gerätes in einer Gefahrensituation abubrechen. Wenn die Not austaste niedergedrückt ist, kann das Gerät nicht eingeschaltet werden. Darauf weist auch ein Tonsignal hin. Um das Gerät wieder zu starten, muss die Taste wieder in die angehobene Ausgangsstellung gebracht werden.

### Starttaste

Die Behandlung kann durch die Betätigung dieser Taste gestartet werden. Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten Start und Stop ändert sich der Status des Gerätes von Standby auf aktiv.

### Stoptaste

Die Behandlung kann durch die Betätigung dieser Taste gestoppt werden. Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten Start und Stop ändert sich der Status des Gerätes von Standby auf aktiv.

### Menütasten

Unter dem Display befinden sich die vier Menütasten. Die aktuelle Funktion der Tasten wird auf dem Display rechts über den Tasten angezeigt.

## Drehbarer Button

Durch Drehen dieses Buttons nach links und rechts werden die aktiven Parameter angezeigt, die entweder Werte (Temperatur, Leistung, Daten usw.) oder Spezifikationen (z.B. Name) sind.

## Einstellung (Tuning)

### Ziel

Das EHY-3010 ML verfügt über einen speziellen Hochfrequenzgenerator, der sorgfältig auf den Patienten eingestellt werden muss. Wird dies unterlassen, wird die vom Gerät freigesetzte Energie (in Form von Hochfrequenz) den Patienten nicht, sondern lediglich die Luft, die Kabeln und die innenliegenden Elektronikteilen des Gerätes erwärmen. Die Einstimmung ist ein besonders wichtiger Bestandteil der maßgeschneiderten Beschaffung der Behandlung, die das bestmögliche Ergebnis für den jeweiligen Patienten gewährleistet.

Eine gute Einstimmung bedeutet, dass der Großteil der vom Gerät ausgesendeten Leistung vom Patienten aufgenommen und nicht reflektiert wird. Durch eine angemessene Einstimmung wird der Patient Teil des elektronischen Schwingkreises. (Die reflektierte Leistung ist gering und die aufgenommene Leistung nähert sich der abgegebenen Leistung.)

### Automatische Einstellung

Durch die automatische Einstellung wird versucht, den Tuner in eine Position zu bringen, in der die reflektierte Leistung minimal und die abgegebene Leistung maximal ist. In dieser Position wird der SWR-Wert kalkuliert ( $SWR \text{ (Standing Wave Ratio)} = \frac{\text{abgegebene} + \text{reflektierte Leistung}}{\text{abgegebene} - \text{reflektierte Leistung}}$ ). Der ideale SWR-Wert ist:  $SWR=1.0$ . Das Gerät akzeptiert lediglich Werte unter 3.5, jedoch normalerweise liegt dieser Wert unter 2.0.

Wenn das Gerät innerhalb der eingestellten Zeitdauer keine angemessene Position einnehmen kann, versucht es, die Einstimmung von einer bestimmten Position ausgehend erneut durchzuführen. Dies wird dreimal wiederholt. Wenn es trotzdem nicht gelingt, die richtige Einstellung einzunehmen, hält das Gerät an und die eingestellten Parameter werden gelöscht. Versuchen Sie in diesem Fall die Position der Elektroden zu ändern und wiederholen Sie den Einstimmungsvorgang. Das Gerät hat ein integriertes Schutzsystem. Bei unrichtiger Einstellung wird der inkorrekte Wert limitiert (abhängig von der angeschlossenen Elektrode maximum 600W) bei der ausgehenden Leistung.

## Vorbereitung der Behandlung

Das Gerät braucht 15 Minuten Erwärmungszeit vor der Behandlung. Das Gerät führt den Selbsttest durch. Der Selbsttest dauert einige Minute.

Vor der Behandlung müssen alle Metallgegenstände (Halsketten, Ringe, Schmuck, Uhren, Pfeifen/Röhre, Münzen, Telefone, Stifte usw.) fern von der Elektrode und der Maschine abgelegt werden.

Die notwendige oder vom Arzt vorgeschrieben medizinische Hilfe ist ebenfalls vor der Behandlung vorzunehmen (Injektion, Infusion) zu verabreichen. (Beachten Sie bitte, dass Infusion nur vor oder nach der Behandlung verabreicht werden kann, weil unter der Hochfrequenzstrahlung kein metallischer Nadel verwendet werden darf.)

Die Elektroden müssen so angebracht werden, dass sie die zu behandelnde Region bestmöglich abdecken. Wickeln Sie die Elektrode für die Behandlung in keine Textilien ein. Reduzieren Sie die Dicke der sonst verwendeten Textilien auf ein Minimum. Die Beschaffenheit der Textilien kann die Abstimmfrequenz ändern, was unter den jeweiligen Umständen zu einer Fehlfunktion und Abstimmproblemen führen kann. Wenn die Haut des Patienten von der Elektrode trotzdem isoliert werden muss, verwenden Sie den empfohlenen Ärztekrepp (die Beschreibung ist aus der Zubehörliste und das Datenblatt aus dem Anhang 8 ersichtlich), oder ein anderes vergleichbares Ärztekrepp mit CE-Kennzeichnung zwischen der bloßen Haut und der Elektrode. Die Verwendung anderer Materialien ist verboten! Beachten Sie bitte die Liste der empfohlenen optimalen Elektroden für die Behandlung der verschiedenen Tumorarten unter Anhang 1.

Die Elektrode muss stets auf dem Körper des Patienten aufliegen. (Ein typischer Fall bei Brustkrebsbehandlungen ist, dass sich Elektrode wegen der Atmung kontinuierlich bewegt.) Beachten Sie bitte, dass ein zu starkes Drücken der Elektrode für den Patienten unkomfortabel sein kann.)

Achten Sie stets auf die Kabel, knicken Sie sie nicht! Prüfen Sie das HF-Kabel auf ihren richtigen Anschluss.

Kontrollieren Sie bitte folgendes regelmäßig:

- Die Elektrodenkabel dürfen nicht geknickt werden.
- Das Material der Elektrode darf nicht zerrissen oder beschädigt sein.
- Obere Elektroden können für jeweils rund 25 Behandlungen verwendet werden
- Bettelektroden können für rund 400 Behandlungen verwendet werden, sie müssen jedoch halbjährlich erneuert werden

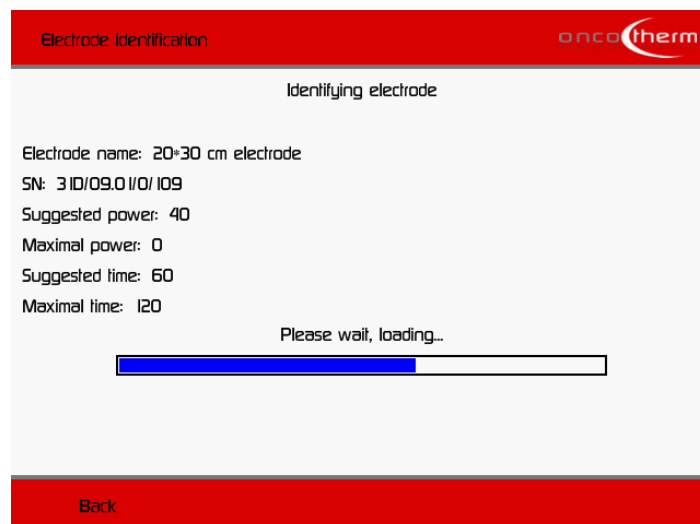
## Verwendung des Geräts

### Einschalten

Um das Gerät einzuschalten, müssen Sie den Hauptschalter betätigen und dann die ‚START‘- und die ‚STOP‘-Taste gleichzeitig für 3-4 Sekunden drücken. Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest durch. Wenn keine Elektrode angeschlossen ist, sehen Sie anschließend diese Anzeige:



Nach Anschluss der Elektrode wird auf dem Display angezeigt, dass das Gerät die angeschlossene Elektrode identifiziert. Die Identifizierung kann einige Sekunden dauern.





Nach dem Abschluss der Identifizierung werden Daten der Elektrode auf dem Display angezeigt. Wenn beim Einschalten des Gerätes bereits eine Elektrode angeschlossen ist, läuft die Identifizierung nach dem Selbsttest automatisch ab. **Ziehen Sie die Elektrode während des Identifizierungsprozesses nicht aus, weil dadurch Fehler verursacht werden können.**

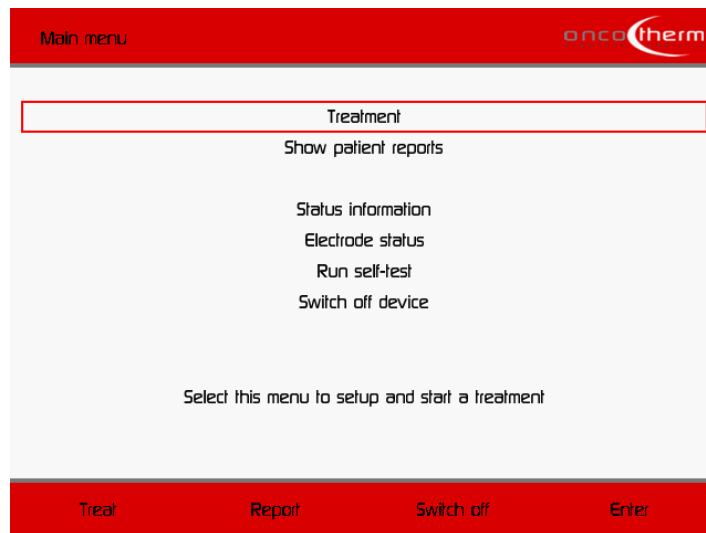
Nach dem Selbsttest und der Identifizierung der Elektrode wird das Oncotherm-Logo auf dem Display angezeigt.



Sie können das Hauptmenü durch Drücken der Funktionstaste unter „Main menu“ aufrufen.

## Hauptmenü

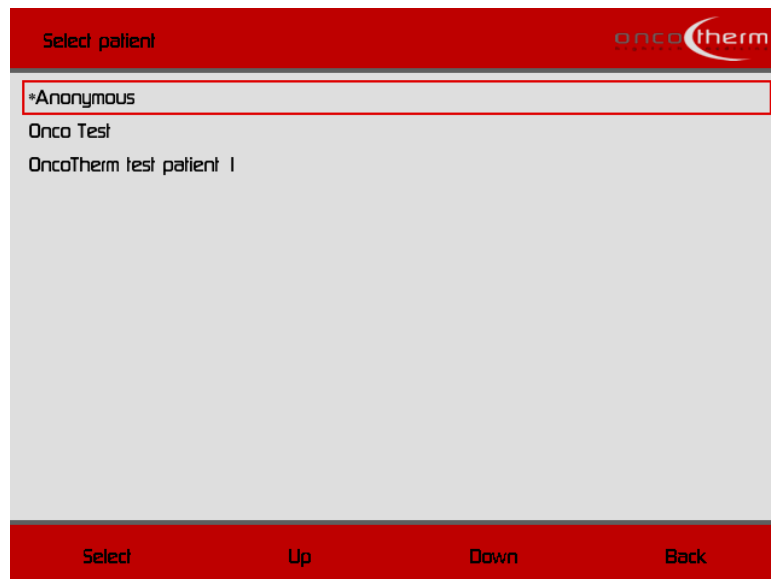
Im Hauptmenü können Sie unter verschiedenen Optionen wählen. Das Menü ist aus der folgenden Abbildung ersichtlich:



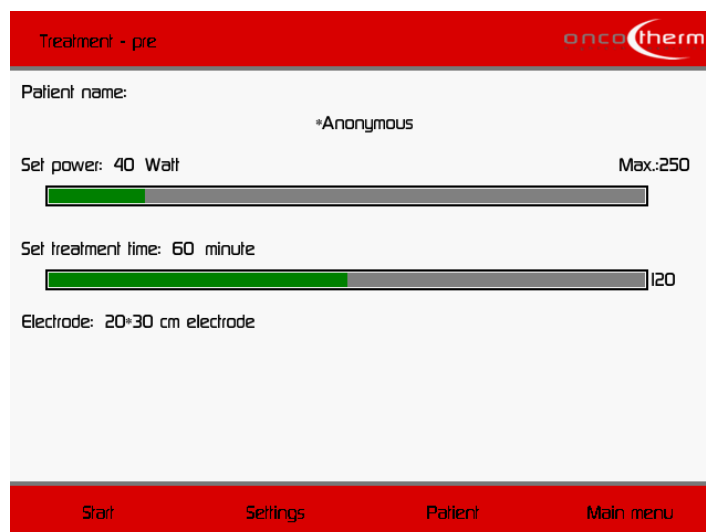
Zur Auswahl einer der erreichbaren Optionen betätigen Sie den drehbaren Button und rufen Sie die ausgewählte Funktion durch Drücken der Taste unter „Enter“ auf dem Display auf. Beachten Sie, dass alle vier Menütasten „Softkeys“ sind, d.h. ihnen ist keine bestimmte Funktion zugeordnet. Ihre jeweilige Funktion hängt von der aktuellen Anzeige ab und richtet sich nach dem Text im unteren Teil des Displays direkt über den Buttons. Im folgenden Teil der Bedienungsanleitung werden wir diese Display-Texte zur Identifikation der Buttons verwenden (mit Ausnahme derjenigen, die eine zugeordnete Funktion haben).

