



Gebrauchsanweisung Chattanooga Intelect F-SW

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Sicherheitsinformationen	7
1.1	Hinweise zur sicheren Verwendung.....	7
1.1.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Betriebssicherheit	7
1.1.2	Sicherheit bei der Behandlung von Patienten	9
1.2	Warnung vor Schäden an Ausrüstung und am Gerät.....	9
1.3	Verantwortung des Herstellers	11
1.4	Verantwortung des Eigentümers	11
2	Grundlagen	12
2.1	Physikalische Grundlagen	12
2.1.1	Indikationen	12
2.1.2	Gegenanzeigen	14
2.1.3	Nebenwirkungen	14
2.2	Voraussetzungen für die Bedienung des Chattanooga Intellect F-SW.....	15
2.2.1	Bediener	15
2.2.2	Schulung des Bedieners	15
3	Systembeschreibung	16
3.1	Kontroll- und Funktionselemente	16
3.2	F-SW Handstück und wahlweise C-ACTOR Handstück	17
3.3	Einsatz von Vorlaufstrecken	18
4	Aufbauanleitung	20
4.1	Lieferumfang	20
4.2	Auspacken.....	20
4.3	Richtige Platzierung des Gerätes.....	20
4.4	Montieren des Handstückhalters	21
4.4.1	Montieren des F-SW Haltearms (optional)	21
4.4.2	Stromverbindung herstellen	22
4.4.3	Anschluss des Handstücks	22
4.4.4	Anschluss des optionalen Fusschalters	23
4.4.5	Potentialausgleich (wahlweise).....	23
4.4.6	USB Anschluss	23
4.5	Transport	24
4.6	Kompatibilität.....	24

5	Bedienung	25
5.1	Die Bedienoberfläche	25
5.2	Übersicht über die Menüfunktionen.....	29
5.3	Starten des Geräts	32
5.4	Einstellen der Behandlungsparameter.....	34
5.5	F-SW Energieanzeige.....	36
5.6	Speichern der Behandlungsparameter	37
5.7	Laden von Behandlungsdaten.....	39
5.7.1	Vom Hersteller vorprogrammierte Indikationen	39
5.7.2	Eigene Anwendungen	41
5.8	Patientenprotokoll.....	42
5.9	Visuelle Analogskala (VAS)	44
5.10	Datentransfer.....	45
5.11	Software update.....	48
5.11.1	Software auf den USB Stick laden	48
5.11.1.1	Extrahieren der Software mit Windows	48
5.11.2	Extrahieren der Software mit WinZip	49
5.11.3	Software Update am Gerät durchführen	50
5.12	Reset des Behandlungsschusszählers	50
5.13	Funktion „Auto-Frequenz“	51
5.14	Inbetriebnahme	52
5.15	Funktionsprüfungen.....	54
5.16	Grundeinstellung	54
5.17	Behandlung.....	55
5.18	Ausschalten des Gerätes	55
6	Reinigung, Wartung und Revision	56
6.1	Reinigung des Gerätes	56
6.2	Reinigung des Handstücks	57
6.2.1	Wechsel der Vorlaufstrecken	57
6.2.2	Wiederaufbereitung des Handstücks und der Vorlaufstrecken.....	58
6.2.2.1	Reinigung.....	58
6.2.2.2	Desinfektion	58
6.3	Reinigung des optionalen Fusschalters.....	59
6.4	Wasserwechsel	60
6.4.1	Wasserkreislauf leeren	60

6.4.2	Wasserkreislauf füllen.....	62
6.4.3	Wasserkreislauf entlüften	64
6.4.4	Wasserwechsel-Zeit rücksetzen.....	64
6.5	Sicherungswechsel	65
6.6	Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen	65
6.7	Entsorgung.....	66
6.8	Instandsetzung	66
6.9	Lebensdauer.....	66
7	Statusmeldungen und Fehlersuche	67
7.1	Statusmeldungen	67
7.2	Fehlersuche	69
8	Zubehör	70
9	Technische Daten	71
9.1	Technische Daten	71
9.2	Typenschild Chattanooga Intellect F-SW	75
9.3	Richtlinienkonformität	75
9.4	Normenkonformität	75
9.5	Zertifikate.....	80
9.6	Symbole und Aufkleber	81
10	Garantie und Service	84
10.1	Garantie für den Chattanooga Intellect F-SW	84
10.2	Garantie für F-SW-Handstück und C-ACTOR-Handstück	85
10.3	Service	85

Vorwort

Warnhinweise

Diese Gebrauchsanweisung enthält Warn- und Sicherheitshinweise sowie besondere Anweisungen zur Bedienung gemäß den Haftungsbestimmungen.

GEFAHR steht für eine akute Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.



GEFAHR!

Die Gefahrenquelle ist hier angegeben.

Das sind die möglichen Folgen!

- Die Hinweise zur Vermeidung der Gefahr finden Sie hier.

WARNUNG bezieht sich auf eine potenzielle Gefahr, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen führen kann.



WARNUNG!

Die Gefahrenquelle ist hier angegeben.

Das sind die möglichen Folgen!

- Die Hinweise zur Vermeidung der Gefahr finden Sie hier.

VORSICHT weist darauf hin, dass eine Fehlbedienung zu leichten Verletzungen führen kann.



VORSICHT!

Die Gefahrenquelle ist hier angegeben.

Das sind die möglichen Folgen!

- Die Hinweise zur Vermeidung der Gefahr finden Sie hier.

ACHTUNG weist darauf hin, dass eine Fehlbedienung zu Schäden am Gerät führen kann.

ACHTUNG!

Die Gefahrenquelle ist hier angegeben.

Das sind die möglichen Folgen!

- Die Hinweise zur Vermeidung der Gefahr finden Sie hier.