## Behandlung

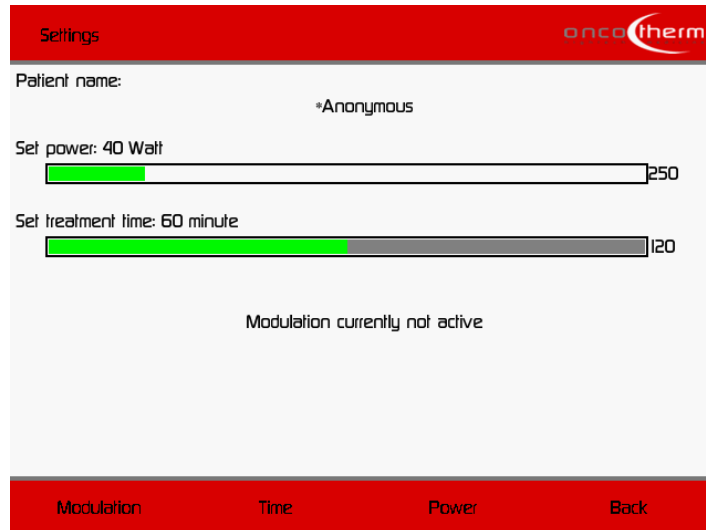
Die erste – und wichtigste – Option im Hauptmenü ist die Option **Treatment**. Der erste Schritt der Behandlung ist die Auswahl des Patienten, den Sie behandeln wollen. Sie können die Auswahl im folgenden Fenster durch die Betätigung des drehbaren Buttons und des Buttons Select. Anstelle des drehbaren Buttons können Sie auch die Buttons *Up* und *Down* benutzen.



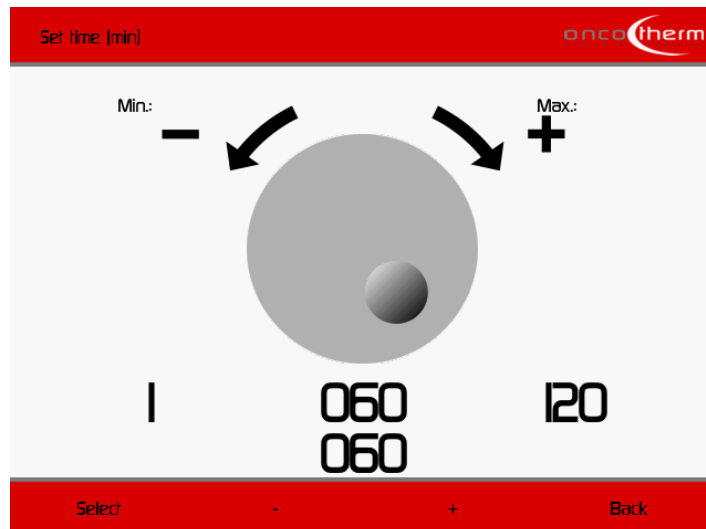
Nach der Auswahl des Patienten werden Sie automatisch zur nächsten Anzeige **Treatment – Pre**, wo Sie die Behandlung starten oder die Einstellung der Behandlung verändern können.



Wählen Sie den Button Settings zur Einstellung der Behandlungsparameter (Leistung, Dauer, Modulation). Im folgenden Fenster - **Settings** – können Sie die Parameter auswählen, die sie ändern wollen.



Um die Behandlungsdauer zu ändern, drücken Sie zum Beispiel den *Time*-Button. Im angezeigten Fenster können Sie die Behandlungszeit durch den *drehbaren Button* oder durch die Buttons **+** und **-** einstellen. Drücken Sie den *Select*-Button, um den modifizierten Parameter zu bestätigen. Um das Fenster ohne Veränderungen zu schließen, drücken Sie den Button *Back*.

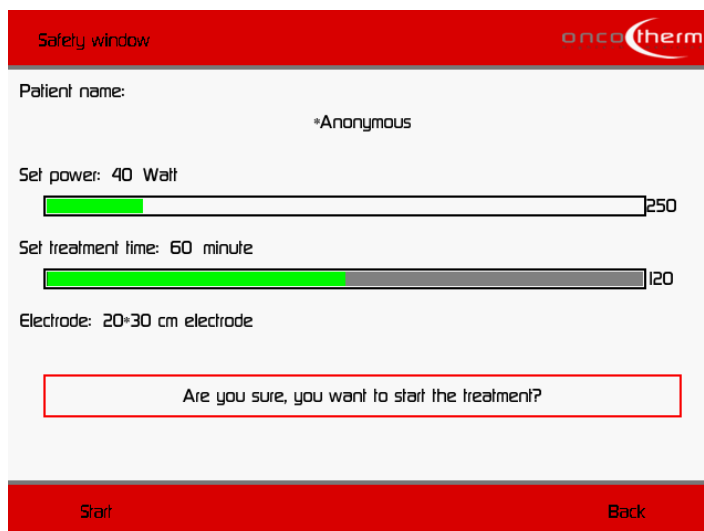


Sie können auch die Leistung auf eine ähnliche Art und Weise einstellen. Die Einstellung der Modulation erfolgt anders. Die Modulation kann lediglich ein- oder ausgeschaltet werden, wie aus dem folgenden Fenster ersichtlich:



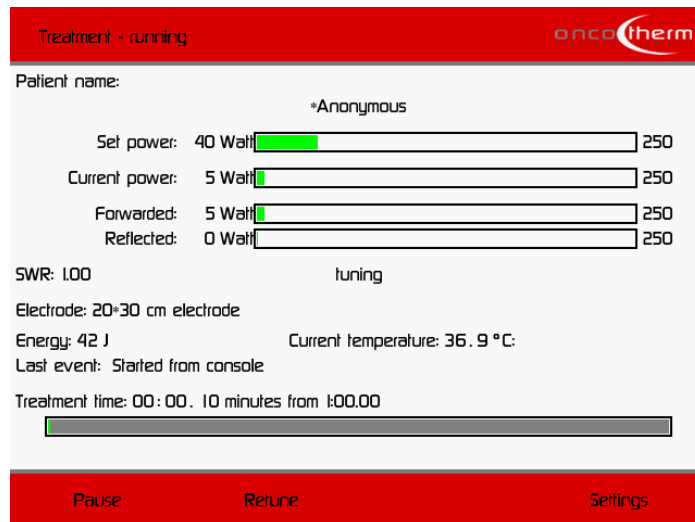
The screenshot shows the 'Modulation menu' interface. At the top, there is a red header bar with the text 'Modulation menu' on the left and the 'oncotherm' logo on the right. Below the header, the text 'Modulation on' is displayed above a red rectangular button. Below this button, the text 'Modulation off' is displayed. Further down, the text 'Select this menu to deactivate modulation' is centered. Below that, the text 'Modulation currently not active' is centered. At the bottom, there is a red bar with two white buttons: 'Select' on the left and 'Back' on the right.

Nach der Einstellung sämtlicher Parameter kehren Sie bitte zum **Treatment – Pre**-Fenster zurück, wo sie die Behandlung durch Drücken des *START*-Buttons beginnen. Es wird das nächste Fenster angezeigt und Sie müssen den Beginn der Behandlung durch Drücken des *START*-Buttons nochmals bestätigen.



The screenshot shows the 'Safety window' interface. At the top, there is a red header bar with the text 'Safety window' on the left and the 'oncotherm' logo on the right. Below the header, the text 'Patient name:' is followed by '\*Anonymous'. Below this, the text 'Set power: 40 Watt' is followed by a horizontal slider bar with a green segment on the left and a grey segment on the right, with the number '250' at the end. Below this, the text 'Set treatment time: 60 minute' is followed by a horizontal slider bar with a green segment on the left and a grey segment on the right, with the number '120' at the end. Below this, the text 'Electrode: 20\*30 cm electrode' is displayed. Below the text, there is a red rectangular button with the text 'Are you sure, you want to start the treatment?'. At the bottom, there is a red bar with two white buttons: 'Start' on the left and 'Back' on the right.

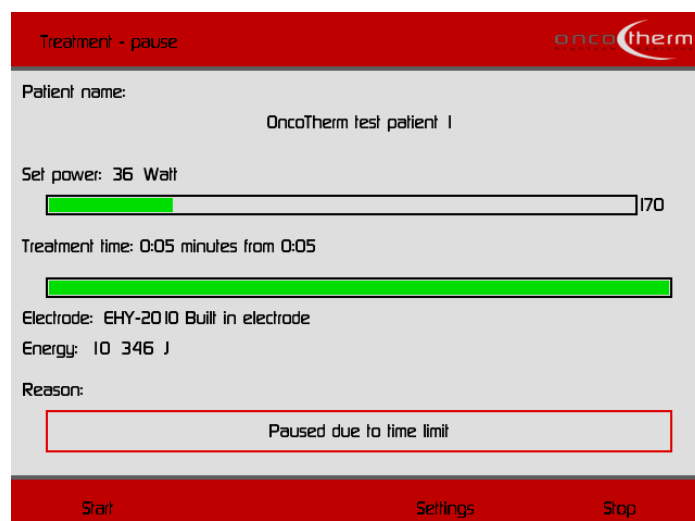
Nach der Bestätigung beginnt die Behandlung und das Fenster **Treatment – running** wird angezeigt.



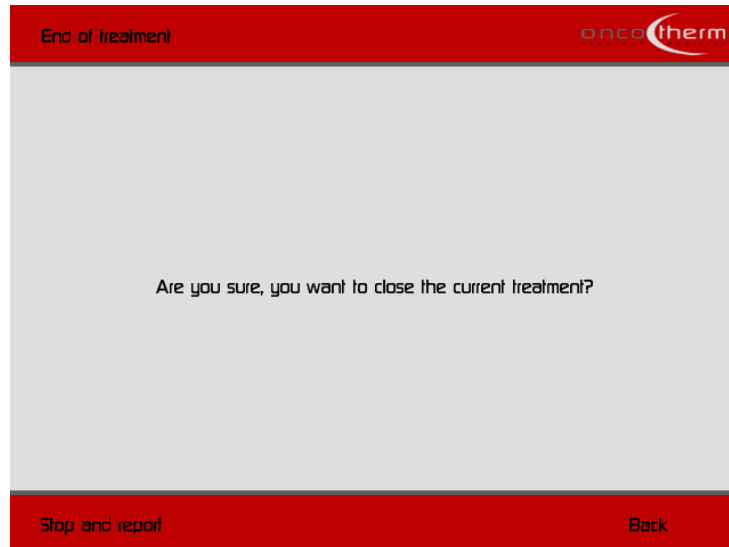
Während der Behandlung können Sie die folgende Parameter auf dem Display sehen:

- Eingestellte Leistung
- Aktuelle Ausgangsleistung
- Weitergeleitete Leistung
- Reflektierte Leistung
- SWR (zeigt die Effektivität des Tunings, perfekt ist: 1.00, aber unter 1.5 ist noch korrekt)
- Abgelaufene Zeit

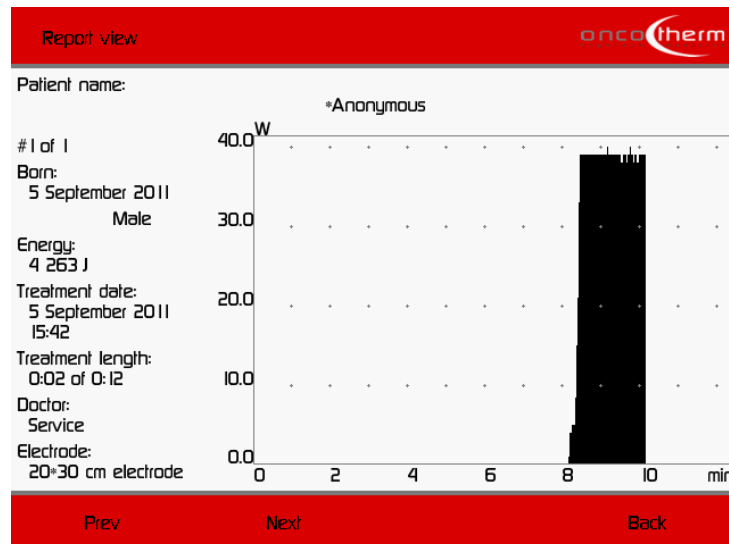
Während der Behandlung können Sie die Behandlungsparameter durch den **Settings**-Button einstellen, der Sie wieder zum **Settings**-Fenster führt. Um die Behandlung zu pausieren, können Sie entweder den **Pause**-Button oder den **STOP**-Button betätigen. Der Test 'Paused from console' zeigt, dass die Behandlung pausiert wird.



Sie können die Behandlung mit „Start“ oder dem START –Button fortsetzen. Natürlich müssen Sie den Start auch diesmal bestätigen. Sie können die laufende Behandlung nur mit dem Menü-Button „Stop“, nicht aber mit dem zugeordneten STOP-Button abbrechen. In der darauf folgenden Anzeige **End of treatment** müssen Sie den Abbruch der Behandlung bestätigen.