Sonstige Hinweise

ANMERKUNG

Weitere Informationen zu bestimmten Merkmalen oder Bedienungsanweisungen werden mit dem Begriff „ANMERKUNG“ eingeleitet.

Sicherheitszeichen und andere in dieser Gebrauchsanweisung verwendete Symbole








Symbol	Bezeichnung
	Warnzeichen für allgemeine Gefahren
	Warnzeichen für elektrische Gefahren
	Gehörschutz tragen!
	WEEE (Abfallentsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten)
	Seriennummer des Geräts
	CE-Zeichen
	In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, kann es zu elektromagnetischen Störungen kommen.

Tabelle 1 -1

1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

1.1 Hinweise zur sicheren Verwendung

Das folgende Kapitel enthält alle Sicherheitshinweise, die bei der Arbeit mit dem Chattanooga Intellect F-SW zu beachten sind.



WARNUNG!

Falsche Handhabung des Gerätes.

Verletzungsgefahr für Patienten und Bedienpersonal!

- Lesen Sie dieses Kapitel sorgfältig durch, bevor Sie den Chattanooga Intellect F-SW verwenden.
- Lesen Sie die separaten Bedienungsanleitungen aller Zubehörgeräte des Chattanooga Intellect F-SW.

1.1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Betriebssicherheit

Um dieses Gerät bestimmungsgemäß zu verwenden, muss der Bediener über die erforderlichen technischen Kenntnisse verfügen und mit der Gebrauchsanweisung vertraut sein.

Das Chattanooga Intellect F-SW ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das für die Verwendung des Geräts geschult wurde (siehe auch **KAPITEL 2.2 VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE BEDIENUNG**).

Das Gerät darf nur für die in **KAPITEL 2.1.1 INDIKATIONEN** beschriebenen Anwendungen verwendet werden.

Es sind nur die von der Hersteller zugelassenen Behandlungen durchzuführen!

Außerdem darf das Gerät nur von geschultem Personal bedient werden, das die **VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE BEDIENUNG** in **KAPITEL 2.2** ERFÜLLT.

Alle Status- und Fehlermeldungen, die während der Behandlung angezeigt werden, sind stets unverzüglich zu beachten.

Bei der Anwendung fokussierter Stoßwellen bei maximaler Einstellung dürfen nicht mehr als 6.000 aufeinanderfolgende Schüsse appliziert werden und anschließend ist eine Pause von 5 Minuten einzuhalten.

Kontrollen und Inspektionen vor der Behandlung

Vor der Verwendung des Gerätes muss der Bediener überprüfen, ob es sicher funktioniert und sich in einwandfreiem Zustand befindet.

- Nach dem Einschalten des Chattanooga Intellect F-SW sind vor Beginn der Behandlung unbedingt Funktionsprüfungen durchzuführen. Lesen Sie hierzu **KAPITEL 5.15 FUNKTIONSPRÜFUNGEN**.
- Lassen Sie die vom Hersteller empfohlenen Wartungsmaßnahmen von befugtem Personal durchführen (siehe auch **KAPITEL 6.5 WARTUNG UND SICHERHEITSPRÜFUNGEN**).

Eine Behandlung ist unzulässig, wenn ein Display am Steuergerät oder ein Touchscreen ausfällt.

Schutz vor elektrischer Gefährdung

Aus Spannungsquellen können infolge der Leitfähigkeit des Körpers Ströme entstehen, die nicht nur durch den Patienten fließen, sondern auch Ärzte und Pflegepersonal beeinträchtigen oder sogar gefährden können.

- Schließen Sie daher den Potenzialausgleichsanschluss des Chattanooga Intellect F-SW immer gemäß den nationalen Richtlinien an.
- Geräte, die keine Medizinprodukte im Sinne von EN 60601 sind, müssen außerhalb der unmittelbaren Umgebung des Patienten aufgestellt werden.
- Berühren Sie keine elektrischen Anschlüsse, während Sie den Patienten berühren.
- Vor Reinigungs- und Wartungsarbeiten sind die angeschlossenen Handstücke vom Gerät zu trennen. Schließen Sie diese erst wieder an, wenn sie wieder vollständig zusammengebaut sind!
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen! Gefahr von Stromschlägen!

Schutz vor Hochspannung

Beim Betrieb des Gerätes werden sehr hohe Spannungen erzeugt. Hochspannung führende Komponenten sind wie folgt gekennzeichnet:

**GEFAHR!**

Kontakt mit Hochspannung führenden Teilen

Schwere oder tödliche Verletzungen!

- Betreiben Sie das Gerät nur, wenn das Gehäuse intakt und geschlossen ist.
- Nur vom Hersteller autorisiertes Personal darf Arbeiten im Hochspannungsbereich durchführen.

Lärmschutz

Der Geräuschpegel bei der Verabreichung von Stoßwellen liegt im sicheren Bereich. Dennoch empfehlen wir, während der Behandlung einen geeigneten Gehörschutz zu tragen, um die Lärmbelastung möglichst gering zu halten.

Explosionsschutz

Verwenden Sie den Chattanooga Intellect F-SW nicht in einer explosionsgefährdeten Umgebung, z. B. in Gegenwart eines Gemisches aus einem brennbaren Anästhetikum und Luft, Sauerstoff oder Lachgas.

Gemäß der Klassifizierung AP laut IEC 60601 darf der optionale Fußschalter nicht in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden.

1.1.2 Sicherheit bei der Behandlung von Patienten

Allgemeiner Hinweis:

Organe mit Gaseinschlüssen, insbesondere Teile der Lunge, dürfen NICHT Stoßwellen ausgesetzt werden.

Beim Durchtritt durch Gewebe wird die Energie der Stoßwelle leicht reduziert; diese Reduzierung wird durch die Knochenstruktur deutlich abgeschwächt.

Stoßwellen können zu unerwünschten Reaktionen des Herzens führen. Der Patient ist während der Behandlung ständig zu beobachten.