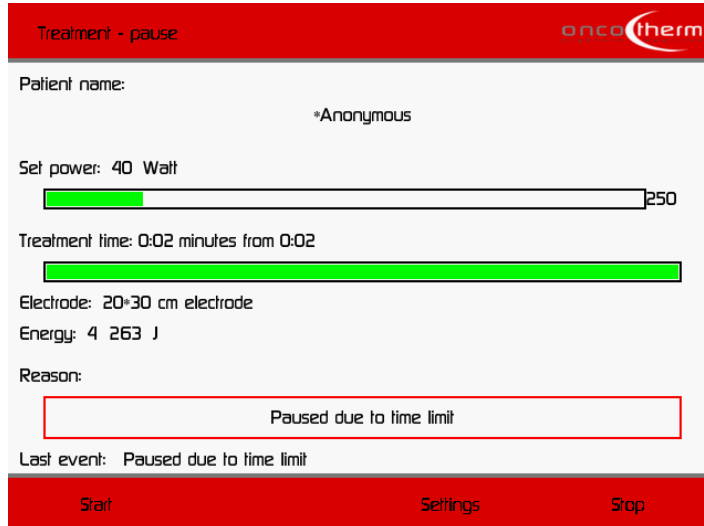



Nach Bestätigung speichert das Gerät die Behandlungsdaten und zeigt diese automatisch auf dem Display an:



Durch Drücken des 'Back'-Buttons gelangen Sie wieder zum Hauptmenü.


Wenn die Behandlungszeit abgelaufen ist, wird die Behandlung automatisch gestoppt. Es ist ein Tonsignal zu hören und das nächste Fenster wird angezeigt:




Treatment - pause 

Patient name: \*Anonymous

Set power: 40 Watt

 250

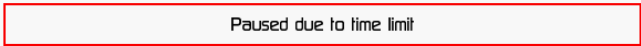
Treatment time: 0:02 minutes from 0:02



Electrode: 20\*30 cm electrode

Energy: 4 263 J

Reason:



Last event: Paused due to time limit

Start Settings Stop

Sie können die Behandlung beenden und die Behandlungsdaten durch Drücken des Stop-Buttons speichern.

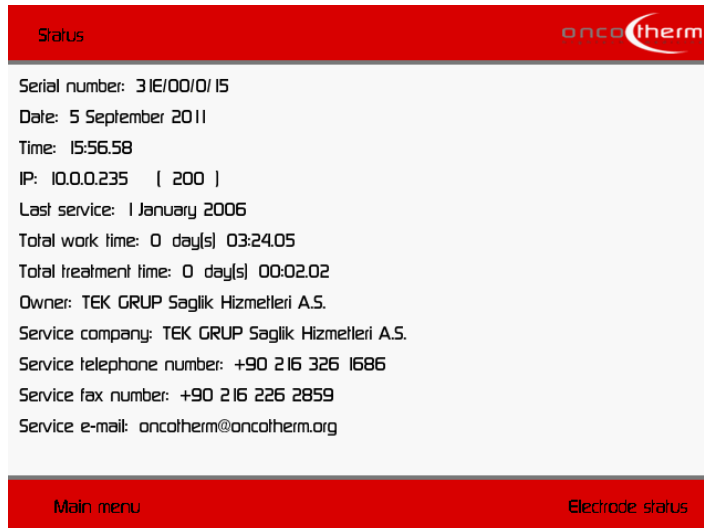
## Anzeige des Patientenprotokolls

In dieser Option können die Behandlungsdaten angezeigt werden. Ähnlich wie bei der Behandlung, müssen Sie den Patienten auswählen, dessen Behandlungsdaten Sie prüfen wollen.



## Statusinformation

Im Fenster **Status information** werden einige Parameter des Geräts und Kontaktdaten zum Hersteller angezeigt.



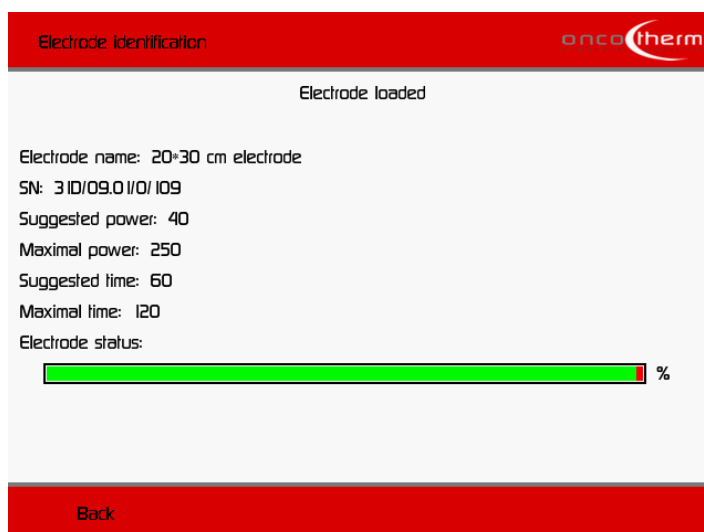
The screenshot shows a window titled "Status" with the oncotherm logo in the top right corner. The main area contains the following text:

Serial number: 316/00/0/15  
Date: 5 September 2011  
Time: 15:56:58  
IP: 10.0.0.235 [ 200 ]  
Last service: 1 January 2006  
Total work time: 0 day[s] 03:24:05  
Total treatment time: 0 day[s] 00:02:02  
Owner: TEK GRUP Saglik Hizmetleri A.S.  
Service company: TEK GRUP Saglik Hizmetleri A.S.  
Service telephone number: +90 216 326 1686  
Service fax number: +90 216 226 2859  
Service e-mail: oncotherm@oncotherm.org

At the bottom, there are two buttons: "Main menu" on the left and "Electrode status" on the right.

## Elektrodenstatus

Im Fenster *Electrodenstatus* werden die Daten der aktuell angeschlossenen Elektrode, wie etwa die Seriennummer und die restliche Zeit der Verwendbarkeit der Elektrode angezeigt.



The screenshot shows a window titled "Electrode identification" with the oncotherm logo in the top right corner. The main area contains the following text:

Electrode loaded

Electrode name: 20\*30 cm electrode  
SN: 310/09.0110/109  
Suggested power: 40  
Maximal power: 250  
Suggested time: 60  
Maximal time: 120  
Electrode status:

Below the text, there is a green progress bar that is almost full, followed by a small red segment and a percentage sign (%).

At the bottom, there is a "Back" button.

## Weitere Optionen im Hauptmenü

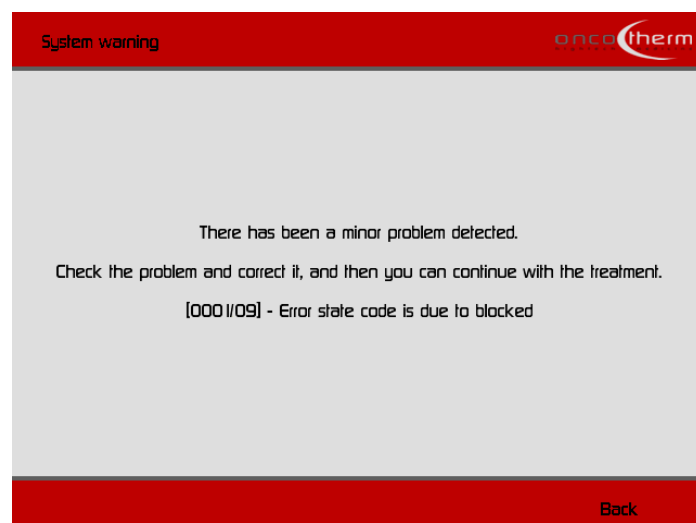
Bei Auswahl des **Run self-test**-Buttons lässt das Gerät nochmal den Selbsttest durchführen. Die Option ist nach einem Defekt hilfreich.

Im Menüpunkt **Switching off device** können Sie das Gerät ausschalten. Das müssen Sie in einem automatisch auftretenden Fenster bestätigen.



## Warnung

Sie bekommen eine Warnmeldung angezeigt, wenn es einen Fehler gibt. Die Behandlung kann trotzdem fortgesetzt werden.



Wenn Sie nicht wissen, was die Warnmeldung bedeutet, hilft Ihnen Ihr Oncotherm-Team gerne. Rufen Sie an und teilen Sie die Codenummer in Klammern und den Text neben ihr mit.

## Fehlermeldung

Wenn Sie eine Fehlermeldung angezeigt bekommen, muss das Gerät ausgeschaltet werden. Wenn der Fehler auch nach dem Neustart vorhanden ist, darf das Gerät nicht benutzt werden und das Serviceteam ist zu benachrichtigen.



Schreiben Sie bitte die Codenummer in Klammern und den Text daneben auf und senden Sie sie dem Oncotherm-Serviceteam zu.

Sie können im Menü das Ausschalten des Gerätes wählen oder Sie können eine Nachricht per E-Mail oder SMS schicken (optional). Wenn Sie eine E-Mail schicken wollen, brauchen Sie einen Internet-Zugang und für SMS muss ein GSM-Module im Gerät installiert sein (das GSM-Module ist optionaler Zubehör des Gerätes. Einige mögliche Fehlermeldungen sind aus dem Anhang 2 ersichtlich.

# Software

## Zweck

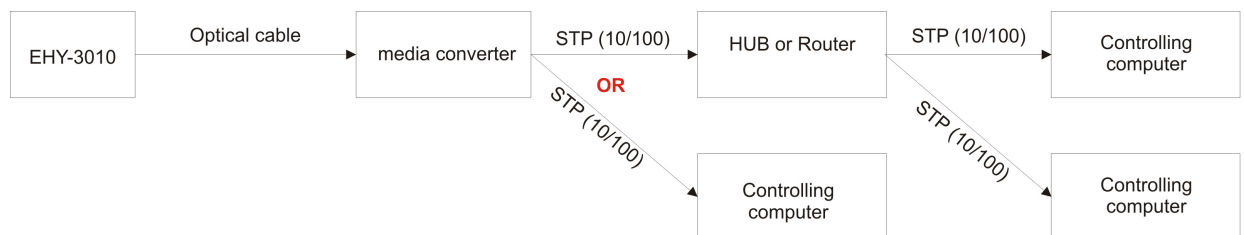
Dieses Zusatzsystem soll der „Datenbankverwaltung“ innerhalb eines bereits vorhandenen krankenhausinternen Systems dienen. Da jedes Krankenhaus über ein eigenes Verwaltungssystem verfügt, muss unser System sämtliche (bzw. die meisten) dieser Systeme unterstützen. Dies wird durch das herkömmliche Web-Protokoll (HTTP) realisiert, da heutzutage jeder Rechner und jedes Betriebssystem dieses Protokoll unterstützt.

So können der Arzt und die Verwaltung des Krankenhauses Informationen aus dem EHY-2010 kontrollieren, prüfen und herunterladen.

## Systemstruktur

Die Installationsstruktur der Web-Box des EHY-3010 ML stellt sich dar wie folgt:

### Connection of the EHY-3010 and the controlling computer



## Verwendung

Die Verwendung der Web-Box ist sehr einfach. Sie sieht aus wie eine normale Internetseite. Geben Sie die Nummer des Web-Servers in die Adresszeile ein (Standardwert: 10.0.0.235). Sie gelangen zur Startseite des Web-Servers. Verfügt Ihr System über einen internen DNS-Server, können Sie die IP-Adresse Ihrem System hinzufügen, sodass das Gerät per Name und nicht per IP angesprochen werden kann.

Im Folgenden werden einige Beispiele zur Durchführung verschiedener Hauptaufgaben dargestellt. Im weiteren Verlauf wird eine Beschreibung der unterschiedlichen Webseiten gegeben.

## Zugriff mittels Web

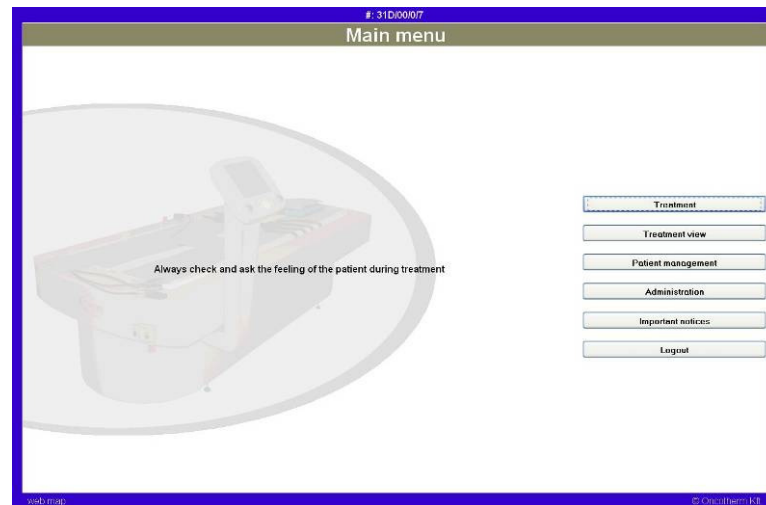
1. Öffnen Sie zur Web-Anzeige Ihren Web-Client (klicken Sie z. B. auf das Symbol des Internet Explorers)
2. Geben Sie die IP-Adresse des EHY-3010 ML ein (Standard: 10.0.0.235) oder verwenden Sie die Verknüpfung zum Gerät, falls diese zuvor durch unseren Service-Techniker erstellt wurde
3. Die Startseite des EHY-3010 ML sollte innerhalb von Sekunden in Ihrem Browser angezeigt werden

## Anmeldung und Hauptmenü

1. Klicken Sie auf der Startseite auf „Login“ (oder das Oncotherm-Logo)
2. Geben Sie Ihren Namen und Ihr Passwort ein
3. Sind Ihr Name und Ihr Passwort korrekt und Ihr Rechner durch den Web-Server zertifiziert, so gelangen Sie ins Hauptmenü
4. Hinweis: Jedes Gerät verfügt über eine eigene Rahmenfarbe und Seriennummer. Vergewissern Sie sich immer, dass Sie genau das Gerät kontrollieren, das Sie auswählen möchten!
5. Standardmäßig lauten Ihr Benutzername „User“ und Ihr Passwort „EHY“

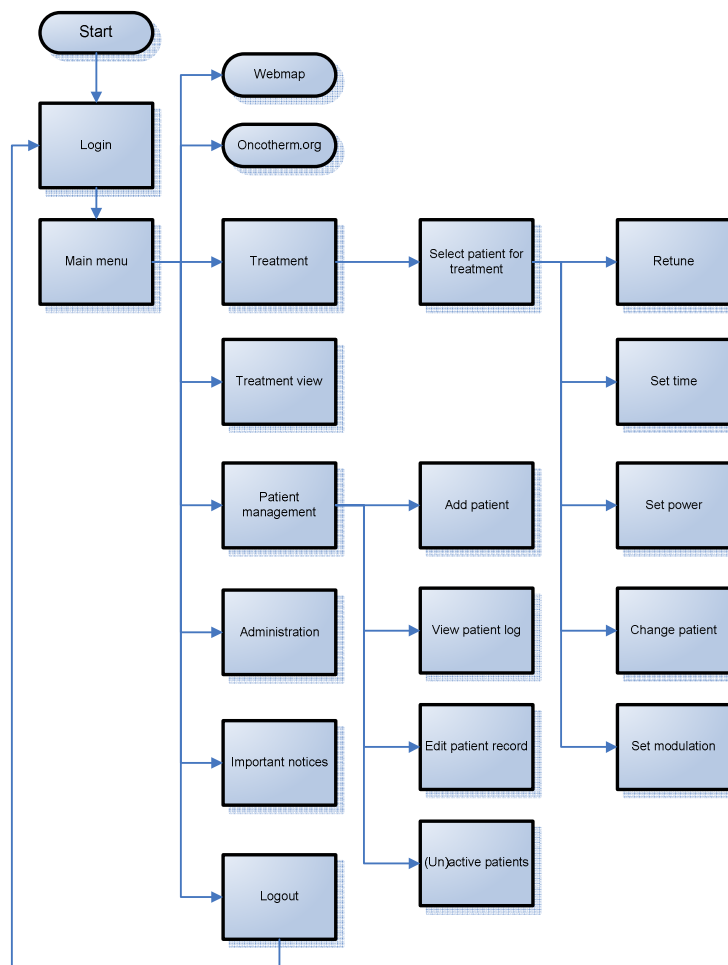


Nach der Anmeldung gelangen Sie zum Main menu (Hauptmenü).



In diesem Menü können verschiedene Aufgaben und Anzeigen gewählt werden. Das Menü beinhaltet z. B. Testergebnisse, die Behandlungskontrolle, die Patientenverwaltung sowie wichtige medizinische Hinweise. Durch Klicken auf *Logout* beenden Sie die Software.

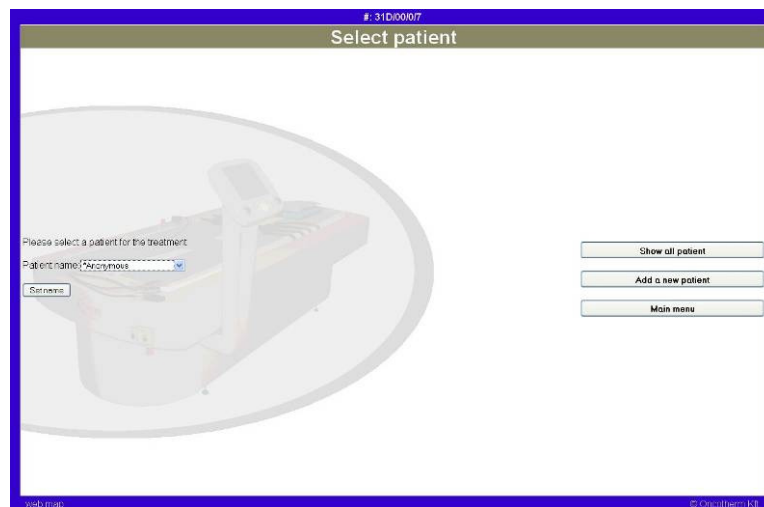
Die folgende Abbildung zeigt die Programmstruktur.



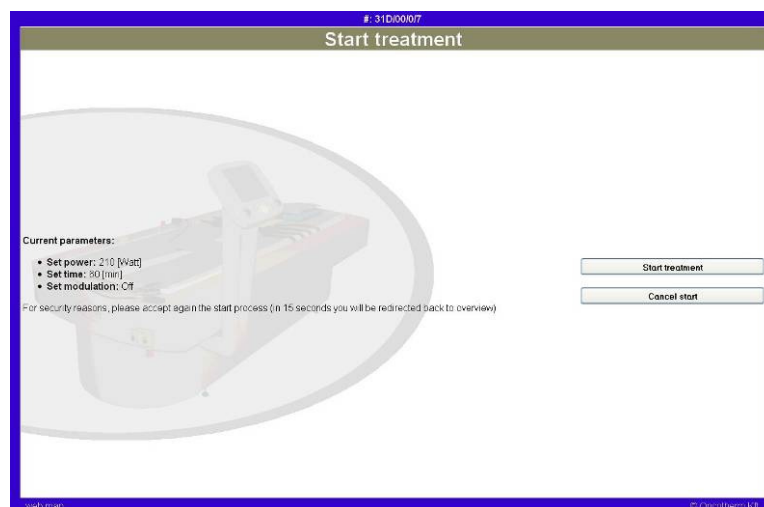


## Behandlungsmenü

Das Behandlungsmenü ermöglicht Ihnen die Kontrolle des Geräts. Vom Behandlungsmenü gelangen Sie zur Seite „Select patient“ (Patientenauswahl). Hier kann der Name des Patienten aus einer vorgegebenen Liste gewählt werden. Es können auch neue Patienten hinzugefügt werden (diese Option führt zum Menü der Patientenverwaltung).



Durch Klicken auf „Set Name“ (Name wählen) können Sie den gewünschten Patienten wählen. Durch Klicken auf „Treatment“ (Behandlung) gelangen Sie zur Anzeige „Treatment management view“ (Behandlungsverwaltung).



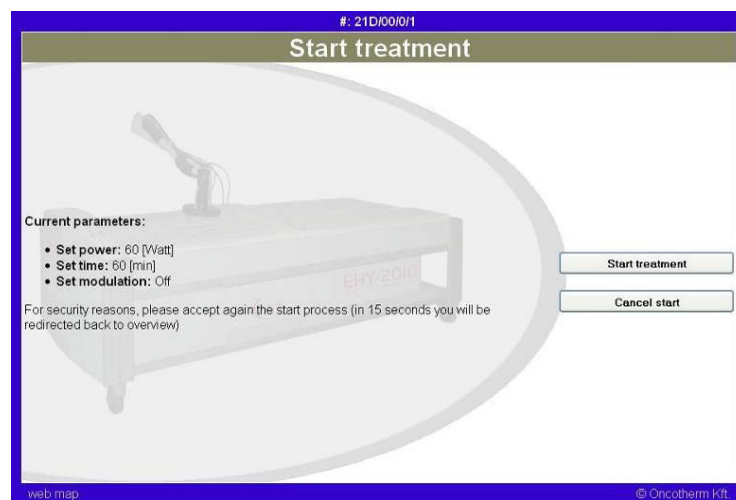
Hier können Sie die Behandlungsparameter einstellen:

- Die Behandlungsdauer mit der Option „Set time“ (Dauer einstellen)

- Die Behandlungstemperatur mit der Option „Set temperature“ (Temperatur einstellen)
- Die Modulation kann mit „Modulation on/Modulation off“ (Modulation ein/aus) ein- und ausgeschaltet werden (der Tastentext ist abhängig von der aktuellen Einstellung).

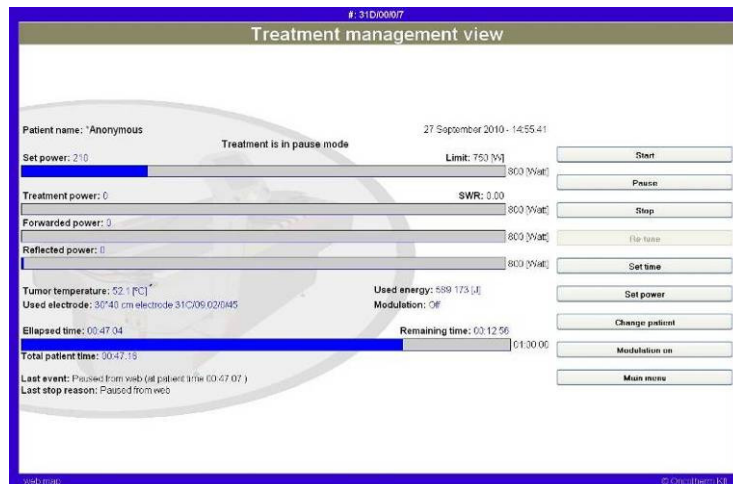
Diese Parameter können auch während der Behandlung geändert werden.

Durch Klicken auf „Start“ wird die Behandlung begonnen. Sie müssen dies jedoch auf der automatisch erscheinenden Seite „Start treatment“ (Behandlung beginnen) bestätigen. Dort können Sie die eingestellten Parameter der Behandlung prüfen.

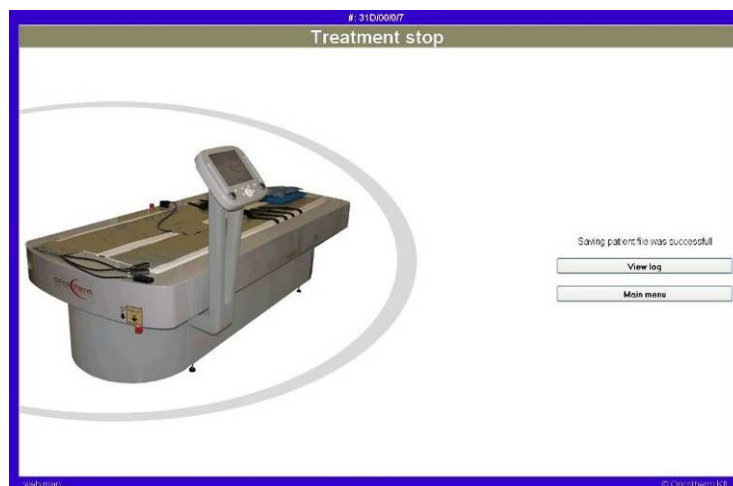


Nach der Bestätigung gelangen Sie zur Anzeige „Treatment management view“ (Behandlungsverwaltung) zurück (siehe vorherige Seite). Dort können Sie folgende Parameter der Behandlung prüfen:

- Eingestellte Leistung
- Behandlungsleistung
- Weitergeleitete Leistung
- Reflektierte Leistung
- Abgelaufene Zeit

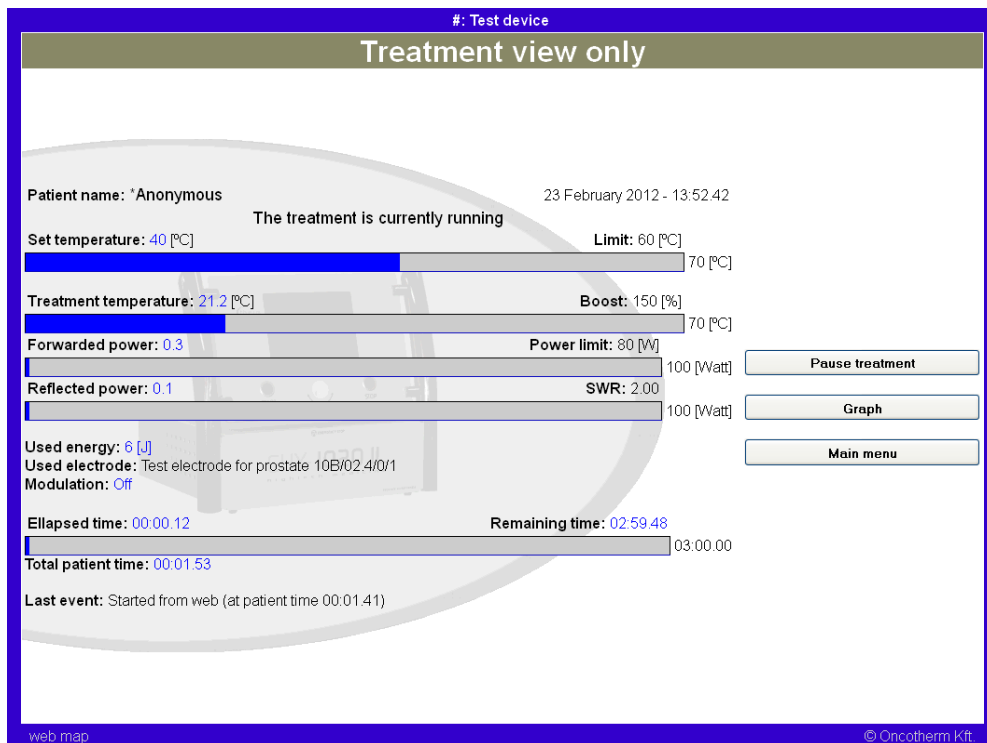


Wenn die Behandlungsleistung deutlich geringer ist, als die ausgesendete Leistung (die reflektierte Leistung beträgt über 25 % der ausgesendeten Leistung), betätigen Sie die Taste „Retune“ um das Gerät auf den Patienten neu einzustimmen. Wenn die Neueinstimmung nicht erfolgreich ist, pausieren Sie die Behandlung mit der Taste „Pause“ und prüfen Sie, ob die Elektrode richtig positioniert ist. Mit „Start“ können Sie die Behandlung fortsetzen. Sie können die laufende Behandlung mit „Stop“ abbrechen. In der darauf folgenden Anzeige „Treatment stop“ (Behandlungsabbruch) können protokollierte Daten der Behandlung angezeigt werden. Sie können auch zum Hauptmenü zurückkehren.