- Bei der Anwendung fokussierter Stoßwellen bei maximaler Einstellung dürfen nicht mehr als 6.000 aufeinanderfolgende Schüsse appliziert werden und anschließend ist eine Pause von 5 Minuten einzuhalten.
- Es sind nur die von der Hersteller zugelassenen Behandlungen durchzuführen!

Der Bediener ist für die korrekte Positionierung der Handstücke und die richtige Auswahl des Behandlungsbereichs verantwortlich.

Luftblasen reduzieren die Effektivität von Stoßwellen. Daher müssen Luftblasen stets aus der Leitung des Stoßwellengerätes entfernt werden.

1.2 Warnung vor Schäden an Ausrüstung und am Gerät

Schäden am Gerät, die durch unsachgemäße Bedienung entstehen, sind nicht von der Herstellergarantie gedeckt.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der geltenden Norm zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

Dennoch können tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) medizinische elektrische Geräte stören.

Dieses Gerät unterliegt besonderen EMV-Vorkehrungen und muss gemäß den EMV-Leitlinien im **KAPITEL 9.4 NORMENKONFORMITÄT** installiert werden.

Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht vom Hersteller zugelassen sind, kann zu einer erhöhten Störaussendung oder einer geringeren Störfestigkeit des Gerätes führen.

Der Chattanooga Intellect F-SW darf nicht unmittelbar neben oder zusammen mit anderen Geräten aufgestellt werden. Wenn der Betrieb in der Nähe anderer Geräte oder zusammen mit diesen erforderlich ist, muss der Chattanooga Intellect F-SW in dieser speziellen Umgebung geprüft werden, damit der Betrieb gemäß den technischen Spezifikationen sichergestellt ist.

Wenn der Chattanooga Intellect F-SW an ein 240-V-Netz mit einer Netzfrequenz von 60 Hz angeschlossen wird, muss das Versorgungsnetz symmetrisch sein.

Das System darf nur an ordnungsgemäß geerdete und installierte Schutzkontaktsteckdosen angeschlossen werden!

Aufbau und Bedienung

- Zur Vermeidung von Schäden am Gerät prüfen Sie, ob die für die Aufstellung vorgesehenen Flächen ausreichend tragfähig sind!

Auf der linken Seite des Gerätes befinden sich Lüftungsschlitze, die nicht von anderen Gegenständen verdeckt werden dürfen.

- Prüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob sich das System in einwandfreiem Zustand befindet. Lesen Sie hierzu **KAPITEL 5.15 FUNKTIONSPRÜFUNGEN**.
- Während des Betriebs darf das Gerät nicht abgedeckt werden!
- Achten Sie unbedingt darauf, dass keine Flüssigkeit in das Systemgehäuse oder das Handstück eindringt.

Lagerung und Transport

Wenn Lagerung und Transport unsachgemäß erfolgen, kann dies zu Schäden am Gerät und zum Versagen des Gerätes führen.

- Achten Sie darauf, dass Kabel nicht gequetscht oder abgesichert werden.

Entsorgung

- Bei der Entsorgung des Chattanooga Intellect F-SW oder einzelner Komponenten sind die nationalen Entsorgungsvorschriften zu beachten.
- Beachten Sie auch die entsprechenden Hinweise in den Bedienungsanleitungen der Zusatzgeräte.

1.3 Verantwortung des Herstellers



WARNUNG!

Ohne Genehmigung des Herstellers dürfen an diesem Gerät keine Veränderungen vorgenommen werden.

Die STORZ MEDICAL AG als Hersteller des Chattanooga Intellect F-SW ist nur unter den folgenden Bedingungen für Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung ihres Produktes verantwortlich:

- Die Wartung des Gerätes erfolgt in den vom Hersteller angegebenen Intervallen.
- Installation, Erweiterungen, Umbauten, Neuinstallationen, Änderungen oder Reparaturen werden von Personen durchgeführt, die vom Hersteller autorisiert wurden.
- Die elektrischen Anlagen in den betreffenden Räumen entsprechen den Anforderungen von DIN/IEC.
- Das Gerät wird gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet.

Die vom Hersteller angegebenen regelmäßigen Wartungsmaßnahmen müssen von autorisiertem Personal fristgerecht durchgeführt werden.

Bei Verwendung nicht originaler Teile entfällt die Haftung des Herstellers.

1.4 Verantwortung des Eigentümers

Der Eigentümer ist für die Einhaltung der einschlägigen nationalen gesetzlichen Bestimmungen zur Errichtung und zum Betrieb medizintechnischer Geräte verantwortlich. (Für Deutschland das Medizinproduktegesetz.)

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Produkthaftung durch die Verwendung nicht zugelassenen Zubehörs und/oder nicht zugelassener Gerätekombinationen erlischt.

Das Gerät darf ausschließlich mit Zubehör, Verschleißteilen und Einwegartikeln verwendet werden, die von der für die Prüfung des Gerätes zuständigen Prüfstelle geprüft und für sicher befunden wurden.

2 Grundlagen

2.1 Physikalische Grundlagen

Der Chattanooga Intellect F-SW ist ein universelles, kompaktes Stoßwellengerät, das für die Behandlung mit mittel- bis hochenergetischen, elektromagnetisch erzeugten Stoßwellen – fokussierten Stoßwellen, im Folgenden als F-SW bezeichnet – eingesetzt werden kann.

F-SW-Wellen haben eine kurze Pulslänge und sind auf Bereiche mit wenigen Millimetern Durchmesser konzentriert, so dass Pulswellen auf einem eng begrenzten Bereich, auch in tieferen Gewebeschichten, appliziert werden können.