## Behandlungsansicht

Die zweite wählbare Option im Hauptmenü ist die Behandlungsansicht. Die Anzeige „Treatment view“ ähnelt stark der Ansicht „Treatment management view“ (Behandlungsverwaltung), da Sie hier dieselben Parameter überwachen können. Der Unterschied liegt darin, dass hier keine Behandlungsparameter geändert werden können.



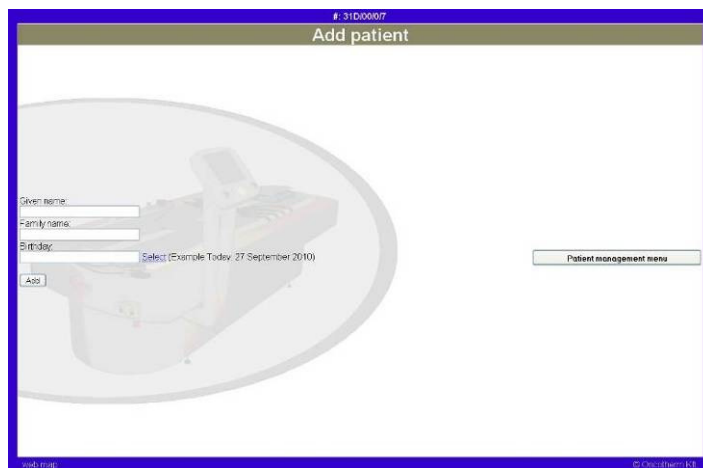
Diese Funktion ist hilfreich, wenn eine zentrale Station – neben der Kontrolle durch den Arzt – vorhanden ist, mit der sämtliche Geräte überwacht werden können.

## Patientenverwaltungsmenü

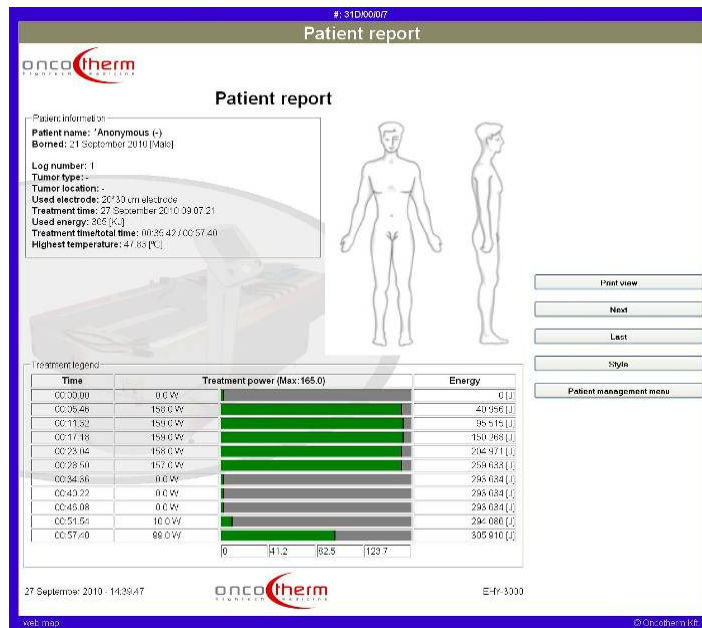
Im Menü „Patient management“ (Patientenverwaltung) werden sämtliche für die Patienten relevanten Aufgaben durchgeführt, wie z. B. Hinzufügen neuer Patienten, Anzeige von Behandlungsdaten etc.



Die erste Option des Menüs ist „Add patient“ (Patient hinzufügen). Hier können durch Eingabe von Name und Geburtsdatum des Patienten neue Patienten zur Liste hinzugefügt werden.



Die nächste Option im Menü „Patient management“ (Patientenverwaltung) ist die Seite „View patient log“ (Patientenprotokoll anzeigen). Hier können die Daten der Behandlungen angezeigt und ausgedruckt werden. Dieser Seite folgt eine weitere. Dort muss der Patient ausgewählt werden, dessen Daten angezeigt werden sollen (wie im Menü „Treatment“ (Behandlung)).

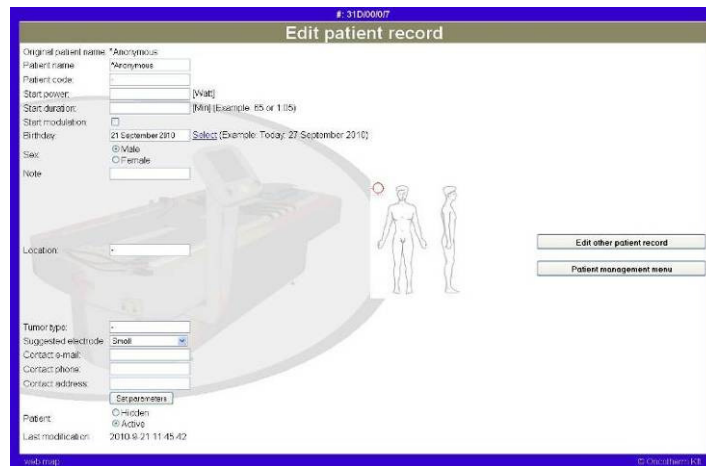


Die Tabelle zeigt die Hauptparameter einer Behandlung des auf der vorherigen Seite gewählten Patienten. Die Hauptparameter sind:

- Name des Patienten
- Datum der Behandlung
- Verbrauchte Energie
- Leistungsdiagramm
- Temperaturdiagramm
- Ereignisliste

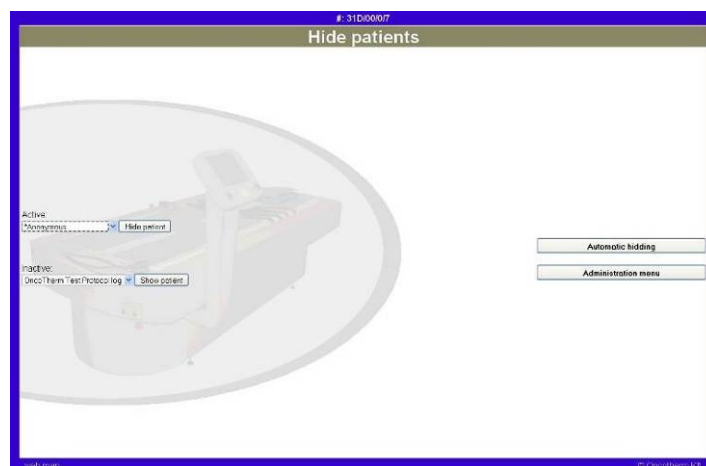
Sie können die nächste, vorherige, erste oder letzte Behandlung des Patienten durch Klicken auf den entsprechenden Link prüfen. Durch Klicken auf den Druck-Button erhalten Sie eine Druckversion.

Die dritte Option im Menü „Patient management“ (Patientenverwaltung) ist die Seite „Edit patient record“ (Patientenakte bearbeiten). Es folgt eine weitere Seite, auf der der Patient gewählt werden kann, dessen Daten verändert werden sollen.



Hier können Sie den Namen des Patienten ändern und standardmäßige Behandlungsparameter sowie Anmerkungen zum Patienten eingeben. In der Abbildung in der Mitte der Seite können Sie die Position des Tumors markieren. Dies ist für die Positionierung der Elektrode hilfreich. Im unteren Teil der Seite können Sie nicht-relevante Patienten ausblenden (diese werden in der Patientenliste nicht angezeigt.)

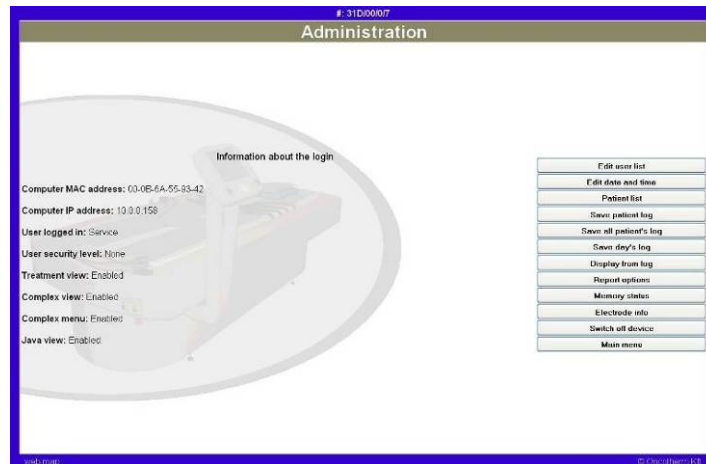
Die letzte Option in diesem Menü ist die Seite der inaktiven Patienten ((In)active patients).



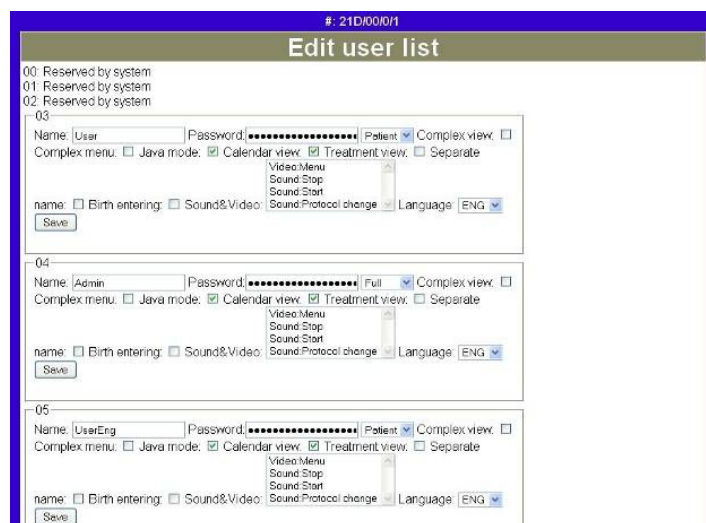
Hier können nicht behandelte Patienten deaktiviert (wie auf der zuvor genannten Seite) und die deaktivierten Patienten wieder aktiviert werden. es (like on the page mentioned before), but on this page you can reactivate the hidden patients, too.

# Administrationsmenü

Im Menü „Administration“ finden Sie zusätzliche Funktionen wie z. B. Speicherung und Wiederherstellung des Behandlungsprotokolls, Bearbeitung der Benutzerliste und Datumseinstellung.



Die erste Option des Menüs ist „Edit user list“ (Benutzerliste bearbeiten)



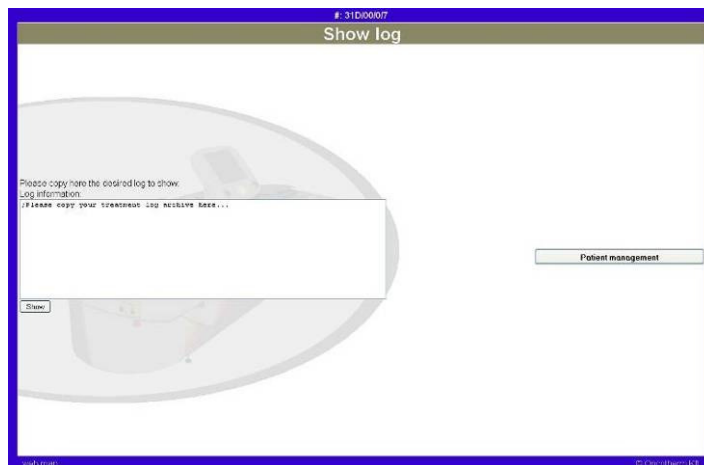
Neue und bestehende Benutzer können verwaltet werden. Dies ist zur Anmeldung am System erforderlich. Achten Sie darauf, dass Sie sich bei Bearbeitung des eigenen Benutzernamens und Passworts auch weiterhin abmelden können.

Die nächsten Optionen des Menüs sind „Edit date and time“ (Datum und Zeit einstellen) und „Patient list“ (Patientenliste). Zeit und Datum des Geräts



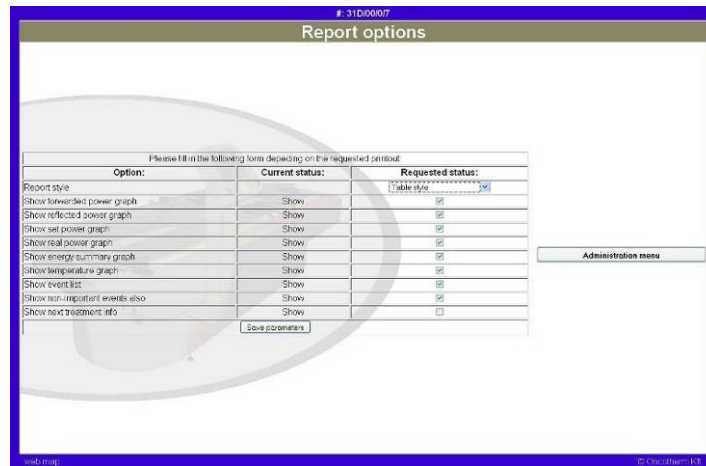
können durch Synchronisierung mit dem Internet problemlos eingestellt werden.