2.1.1 Indikationen

Der Chattanooga Intellect F-SW wurde zur Behandlung der unten aufgeführten Indikationen konzipiert:

Orthopädie / Schmerztherapie

- Plantarfasziitis / Fersensporn / Kalkaneussporn
- Triggerpunkttherapie
 - Therapie tiefliegender Muskeltrigger
 - Therapie oberflächennaher Muskeltrigger
 - Myofaszielles Schmerzsyndrom / Myofasziale Trigger* / Akupunkturpunkte
 - z.B. chronische Rückenschmerzen (HWS und LWS), Trapezius, Beckenbodenmuskeltrigger
- Tendinopathie / Tendinitis / Tendonitis / Tendinose / Sehnenschmerzen
 - generell Sehnenansatztendinosen
 - oberflächennahe Sehnenansatztendinosen (paratendinärer Bereich)
 - schmerzhafte Schulter mit und ohne Kalk / Tendinopathie der Schulter, des Supraspinatus oder der Rotatorenmanschette (mit und ohne Verkalkung)
 - Epikondylitis humeri radialis oder ulnaris/Tennisellenbogen/Golferellenbogen / Ellenbogentendinose
 - Trochanter-Schmerzen / Trochantertendinose / Bursitis Trochanterica
 - Oberschenkel tendinopathie
 - Patellaspitzensyndrom / Tractus-Iliotibialis-Scheuersyndrom / Patellatendinopathie / Springerknien
 - Tibiakantensyndrom / Tendinopathie des Musculus tibialis
 - Achillodynie / Achillestendinopathie
- Pseudarthrose/ nicht-heilende / verzögert heilende Frakturen

Dermatologie

- Wundheilung
 - Ulzera
 - Arterielle Ulzera
 - Venöse Ulzera
 - Diabetischer Fuss
 - Dekubitus
 - Verbrennungen
 - akute und chronische Läsionen
 - traumatische and post-traumatische Hautläsionen
 - Wunden mit Heilungsstörungen
 - postchirurgische Wunden
- Cellulitis / Lip- / Lymphödem

Urologie:

- CPPS / Prostatitis
- IPP / Peyronie Krankheit
- vaskulär / organisch bedingte erektile Dysfunktion

Neurologie:

- Spastische Muskellähmungen (u.a. verursacht durch infantile Cerebralparese oder Schlaganfall)

*Für den therapeutischen Einsatz des Chattanooga Intelect F-SW in der Trigger-Stosswellentherapie (TrST) werden fundierte Kenntnisse in der Triggerpunkt-Therapie sowie in der Trigger-Stosswellentherapie vorausgesetzt.

2.1.2 Gegenanzeigen



VORSICHT!

Die hier aufgeführten Gegenanzeigen sind Beispiele. Die vorliegende Liste der Gegenanzeigen erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit oder uneingeschränkte Gültigkeit.

Unter den folgenden Umständen ist eine Behandlung von Patienten nicht zulässig:

- Luftgefülltes Gewebe (insbesondere Lungengewebe) im Behandlungsbereich
- Gehirn oder Wirbelsäule im Behandlungsbereich
- Unbehandelte Blutgerinnungsstörungen (Hämophilie)
- Maligner Tumor im Behandlungsbereich
- Bereiche der Epiphysenfugen bei Kindern
- Schwangerschaft
- Einnahme von Antikoagulantien, insbesondere Marcumar
- Thrombose im Behandlungsbereich
- Kortisonbehandlungen bis 6 Wochen vor der ersten Behandlung



VORSICHT!

Stoßwellen dürfen nicht auf Zielbereiche über luftgefülltem Gewebe (Lunge) oder in der Nähe großer Nerven, Gefäße, der Wirbelsäule oder des Kopfes (außer Gesicht) appliziert werden.

2.1.3 Nebenwirkungen

- Schwellungen, Rötung, Hämatome
- Petechien
- Schmerzen

Diese Nebenwirkungen klingen normalerweise nach 5 – 10 Tagen ab.

2.2 Voraussetzungen für die Bedienung des Chattanooga Intelect F-SW

2.2.1 Bediener

Das Chattanooga Intelect F-SW ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das für die Verwendung des Geräts geschult wurde.

Von dieser Fachkraft wird erwartet, dass sie über praktische Kenntnisse medizinischer Prozeduren und Anwendungen sowie der Terminologie verfügt und Erfahrung im Behandeln der **KAP. 2.1.1 INDIKATIONEN** genannten Indikationen hat.

Bediener müssen über grundlegende physische und kognitive Fähigkeiten wie Sehen, Hören, Lesen verfügen, und des Weiteren müssen die Grundfunktionen der oberen Extremitäten gewährleistet sein.

Das Gerät ist für eine demographische Zielgruppe zwischen 18 und 65 Jahren ausgelegt.

2.2.2 Schulung des Bedieners

Bediener des Chattanooga Intelect F-SW müssen in der sicheren und effizienten Bedienung dieser Anlage ausreichend geschult worden sein, bevor sie das in diesem Handbuch beschriebene Gerät bedienen. Eine Grundlageneinweisung wird durch den Händler anhand der Gebrauchsanweisung durchgeführt und im Gerätehandbuch dokumentiert.

Der Bediener muss in folgende Punkte eingewiesen werden:

- Unterweisung in die Bedienung und den bestimmungsgemässen Gebrauch des Geräts mit praktischen Übungen
- Wirkungs- und Funktionsweise des Gerätes sowie der verabreichten Energien
- Einstellungen aller Bedienteile
- Indikationen zum Geräteeinsatz
- Kontraindikationen und Nebenwirkungen der Therapiewellen
- Erläuterung der Warnhinweise in allen Betriebszuständen
- Einweisung in den Durchführung der Funktionsprüfungen

Weitere Schulungsvoraussetzungen sind von Land zu Land verschieden. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Bedieners, dass die Schulung den Anforderungen aller geltenden regionalen Gesetze und Bestimmungen entspricht. Weitere Informationen zu Schulungen für die Bedienung dieser Anlage sind von Ihrem Händler erhältlich. Sie können sich jedoch auch direkt an die folgende Adresse wenden:

DJO France
3 Rue de Bethar
Centre Européen de Frêt
64990 Mouguerre
France

T: +33 (0)5 57 52 86 90
F: +33 (0)5 57 52 86 91
E: sce.cial@DJOglobal.com

3 Systembeschreibung

3.1 Kontroll- und Funktionselemente



Bild. 3-1 Vorderansicht des Chattanooga Intellect F-SW

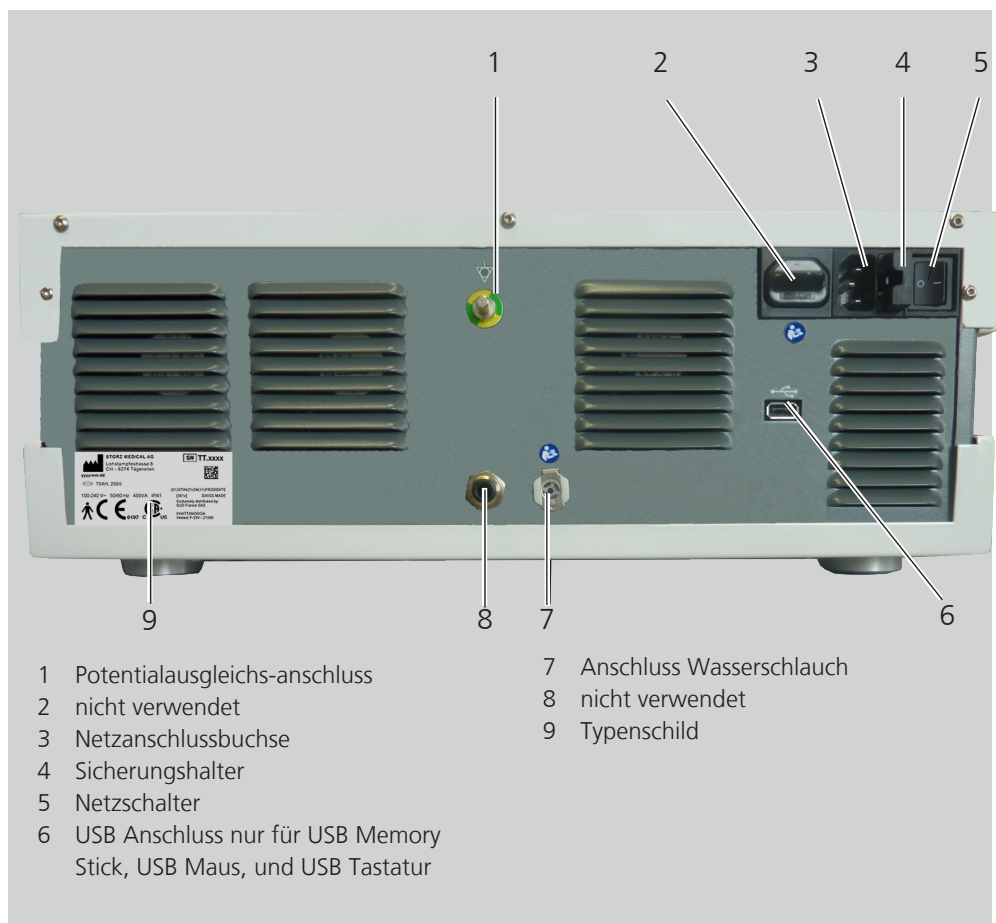


Bild. 3-2 Rückseite Chattanooga Intellect F-SW

ANMERKUNG

An den USB-Anschluss können folgende Geräte angeschlossen werden:

- USB Memory Stick, der das USB Protokoll V1.1 unterstützt
- USB Maus
- USB Tastatur

Die angeschlossenen Geräte müssen nach EN IEC 60601 als Medizinprodukte zugelassen sein.

3.2 F-SW Handstück und wahlweise C-ACTOR Handstück

Fokussierte Stosswellen, die kurzweilig und auf eine Fokuszone ausserhalb des Handstücks konzentriert sind, werden über das F-SW Handstück oder das C-ACTOR-Handstück in die zuvor diagnostizierte Behandlungszone eingeleitet.

ANMERKUNG

Sichtbarer Unterschied zwischen F-SW-Handstück und C-ACTOR-Handstück: Das F-SW-Handstück hat einen blauen Ring um die Koppelmembran, während das C-ACTOR-Handstück einen roten Ring um die Koppelmembran hat.

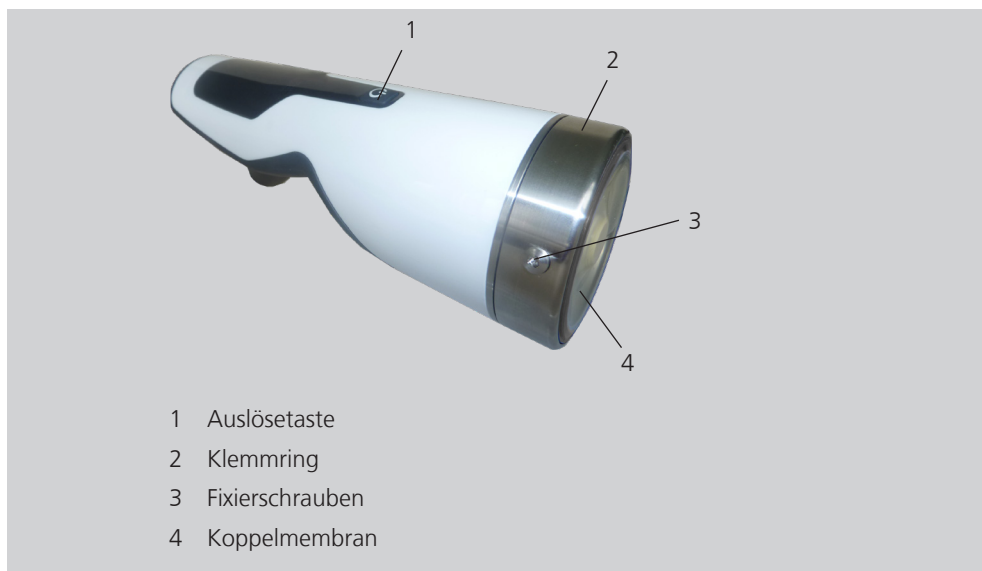


Bild. 3-3 F-SW Handstück oder das C-ACTOR-Handstück

Die Koppelmembran ist mit einem Klemmring und drei Fixierschrauben fixiert und kann nur mittels Spezialwerkzeug von autorisiertem Personal geöffnet werden.