Mittels der folgenden drei Menüoptionen („Save patient log“ (Patientenprotokoll speichern), „Save all patients' log“ (Protokolle aller Patienten speichern), „Save day's log“ (Tagesprotokoll speichern)) können die Patientenprotokolle in Textform vom Gerät exportiert werden. Bei der ersten Option muss der Patient, dessen Daten exportiert werden sollen ausgewählt werden. Die exportierten Daten werden in einem neuen Fenster (oder Tab) des Browsers angezeigt. Dort können sie in Textform gespeichert werden. Die erzeugten Daten sind verschlüsselt, sodass sie nur am Gerät angezeigt werden können. Verwenden Sie zur Anzeige verschlüsselter Daten die Option „Display from log“ (aus Protokoll anzeigen) im Menü „Administration“.



Kopieren Sie zur Wiederherstellung der Patientenprotokolle aus den gespeicherten Daten die verschlüsselten Daten ins Dialogfenster und klicken Sie auf „Show“ (anzeigen).

Mit dem Link „Report options“ (Berichtsoptionen) im Menü „Administration“ kann ausgewählt werden, welche Daten im Patientenbericht gedruckt werden sollen. Die erste Spalte zeigt die Optionen, die zweite den Status (ein/aus), in der dritten befinden sich Auswahlkästchen. Nach Auswahl der gewünschten Optionen müssen diese mittels des Buttons zum Speichern der Einstellungen (Save settings) bestätigt werden.



Please fill in the following form depending on the requested printout:

Option:	Current status:	Requested status:
Report style	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show forwarded power graph	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show reflected power graph	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show set power graph	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show real power graph	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show energy summary graph	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show temperature graph	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show event list	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show non-incident events also	Show	<input checked="" type="checkbox"/>
Show next treatment info	Show	<input type="checkbox"/>

Save parameters

Administration menu

web-trap © Oncotherm-KB

## Wichtige Hinweise

Mit dem Link „Important notices“ (wichtige Hinweise) im „Main menu“ (Hauptmenü) gelangen Sie zu wichtigen Hinweisen und Warnungen zur Verwendung des Geräts.

## Wichtige Hinweise zur Verwendung der Software

Folgende Hinweise müssen bei der Verwendung der Web-Box beachtet und befolgt werden:

- Die Ansicht der Behandlungsverwaltung darf nur an einem Rechner verwendet werden, von dem aus der Patient gesehen werden kann.
- Der Patient muss unter ständiger Überwachung stehen, und zwar nicht nur mittels Web-Server, sondern auch im Therapieraum.
- Sämtliche in der Bedienungsanleitung des EHY-3010 ML genannten Warnungen müssen beachtet werden.
- Am System angemeldete Rechner müssen durch einen Service-Techniker zertifiziert und an den Web-Server angeschlossen werden.
- In der Behandlungsansicht wird die aktuelle Behandlungsdauer auf jeder neu geladenen Seite angezeigt. Es sollte immer geprüft werden, ob die Seite tatsächlich neu geladen wurde oder ob deren Inhalte lediglich aus dem Cache stammen.
- Das Gerät ist farblich gekennzeichnet und trägt eine Seriennummer. Während der Steuerung sollten die Farbe der Webseite und die Seriennummer (angegeben am Rand) geprüft werden. So kann festgestellt werden, ob das richtige Gerät gesteuert wird.
- Prüfen Sie bitte nach Eingabe der Leistung oder der Zeit im Behandlungsfenster, ob der Parameter übernommen wurde und ob es der erforderliche Parameter ist.

## Unterstützte Browser

Das verwendete Protokoll ist das HTTP-Protokoll mit Cookies. Somit sollte jeder moderne Browser die durch den Web-Prozessor unterstützten Seiten anzeigen können.

Die Web-Box wurde an folgenden Browsern getestet:

- Microsoft Internet Explorer 7.0
- Mozilla Firefox 5.0

# Erforderliches technisches Hintergrundwissen

## Client browser

Sämtliche Rechner und Browser unterstützen das HTTP-Protokoll. Unsere Web-Box benötigt kein Java oder Flash. Es müssen jedoch Cookies zugelassen sein.

Ihr Rechner muss durch den Web-Server identifiziert werden, um auf wichtige Seiten zugreifen zu dürfen. Dies kann durch unseren Service-Techniker eingestellt werden.

Beachten Sie bitte, dass die einzelnen Anzeigebildschirme in unterschiedlichen Browsern anders dargestellt werden können (s. Liste unterstützter Browser).

## Netzwerk

Sie müssen über eine UTP-Netzwerkverbindung zu Ihrem Netzwerksystem verfügen. Die Verbindung kann eine 10-Mb- oder 100-Mb-Verbindung bzw. eine Halb- oder Vollduplex-Verbindung sein. Ihr Netzwerk muss außerdem gegen Angriffe von außen geschützt sein (funktionsfähige Firewall).

Beachten Sie bitte, dass die Kommunikation vom/zum Web-Prozessor ungeschützt erfolgt. Erfahrene Hacker können Ihre Kommunikation abfangen, wenn Ihr Netzwerk nicht entsprechend geschützt ist.

**WLAN-Verbindungen können durch die HF-Strahlung des Geräts gestört werden. Deshalb ist es verboten, das Gerät mittels WLAN mit dem Steuerrechner zu verbinden!**

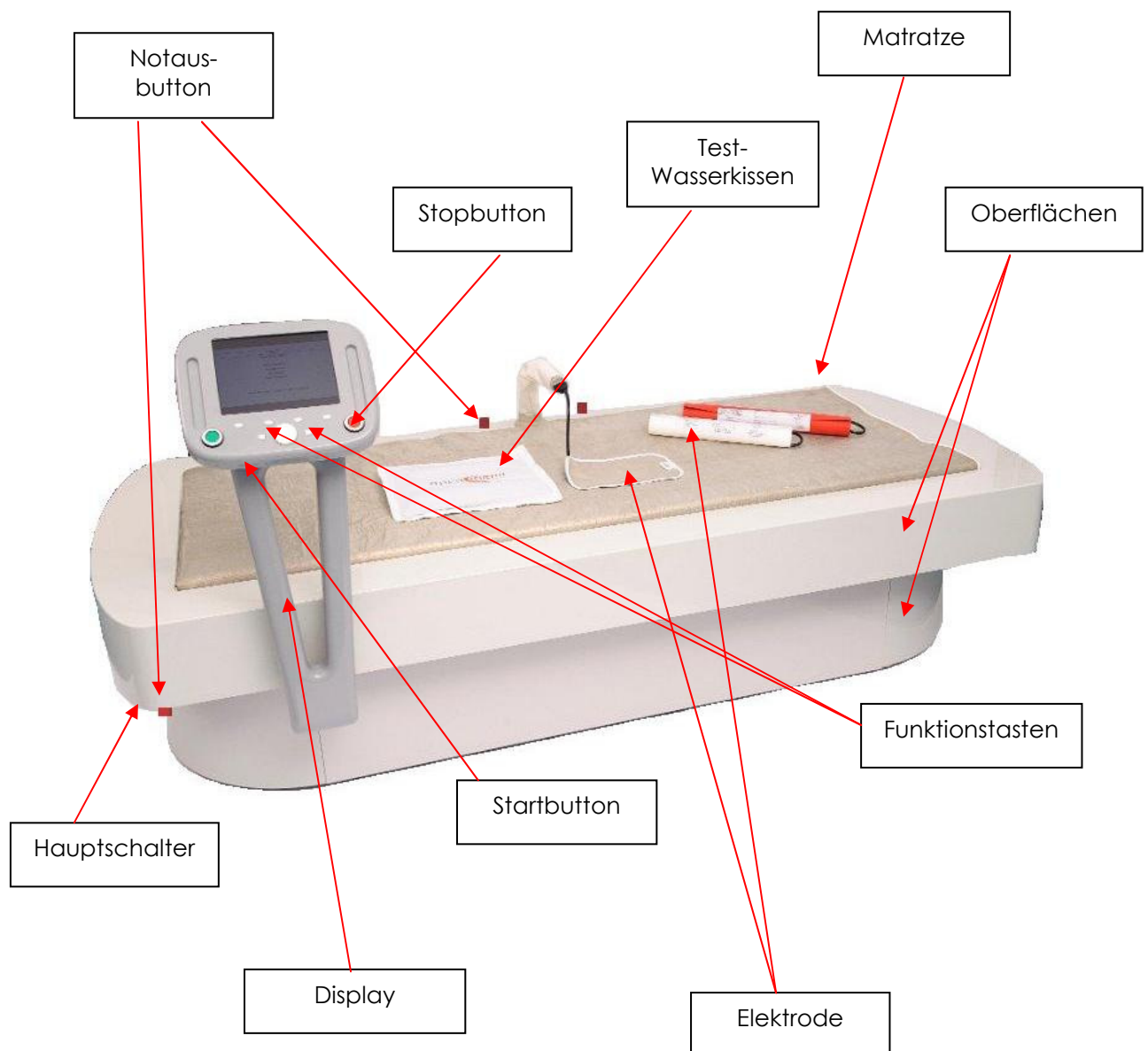
## Alternative Konfiguration

Es besteht die Möglichkeit, ein lokales Subnetzwerk zu konfigurieren, mit dem nur ein einziger Rechner mit dem Web-Server verbunden werden kann. In diesem Fall wird eine direkte Verbindung zwischen den beiden Systemen geschaffen.

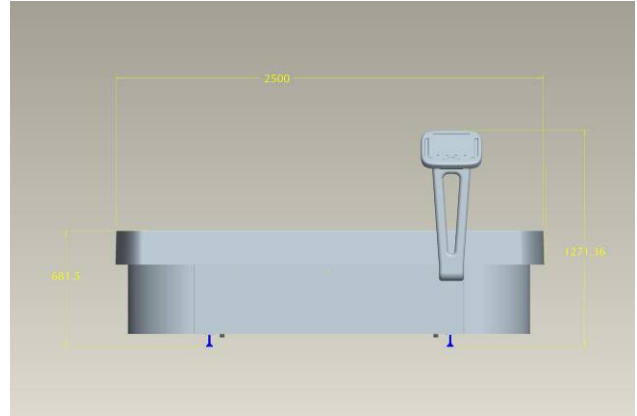
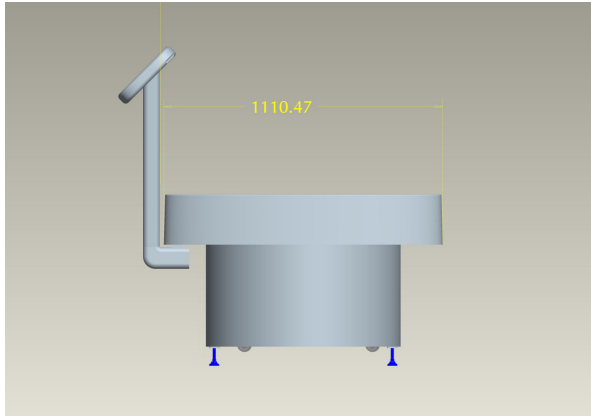
Bei dieser Konfiguration ist kein Angriff von außen möglich. Der Rechner kann sich jedoch nicht mit dem Internet verbinden.

# Technische Beschreibung

## Technische Details






## Das Gerät



Höhe des Gerätes (mm)	1271
Länge des Gerätes (mm)	2500
Breite des Gerätes (mm)	1300
Gewicht d. Gerätes (kg)	250
Netzspannung (V)	230 (1 Phase)
Maximale Belastung (A)	16
Durchschnittsbelastung (A)	2.5
Belastung standby (A)	0.08
HF Ausgangsleistung (W)	600
HF Effektive Ausgangsleistung (W)	1 → 600
HF-Frequenz (MHz)	13.56

## Zubehörliste

<b>Zubehör</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Foto</b>	<b>Bestell- nummer</b>
Bedienungs- anweisung	Diese Bedienungsanleitung in gedruckter Form.		----
Feldprüfer	Ein Kleines Gerät zur Messung der HF-Feldstärke.		1117
Testpatient	Der Testpatient kann fürs Testen von verschiedenen Einstellungen des Gerätes.		1039
Elektrode 1	20*30 Elektrode Geben Sie bitte in Ihrer Bestellung an, auf welcher Seite Sie die Elektrode anschließen wollen (links oder rechts)		1226
Elektrode 2	30*40 Elektrode (links/rechts) Geben Sie bitte in Ihrer Bestellung an, auf welcher Seite Sie die Elektrode anschließen wollen (links oder rechts)		1227
<b>Weiteres Zubehör</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Foto</b>	<b>Beschrei- bung</b>
ROLLICELL hygenic paper	Typ: '3759-50; Breite: 59cm, Länge: 50m		1140
Kissen für die Elektrode	Kissen mit metallbeschichtetem Material 44*33*8cm		1149

**Achtung! Die Verwendung von in der obigen Tabelle NICHT angeführtem ZUBEHÖR und KABELN kann zu erhöhter ELEKTROMAGNETISCHER STRahlung oder reduzierter STÖRFESTIGKEIT des EHY-3010 ML führen und ist deshalb streng verboten!**

## Transport und Lagerung

Das Service-Team von Oncotherm ist für den Transport und die Lagerung verantwortlich.

Folgende Lagerungsvorschriften sind beim Transport zu beachten:

Temperatur:	-5°C → +55°C
Relative Feuchte:	10% → 75% (nicht kondensiert)
Luftdruck:	500hPa → 1060hPa

Für den Betrieb gelten die folgenden Bedingungen:

Temperature:	+15°C → +30°C
Relative Feuchte:	20% → 60% (nicht kondensiert)
Luftdruck:	700hPa → 1060hPa

Lagerung: nur in einem geschlossenen Raum .

Nach dem Transport muss das Serviceteam von Oncotherm das Gerät EHY-3010 ML in Betrieb nehmen.

## Vor der Verwendung

Prüfen Sie die Elektrode vor jeder Behandlung auf gebrochene Isolierungen. Eine beschädigte Elektrode ist gefährlich für den Patienten, nutzend Sie sie deshalb nicht. Rufen Sie den Service.

Überwachen Sie den Patienten stets während der Behandlung. Achten Sie darauf, dass der Patient keine Verbindungskabel berühren kann.

## Service / Wartung

Man muss das Gerät halbjährlich warten lassen, wenn es unter normalen Betriebsbedingungen verwendet wird. Die Arbeit darf nur vom autorisierten Serviceteam von Oncotherm verrichtet werden. Die Servicemitarbeiter müssen dem Anwender die Dokumente zum Nachweis der Art und des Umfangs der Arbeiten aushändigen; aus diesen Dokumenten muss hervorgehen, ob man Veränderungen der Nenndaten oder der Betriebsparameter vorgenommen hat. Dieses Dokument muss auch die Daten und die Bezeichnung der Firma sowie eine Unterschrift enthalten.



## Reinigung

Oberflächenpflege:

1. Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden.
2. Verwenden Sie zur Reinigung ein weiches und trockenes Tuch.
3. Sind die Oberflächen sehr verschmutzt, verwenden Sie ein weiches Tuch mit Seifenlösung oder ein mildes Reinigungsmittel.
4. Wringen Sie das Tuch vor dem Wischen des Geräts gut aus.
5. Wischen Sie mit einem weichen und trockenen Tuch nach.
6. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts niemals Alkohol, Verdünner, Benzol oder ein chemisch behandeltes Tuch. Chemikalien können die Oberfläche Ihres Geräts beschädigen.

## Desinfektion von Zubehör

Therapiebett muss regelmäßig nach den Desinfektionsvorschriften für Krankenhäuser gereinigt werden. Für die Reinigung der Bettmatratze wird die gleiche Desinfektionslösung wie für die Electrode verwendet.

WICHTIGER Hinweis: Verwenden Sie für die Reinigung nur feuchte Textiltücher und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Matratze eindringen kann!

## Außerbetriebsetzung

Das Service-Team von Oncotherm führt regelmäßige Sicherheitstests und Wartung (inklusive der Prüfung der Lebensdauer) halbjährlich durch. Wenn gewünscht, kann der Hersteller die Entsorgung des Geräts übernehmen. In diesem Fall ist der Hersteller für die Koordinierung des Transports des Gerätes (samt Zubehör) verantwortlich. Den Preis für Transport und Verpackung ist separat zu vereinbaren.

## Computersteuerungseinheit (optional)

Wenn Sie einen Computer mit dem EHY-3010 ML verbinden, können Sie die Behandlung und die Patientendaten durch den PC prüfen und steuern.

Für diesen Zweck kann ein normaler Computer mit Internetzugang und einem Webbrowser mit HTTP-Standard installiert werden.

Oncotherm liefert Ihnen gern einen Computer für diesen Zweck – mit den folgenden Parametern. (Die Parameter können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.)

PC:	POC or ONYX
Memory:	256 MB,
Hard disk:	20 GB,
Optical drive:	1 CD drive
Drucker:	Laserfarbdrucker nach Ihrem Wunsch
Verbindungschnittstelle:	Ethernet connector,
Eingangsschnittstelle:	Keyboard + optical mouse
Betriebssystem:	Microsoft - Windows XP
Kontrollsoftware:	Microsoft - Internet explorer

### **Minimale Anforderungen zur Verwendung eines PC-s mit dem Oncothermia-Gerät:**

PC:	Turm + Monitor oder Notebook
Attic:	512MB RAM
Drive:	CD/DVD-ROM
Ports:	VGA, LAN, PS/2 Mouse and / or Keyboard
System Software:	mindestens Windows-XP
Webbrowser:	Internet Explorer or Mozilla Firefox

# **Anhang 1: Für die Behandlung der verschiedenen Tumoren empfohlene Elektroden**

Behandelte Körperregion	Empfohlene Elektrode*	Behandlungsdauer [Minuten]	Empfohlene Behandlungsleistung** [W]
Lunge	groß (40x30cm)	90	90-130
Niere	mittel (30x20cm)	60	80-90
Leber	groß (40x30cm)	60	100-120
Magen	mittel (30x20cm)	60	100-110
Bauchspeicheldrüse	mittel (30x20cm)	90	100-110
Lymphknoten	mittel (30x20cm)	60	80-90
Oberflächlich	Spezial, Läsionabhängig	60	60-90
Dickdarm-Rektalbereich	mittel (30x20cm)	90	100-120
Brust	mittel (30x20cm)	60	80-90
Prostata***	mittel (30x20cm)	60	60-80
Speiseröhre	groß(40x30cm)	90	90-100
Gehirn	Spezial Kopf/Wirbelsäule	40	special
Kopf/Nacken	Spezial für Nacken	60	60-80

**\* Überwachen Sie bitte den Patienten sorgfältig und überschreiten Sie seine persönliche Toleranzgrenze nicht. Der Patient darf keine Verbrennungen erleiden und keine übermäßige Hitze empfinden. Vergewissern Sie sich immer, dass die Elektrode eng und auf der größtmöglichen Fläche an der Haut des Patienten anliegt.**

**\*\* Da ist lediglich ein allgemein empfohlener Wert. Die aktuelle Leistung muss entsprechend der Toleranz des Patienten eingestellt werden. Diese kann je nach Bereich / Größe des Tumors unterschiedlich sein. to the patient's tolerance. It can be different, depending on the area/size of the actual tumor.**

**\*\*\* Seien Sie bei der Behandlung der Hoden besonders vorsichtig.**

**Die Leistung der aktiven Elektrode muss unter 1 W/2cm liegen; ein höherer Wert könnte Verbrennungen verursachen.**

**WEITERE Empfehlungen:**

1. Die Aufwärmung sollte schrittweise, durch dynamische Erhöhung der Leistung entsprechend der persönlichen Toleranz des Patienten erfolgen. Die oben empfohlenen Leistungen sind Durchschnittswerte.
2. In Kombination mit Chemotherapie: Wenden Sie Oncothermie in der längsten Metabolisierungsperiode an (prüfen Sie die pharmakokinetischen Eigenschaften des Medikaments).
3. In Kombination mit Radiotherapie: Wenden Sie Oncothermie bei hypoxischen Tumoren vor der Radiotherapie und bei stark durchbluteten Tumoren nach der Radiotherapie an.

## **Anhang 2: EHY-3010 ML Warn- und Fehlermeldungen**

<b>Code</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Maßnahme</b>
0001	Der Warnzustand blockiert den Fehler	Rufen Sie den Service!
0002	Interner RAM-Fehler im System	Rufen Sie den Service!
0003	Interner ROM-Fehler im System	Rufen Sie den Service!
0004	Das Gerät kann innerhalb der voreingestellten Zeit nicht gestoppt werden	Rufen Sie den Service!
0005	Das Gerät kann innerhalb der voreingestellten Zeit nicht gestartet werden	Versuchen Sie die Behandlung neu zu starten!
0006	Die Zeiteinstellungen erhalten nicht rechtzeitig ACK	Versuchen Sie das Zeitlimit zurückzusetzen!
0007	Die Zeiteinstellungen erhalten nicht rechtzeitig ACK	Versuchen Sie die Behandlungsleistung zurückzusetzen!
0008	Die Elektrode ist nicht angeschlossen	Verbinden Sie die Elektrode wieder mit dem Gerät!
0009	Webrequest kam nicht rechtzeitig	Prüfen Sie Ihren Browser und starten Sie die Behandlung neu!
000A	Ungültiger Zeitbasis (Zeitbasis ist inkorrekt)	Rufen Sie den Service!
000B	Masterclock ist nicht aktiviert	Rufen Sie den Service!
000C	External RAM-Fehler	Rufen Sie den Service!
000D	Registerfehler	Rufen Sie den Service!
000E	Fehler bei Merkervergabe	Rufen Sie den Service!
000F	External ROM-Fehler (1. Gruppe)	Rufen Sie den Service!
0010	External ROM-Fehler (2. Gruppe)	Rufen Sie den Service!
0011	Befehlanforderung blockiert	Rufen Sie den Service!
0012	Fehler bei der Befehlanforderung	Rufen Sie den Service!
0013	Startbefehl 1 ungültiger Parameter	Versuchen Sie die Behandlung neu zu starten!
0014	Startbefehl 2 ungültiger Parameter	Versuchen Sie die Behandlung neu zu starten!
0015	Stop hat nicht rechtzeitig ACK erhalten	Rufen Sie den Service!

0016	In Fehlermodus nicht gestoppt	Rufen Sie den Service!
0017	Blocked bit in Kommunikation-Header	Rufen Sie den Service!
0018	Error bit in Kommunikation-Header	Wiederholen Sie die letzte Aktion!
0019	Zwei Variablen passten nicht zusammen	Rufen Sie den Service!
001A	Blockierter Zustand aufgrund: CMD_ENTER_BLOCKED_STATE	Rufen Sie den Service!
001C	Konsistenztest von Pins gescheitert	Rufen Sie den Service!
001D	Selbsttest gescheitert	Rufen Sie den Service!
001E	Nur CMD_TREATMENT_START2 empfangen	Wiederholen Sie das Starten der Behandlung!
001F	CMD_TREATMENT_START2 zu spät empfangen	Wiederholen Sie das Starten der Behandlung!
0020	Ungültige CriticalTestPh Nummer	Rufen Sie den Service!
0021	Ungültige BackGroundTestPh Nummer	Rufen Sie den Service!
0024	Modulationseinstellung nicht schnell genug	Rufen Sie den Service!
0025	Energielimeiteinstellung nicht schnell genug	Rufen Sie den Service!
0026	FPGA-Download nicht komplett abgeschlossen	Rufen Sie den Service!
0027		Rufen Sie den Service!
0028	URef außerhalb des Bereichs	Rufen Sie den Service!
0029	An. 5V außerhalb des Bereichs	Rufen Sie den Service!
002A	Dig. 5V außerhalb des Bereichs	Rufen Sie den Service!
002B	12V außerhalb des Bereichs	Rufen Sie den Service!
002C	GND außerhalb des Bereichs	Rufen Sie den Service!
002D	Vcc außerhalb des Bereichs	Rufen Sie den Service!
002E	Lesen AD-Kanal außerhalb der angegebenen Zeit	Rufen Sie den Service!
002F	Coax relay nicht rechtzeitig reaktiviert	Rufen Sie den Service!
0030	Addressbereich ist inkorrekt	Rufen Sie den Service!
0040	3 oder 4 Sensor bechädigt	Rufen Sie den Service!
0041	oder 4 Sensor bechädigt	Rufen Sie den Service!
0042	Signal vom Wasseraustrittsensor fehlerhaft	Rufen Sie den Service!
0043	AD->Temperatur- Chart-Fehler	Rufen Sie den Service!
0070	Überspannung	Rufen Sie den Service!

0071	zu hohe Belastung	Rufen Sie den Service!
0072	Zu hoher SWR-Wert	Rufen Sie den Service!
0073	Zu hohe Temperatur	Rufen Sie den Service!
0074	SHUT_DOWN_PIN	Rufen Sie den Service!
0075	Widerspruch in PowerTable[] - Werten	Rufen Sie den Service!
0083	AD->Temperatur-Chart-Fehler	Rufen Sie den Service!
0084	AD->Temperaturekonversion Algorithmusfehler	Rufen Sie den Service!
0090	Electro nicht angeschlossen	Rufen Sie den Service!
00A0	EHY-3010 ML im Fehlerzustand	Rufen Sie den Service!
0100	Tuner-SW auf verbotenem Pfad	Rufen Sie den Service!
0101	Tuner-Relay aus während der Behandlung	Rufen Sie den Service!
0102	Ein Motor kannn beim Starten nicht erreicht werden	Rufen Sie den Service!
0103	Inkorekte Seriennummer-Modul	Rufen Sie den Service!
0104	Ledstatus nicht schnell genug gesetzt	Rufen Sie den Service!

## **Anhang 3: EMC - Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit**

gemäß den Normen IEC60601-1-2:2001

Das Gerät EHY-3010 ML erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den folgenden EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können das EHY-3010 ML stören.