Die Eindringtiefe der Stosswelle kann mit Vorlaufstrecken variiert werden.

3.3 Einsatz von Vorlaufstrecken

Die Eindringtiefe der Stosswelle kann durch den Einsatz von unterschiedlichen Vorlaufstrecken verändert werden.



Bild. 3-4 F-SW Handstück oder das C-ACTOR-Handstück



Bild. 3-5 Therapeutisch wirksame Eindringtiefe des F-SW-Handstücks



Bild. 3-6 Therapeutisch wirksame Eindringtiefe des C-ACTOR-Handstücks

- Führen Sie den Wechsel der Vorlaufstrecken wie in **KAPITEL 6.2.1 WECHSEL DER VORLAUFSTRECKEN** beschrieben durch.

ANMERKUNG

Die Haltbarkeit der Vorlaufstrecke ist begrenzt. Sie sollte ausgetauscht werden, wenn sich sichtbare Veränderungen im Material einstellen (Verfärbungen, Trübungen, Schlierenbildung, Gasbläschen) sowie bei Verformung der Oberfläche im Koppelbereich oder Undichtigkeit. Spätestens nach 12 Monaten sollte ein Austausch der Vorlaufstrecke erfolgen.

4 Aufbauanleitung

4.1 Lieferumfang

Folgende Komponenten gehören zum Standardlieferumfang des Chattanooga Intellect F-SW:

- Chattanooga Intellect F-SW
- F-SW Sepia Handstück-Set
- Handstückhalter
- Netzkabel
- Gelflasche
- Silikonölfflasche
- Wasserbeutel
- Benutzerhandbuch

4.2 Auspacken

- Entnehmen Sie Gerät und Zubehör vorsichtig der Verpackung.
- Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.
- Sollte Ihnen die Lieferung Anlass zur Reklamation geben, so wenden Sie sich bitte umgehend an den Lieferanten oder Hersteller/Händler.
- Bewahren Sie die Originalverpackung auf. Sie kann bei einem Transport der Geräte nützlich sein.

4.3 Richtige Platzierung des Gerätes

Achten Sie darauf, dass das Gerät in einem Abstand von der Wand steht, der das Ziehen des Netzsteckers ohne Einschränkung ermöglicht.

4.4 Montieren des Handstückhalters

Der Handstückhalter lässt sich sowohl an der rechten als auch an der linken Geräteseite befestigen.

- Verwenden Sie zur Montage einen Inbusschlüssel SW 2,5.
- Schrauben Sie den Befestigungswinkel des Handstückhalters an der rechten Seitenwand des Chattanooga Intellect F-SW an, wie in der unten stehenden Abbildung gezeigt.

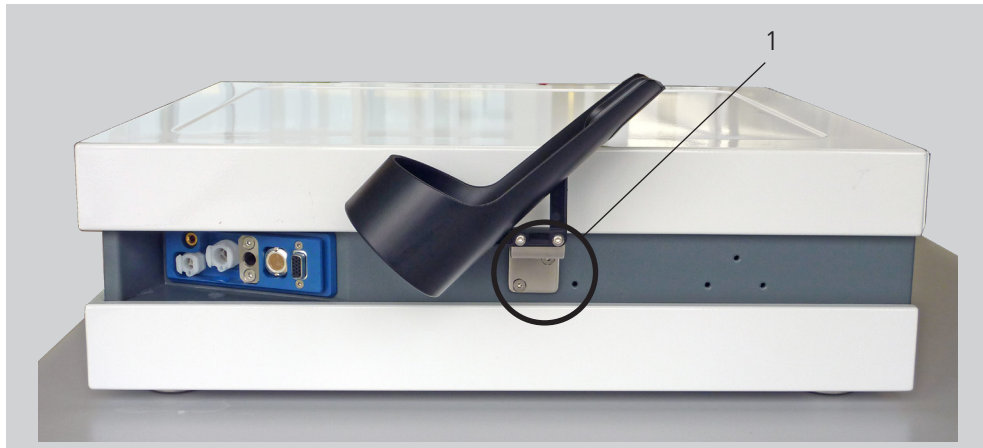


Bild. 4-7 Montierter Handstückhalter

4.4.1 Montieren des F-SW Haltearms (optional)

21

Um die Handhabung des F-SW Handstücks zu erleichtern, können Sie das F-SW Handstück an dem optional erhältlichen Haltearm (s. **KAP. 6 ZUBEHÖR**) einhängen.

- Verwenden Sie zur Montage einen Inbusschlüssel SW 2,5.
- Schrauben Sie den Halter für den Arm an den dafür vorgesehenen Bohrungen an der linken Geräteseite (siehe unten stehende Abbildung) fest.



Bild. 4-8 Gewindeanordnungen für den Haltearm

- Stellen Sie den Haltearm in den Halter.