**Tabelle 201 – Richtlinie und Herstellererklärung für alle GERÄTE und SYSTEME – elektromagnetische Störausstrahlung (siehe 6.8.3.201 a) 3)**

<b>Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störausstrahlung (T.201)</b>		
EHY-3010 ML ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der nachfolgenden Tabelle bestimmt. Der Käufer bzw. Bediener des EHY-3010 ML muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.		
<b>Störausstrahlungsmessung</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie</b>
HF-Ausstrahlungen CISPR 11	Gruppe 2	Für seinen bestimmungsgemäßen Betrieb sendet EHY-3010 ML elektromagnetische Energie aus. Dadurch können elektronische Geräte in seiner Umgebung gestört werden.
HF-Ausstrahlungen CISPR 11	Klasse B	Az EHY-3010 ML kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Wohngebäude und wird direkt an das öffentliche Versorgungsnetz für Wohngebäude angeschlossen.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	stimmt überein	



**Tabelle 202 – Richtlinie und Herstellererklärung für alle GERÄTE und SYSTEME – elektromagnetische Störfestigkeit (siehe 6.8.3.201 a) 6)**

<b>Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (T.202)</b>			
EHY-3010 ML ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der nachfolgenden Tabelle bestimmt. Der Käufer bzw. Bediener des EHY-3010 ML muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfung</b>	<b>Prüfpegel nach IEC 60601</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Mit synthetischem Material versehene Fußböden sollten eine relative Feuchte von mind. 30 % aufweisen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2kV Netzleitung ±1kV Ein- / Ausgangsleitungen	±2kV Netzleitung ±1kV Ein- / Ausgangsleitungen	Die Energiequalität des Netzwerks sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surge) IEC 61000-4-5	±1kV Differenzialmodus ±2kV Allgemeinmodus	±1kV Differenzialmodus ±2kV Allgemeinmodus	Die Energiequalität des Netzwerks sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch gegenüber UT) für 0,5 Periode  40% UT (60% Einbruch gegenüber UT) für 5 Perioden  70% UT (30% Einbruch gegenüber UT) für 25 Perioden  <5% UT (>95% Einbruch gegenüber UT) bis 5s	<5% UT (>95% Einbruch gegenüber UT) für 0,5 Periode  40% UT (60% Einbruch gegenüber UT) für 5 Perioden  70% UT (30% Einbruch gegenüber UT) für 25 Perioden  <5% UT (>95% Einbruch gegenüber UT) bis 5s	Die Energiequalität des Netzwerks sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender von EHY-3010 ML möchte, dass das Gerät auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung funktioniert, wird empfohlen, EHY-3010 ML aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den charakteristischen Werten einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

**Tabelle 204 – Richtlinie und Herstellererklärung für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄTE und SYSTEME – elektromagnetische Störfestigkeit (siehe 6.8.3.201 b)**

Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit (T.204)			
EHY-3010 ML ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der nachfolgenden Tabelle bestimmt. Der Käufer bzw. Bediener des EHY-3010 ML muss sicherstellen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeits- prüfung	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3V <sub>eff</sub> 150kHz - 80MHz	3V <sub>eff</sub>	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum EHY-3010 ML und seinen Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach einer Gleichung in Abhängigkeit von der Sendefrequenz berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800MHz - 2,5GHz  wobei P=maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d=empfohlener Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender <sup>a</sup> sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer sein als der Übereinstimmungspegel. <sup>b</sup> In der Umgebung von Geräten mit folgendem Symbol können Störungen auftreten: 
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz - 2.5GHz	3V/m	
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich anzuwenden. HINWEIS 2 Diese Richtlinien können nicht in allen Fällen angewandt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau im Voraus bestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung stationärer HF-Sender zu ermitteln, sind Messungen vor Ort erforderlich. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das EHY-1000 verwendet werden soll, die obigen Übereinstimmungspegel übersteigt, ist EHY-1000 auf seinen bestimmungsgemäßen Betrieb zu prüfen. Wenn regelwidriger Betrieb beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine andere Positionierung oder eine Verlagerung des EHY-1000.			
<sup>b</sup> Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer sein als 3 V/m.			

**Tabelle 206 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GERÄT oder dem SYSTEM – für nicht LEBENSERHALTENDE GERÄT und SYSTEME (siehe 6.8.3.201 b)**

<b>Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EHY-3010 ML (T.206)</b>			
Das EHY-3010 ML ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störungen kontrolliert sind. Der Käufer bzw. Bediener des EHY-3010 ML kann elektromagnetische Störungen vermeiden, wenn er die wie folgt zu ermittelnde Mindestschutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem EHY-3010 ML je nach der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes einhält.			
<b>Maximale Ausgangsleistung des Senders</b> W	<b>Schutzabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders</b> m		
	<b>150KHz - 80MHz</b> $d=1,2\sqrt{P}$	<b>80MHz - 800MHz</b> $d=1,2\sqrt{P}$	<b>800MHz - 2,5GHz</b> $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung in der obigen Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand $d$ in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung je nach Sendefrequenz ermittelt werden, wobei $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist. HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich anzuwenden. HINWEIS 2 Diese Richtlinien können nicht in allen Fällen angewandt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

**OncoTherm Kft.**  
**H-2071 Páty, EU**

**Konformitäts-erklärung (D Deutsch):**  
Hiermit versichere ich, dass das oben genannte Produkt der Produktkategorie II b nach der Regel 9 im Anhang IX des MDD an allen Anforderungen der EC Direktive 93/42/EEC, wie genannt in Anhang II, Sektion 3 der Direktive, die in der Direktive 2007/47/EC geändert wurde, entspricht und einem vollständigen Qualitätssystem nach EN ISO 13485:2003 und EN ISO 9001:2008 unterworfen ist.

This declaration is based on the following Conformity Assessment  
**Annex II.3**  
 Certificate No.: G1 12 07 37893 032  
 Issued by TÜV SÜD Product Service GmbH  
 Ridlerstraße 65, 80339-Munich, Germany  
 Date: 23. July 2012

CE<sup>0123</sup>

## **Anhang 5: Garantie**

Der Hersteller garantiert den Service für das gesamte Gerät (Hardware und Software). Die Garantie ist im ersten Jahr kostenfrei. Nach diesem ersten Jahr kann der Service in Form einer Standby-Vereinbarung gewährleistet werden. Die Standby-Vereinbarung kann eine allumfassende Modernisierung des Systems beinhalten. Damit wird das System auf den aktuellen Stand der Entwicklung und Kenntnisse gebracht.

Die Garantie deckt Ersatzteile und Arbeitsaufwand ab. Der Garantieanspruch besteht nur bei entsprechendem Nachweis (z. B. ausgefüllte Garantiekarte oder Kaufrechnung). Damit kann festgestellt werden, ob der Leistungsanspruch innerhalb der Garantie liegt.

Die Garantie umfasst nicht Unfallschäden, missbräuchliche Verwendung, Nachlässigkeit sowie Beschädigungen infolge von Veränderungen oder Reparaturen, die von unautorisierten Personen durchgeführt wurden.

Die Garantie wird ungültig, wenn die Ausrüstung nicht entsprechend der Bedienungsanleitung gelagert, bedient, betrieben oder verwaltet wird.

Sämtliche nicht durch den Hersteller schriftlich genehmigten Veränderungen der Hardware und / oder Software sind streng verboten.

Der Service (während und nach Ablauf der Garantie) ist in allen Ländern verfügbar, in denen das Produkt offiziell vertrieben wird. Kontaktieren Sie bitte für weitere Informationen Ihren örtlichen Vertreiber.

Wir freuen uns über alle Anregungen und / oder Anfragen bezüglich der Weiterentwicklung des Systems.

---

## **Anhang 6 – Behandlung in 11 Schritten**

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Tasten START und STOP gleichzeitig für 3-4 Sekunden niederdrücken.
2. Lassen Sie den Selbsttest durchführen.
3. Wählen Sie die richtige Elektrode aus und desinfizieren Sie sie (Seite 56 der Bedienungsanleitung)
4. Verbinden Sie die Elektrode am Haltearm mit dem Gerät und warte Sie, bis die Elektrode identifiziert wird.



5. Lassen Sie den Patienten liegend auf dem Bett Platz nehmen und legen Sie die Elektrode am Körper des Patienten so eben wie möglich an. Fixieren Sie die Elektrode mit dem Wasserkissen.
6. Wählen Sie "Treatment" (Behandlung) im Hauptmenü und drücken Sie "Enter".
7. Wählen Sie im angezeigten Fenster den Patienten, den Sie behandeln wollen. Bestätigen Sie die Wahl durch Drücken des "Select" - Buttons.
8. Wählen Sie die Option "Settings" im Fenster "Treatment – Pre" und stellen Sie die Behandlungsleistung und- dauer über die Optionen "Time" und "Temperature" ein. Bestätigen Sie die Einstellung durch Drücken des "Select" - Buttons.
9. Gehen Sie zum Fenster "Treatment – Pre" zurück und starten Sie die Behandlung durch Betätigung des "Start" – Buttons; drücken Sie denselben Button noch einmal, um den Beginn der Behandlung zu bestätigen.
10. Lassen Sie die Behandlung bis zum Ende laufen.
11. Wählen Sie die Option "Stop" nach dem Beenden der Behandlung und dann dieselbe Option noch einmal, um die Behandlungsdaten zu speichern. Wenn Sie danach ins Hauptmenü zurückkehren, ist das Gerät für die nächste Behandlung bereit.

# Anhang 7 – Einverständniserklärung des Patienten

ONCOTHERMIE DARF VOR EINEM UMFASSENDEN GESPRÄCH HINSICHTLICH DER RISIKEN SOWIE DER EINHOLUNG EINER SCHRIFTLICHEN EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG NICHT BEI PATIENTEN ANGEWANDT WERDEN.

## WICHTIGE INFORMATIONEN UND WARNUNG

### EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN

Mir, \_\_\_\_\_, wurde die Behandlung mit ONCOTHERMIE persönlich durch meinen Arzt, Dr. \_\_\_\_\_, erläutert.

Die folgenden, und auch weitere, Informationen wurden ausführlich besprochen und erklärt, und ich hatte die Möglichkeit, Fragen im Zusammenhang mit den erhaltenen Informationen zu stellen:

1. Ich, \_\_\_\_\_ (Name des Patienten/der Patientin) habe verstanden, dass ONCOTHERMIE für die Behandlung unterschiedlicher (bösartiger und gutartiger) Tumorarten verwendet wird, und mein Arzt hat mir erklärt, dass ich zu diesem Patiententyp gehöre.  
Handzeichen: \_\_\_\_\_
2. Ich habe verstanden, dass bei der Anwendung von ONCOTHERMIE das Risiko oberflächlicher Rötungen der Haut und des Fettgewebes sowie in vereinzelten Fällen das Risiko von Verbrennungen bestehen.  
Handzeichen: \_\_\_\_\_
3. Ich habe verstanden, dass es keine Laboruntersuchungen gibt, die den Erfolg der Behandlung vorhersagen.  
Handzeichen: \_\_\_\_\_
4. Ich habe verstanden, dass ich jedes ungewöhnliches Anzeichen sofort Dr. \_\_\_\_\_ mitteilen und insbesondere auf dauerhafte Übelkeit, Müdigkeit, Lethargie, Appetitlosigkeit, Juckreiz, Schmerzen usw. achten muss.  
Handzeichen: \_\_\_\_\_

**Ich ermächtige hiermit Dr. \_\_\_\_\_, meine Behandlung mit ONCOTHERMIE zu beginnen, ODER, wenn meine Behandlung mit ONCOTHERMIE bereits begonnen wurde, diese fortzuführen.**

**Name des Patienten** \_\_\_\_\_

**Adresse** \_\_\_\_\_

**Telefon** \_\_\_\_\_

**ERKLÄRUNG DES ARZTES:** Ich habe dem Patienten / der Patientin \_\_\_\_\_ die Art und den Zweck der Behandlung mit ONCOTHERMIE sowie die damit verbundenen Risiken vollständig erläutert. Ich habe den Patienten / die Patientin gefragt, ob er / sie Fragen zur Behandlung oder den Risiken hat, und habe die Fragen nach meinem besten Wissen beantwortet. Ich bestätige, dass ich die obigen Informationen gelesen und verstanden habe.

\_\_\_\_\_  
Arzt

\_\_\_\_\_  
Datum

**HINWEIS FÜR DEN ARZT:** Es wird strengstens empfohlen, eine unterschriebene Kopie der Einverständniserklärung samt den medizinischen Unterlagen des Patienten aufzubewahren.

**BEZUG VON FORMULAREN DER EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DES PATIENTEN:** Das Formular der "Einverständniserklärung von Patienten" kann in der obigen Form kostenfrei bei Oncotherm GmbH, Belgische Allee 9, D-53842, Troisdorf, Germany ([info@oncotherm.de](mailto:info@oncotherm.de)) Telefon: +49-2241-319-920 bezogen werden.

## Anhang 8: ROLLICEL-Datenblatt

### DATENBLATT „ROLLICEL“



#### Produktbeschreibung:

*Liegenabdeckungen auf Rollen  
aus reinem Zellstoff  
2-lagig, perforiert  
weiß*

**Meditrade GmbH**  
Thierseestr. 196  
D-83088 Kiefersfelden – Germany  
Telefon: +49 (0)8033/9760-0  
Fax: +49 (0)8033/9760-60  
E-Mail [info@meditrade.de](mailto:info@meditrade.de)  
Internet [www.meditrade.de](http://www.meditrade.de)  
ILN-Nr. 42 500164 0000 4

<b>Hersteller:</b>	Meditrade GmbH
<b>Artikelnummer:</b>	3739-50 (Breite 39 cm / Länge 50 m) 3750-50 (Breite 50 cm / Länge 50 m) 3755-50 (Breite 55 cm / Länge 50 m) 3759-50 (Breite 59 cm / Länge 50 m)
<b>Gewicht:</b>	33 g / m <sup>2</sup> (+/- 5 %)
<b>Abrisslänge:</b>	380 mm (+/- 5 mm)
<b>Reißfestigkeit:</b>	MD (Maschinenlaufrichtung): 410 N/m (+/- 20 %) CD (Querrichtung): 240 N/m (+/- 20 %)
<b>Verpackung:</b>	9 Rollen / Karton
<b>Prägung:</b>	Mikrogeprägt
<b>Material:</b>	Reiner Zellstoff
<b>Zertifizierung:</b>	EN ISO 9001 / 12.2000 EN ISO 13485:2003 + AC:2007 Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG CE-Kennzeichnung nach Klasse I