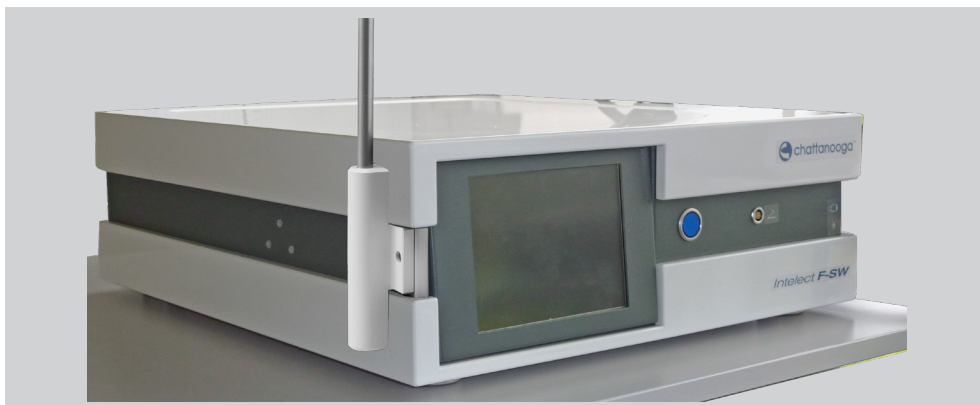


Bild. 4-9 Haltearm befestigt

4.4.2 Stromverbindung herstellen

- Verbinden Sie den Chattanooga Intelect F-SW über das Netzkabel in der Netzanschlussbuchse (Bild 3-2/3) mit der Steckdose.

4.4.3 Anschluss des Handstücks

- Stecken Sie den Stecker des F-SW Handstücks in die Handstückanschlussbuchse Chattanooga Intelect F-SW und befestigen Sie ihn mittels der schwarzen Fixierschraube. Die Fixierschraube muss bis zum Anschlag handfest angezogen werden.



Bild. 4-10 F-SW Handstück anschliessen

ANMERKUNG

Bei Erstanschluss nach der Auslieferung des F-SW Handstücks muss zunächst der Wasserkreislauf des Chattanooga Intelect F-SW gefüllt werden. Das Gerät generiert beim Einschalten die Meldung „Wasserstand zu niedrig“.

4.4.4 Anschluss des optionalen Fusschalters

- Schliessen Sie das Verbindungskabel des Fusschalters in der dafür vorgesehenen

Anschlussbuchse  an der Gerätevorderseite an.

ANMERKUNG

Der Fussschalter ist gemäss der Klassifikation IPX8 nach IEC60529 gegen das Eindringen von Wasser geschützt.

4.4.5 Potentialausgleich (wahlweise)

Der Chattanooga Intellect F-SW ist mit einer Steckvorrichtung für den

Potentialausgleich ausgerüstet: 

- Schliessen Sie das Potentialausgleichskabel an die PA-Steckvorrichtung des Chattanooga Intellect F-SW an und verbinden Sie es mit Ihrem PA-Anschluss.



VORSICHT!

Der Potentialausgleichsanschluss des Chattanooga Intellect F-SW muss nach den jeweiligen nationalen Bestimmungen angeschlossen sein.

23

4.4.6 USB Anschluss

Der USB Anschluss  dient als Schnittstelle zur Datenein- und Ausgabe.

- Schliessen Sie je nach Bedarf
 - einen USB Memory Stick, der das USB Protokoll V1.1 unterstützt,
 - eine USB Maus oder
 - eine USB Tastatur an.

Die angeschlossenen Geräte müssen nach IEC 60601 als Medizinprodukte zugelassen sein.

4.5 Transport

ANMERKUNG

Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken und fettfrei sind.

ACHTUNG!

Bei unsachgemäßem Transport können die Seitenwände des Gerätes verbogen werden.

Defekt des Touchscreens oder anderer Komponenten!

- Tragen Sie das Gerät NICHT an montierten Zubehörteilen (z. B. F-SW-Stecker).
- Nehmen Sie den Handstückhalter ab, bevor Sie das Gerät transportieren.
- Zum Transportieren des Gerätes greifen Sie die Einkerbungen an der Seite des Gehäuses (siehe [1] in nachstehender Abbildung) und heben Sie es vorsichtig an.



Bild. 4-11 Transport des Gerätes

- Halten Sie das Gerät beim Absetzen schräg, damit Sie sich nicht die Finger quetschen.

4.6 Kompatibilität

Der Chattanooga Intellect F-SW darf mit folgendem Zubehör betrieben werden:

- | | |
|------------------------------|---------------------|
| – Handstück F-SW SEPIA LT | Art. nr. 19000 |
| – Handstück C-ACTOR SEPIA LT | Art. nr. 29204.0001 |
| – Fußschalter | Art. nr. 10103 |

5 Bedienung

Die Bedienung des Chattanooga Intellect F-SW erfolgt mittels eines farbigen TFT LCD Monitors mit Touch-Screen über eine graphische Bedienoberfläche.

5.1 Die Bedienoberfläche

Die Bedienoberfläche des Chattanooga Intellect F-SW ist in verschiedene Bereiche unterteilt, um unterschiedliche Informationen anzuzeigen. Die einzelnen Bedienelemente sind in Funktionsfeldern angeordnet (siehe unten stehende Abbildung):

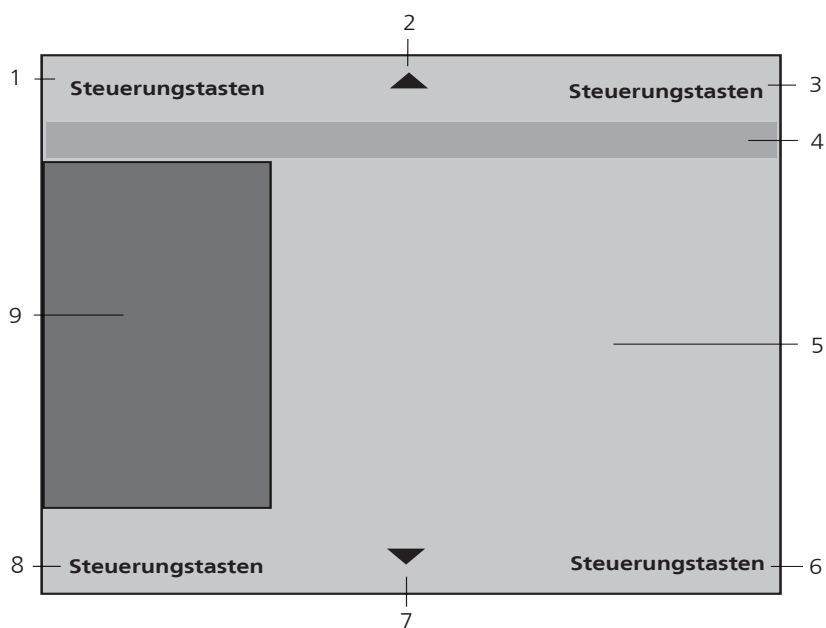


Bild. 5-12 Bedienelemente

- 1 - 3 obere Navigationsleiste
- 4 Statusleiste
- 5 Auswahlbereich
- 6 - 8 untere Navigationsleiste
- 9 Parameteranzeige
(Soll- und Istwerte)




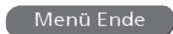


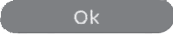


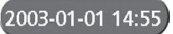
ANMERKUNG

Die folgende Funktionsbeschreibung bezieht sich auf die Steuersoftware-version ab 13441.19.x.x (im Infomenü ersichtlich).

Navigationsleisten:

Die obere und die untere Navigationsleiste (Bild 5-12/1 bis Bild 5-12/3 und Bild 5-12/6 bis Bild 5-12/8) sind mit Steuerungstasten belegt, mit denen Sie sich durch die Menüs bewegen können:

Parametereingabefenster:

	Öffnen des Untermenüs
	Sprung ins Untermenü „Konfiguration laden“ (gespeicherte Parameterkonfigurationen oder Patientenprotokolle aufrufen)
Haupt- und Untermenue:	
	Schritt zurück
	Rückkehr zum Parametereingabefenster
	Löschen von Konfigurationen
	Speichern von Konfigurationen
	Bestätigen von Eingaben, Quittieren von Meldungen
	Mit den Pfeiltasten können Sie Parameterwerte nach unten oder oben verändern. Befinden Sie sich in einem Untermenü, das mehr Menüpunkte enthält, als im oberen Displayausschnitt gezeigt werden kann, so dienen die Pfeiltasten als Cursor, um auf den unteren Teil der Liste zu scrollen (Seitenwechsel).
	
	Durch Drücken der Datumbtaste auf der Parametereingabe-seite öffnen Sie das Info-Fenster.

Statusleiste:

Die Flagge rechts in der Statusleiste zeigt die Menüsprache an. Durch Drücken des Flaggensymbols kommen Sie direkt in das Untermenü „Sprache“ und können eine andere Menüsprache wählen.



Im Fehlerfall erscheint ganz links in der Statusleiste ein Warnsymbol. Durch Antippen dieses Symbols wählen Sie direkt das Untermenü „Fehlermeldungen“ an, das sämtliche zur Zeit aktiven Fehlermeldungen anzeigt.



In der Mitte wird der Name der geladenen Konfiguration/des Patientenprotokolls (*Indikation/ Patientennamen) angezeigt.

Parameteranzeige:

Die Behandlungsparameter werden im Feld Parameteranzeige (Bild 5-12/9) in folgender Abfolge angezeigt:

F-SW	
Istwert Energiestufe in mJ/mm ² oder in MPa	0.25 mJ/mm ²
Sollwert Schusszahl oder Sollwert Gesamtenergie	500 SW
Istwert Frequenz	4.0 Hz
Istwert Schusszahl	0 SW
Istwert Gesamtenergie in J	0 Joule

Nach dem Einschalten des Gerätes und Laden einer Konfiguration erfolgt die Anzeige blinkend und muss durch Tippen auf das Anzeigefeld bzw. eines Parameter-Auswahlfeld (s.u.) bestätigt werden.

Auswahlbereich:

- Der Auswahlbereich (siehe Abbildung unten) der Parametereingabeseite enthält die Sollwert-Auswahlfelder „Energie“, „Schussanzahl“ und „Frequenz“

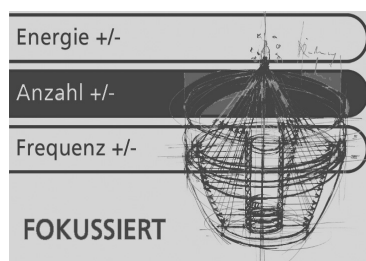


Bild. 5-13 Auswahlbereich des Parametereingabefensters

- Öffnen Sie ein Menü, so erscheint der Name des geöffneten Menüs dunkelblau hinterlegt in der obersten Zeile. Die Untermenüpunkte sind eingerückt
- Ein Untermenüpunkt wird durch Tippen auf den betreffenden Anzeigebereich gewählt.
- Der gewählte Untermenüpunkt erscheint dunkelblau hinterlegt.
- Untermenüpunkte, die selbst ein weiteres Untermenü haben, sind durch einen grünen Pfeil nach rechts (Bild. 5-14/2) gekennzeichnet.
- Gibt es mehr als 4 Menüpunkte, erfolgt die Auswahl mittels der Pfeiltasten (Bild 5-14/1). Verschwindet eine der Pfeiltasten, so ist in dieser Richtung keine weitere Wahl mehr möglich.
- Das Öffnen eines gewählten Untermenüs erfolgt mittels der „Ok“ Taste.



Bild. 5-14 Liste der Untermenüpunkte

5.2 Übersicht über die Menüfunktionen

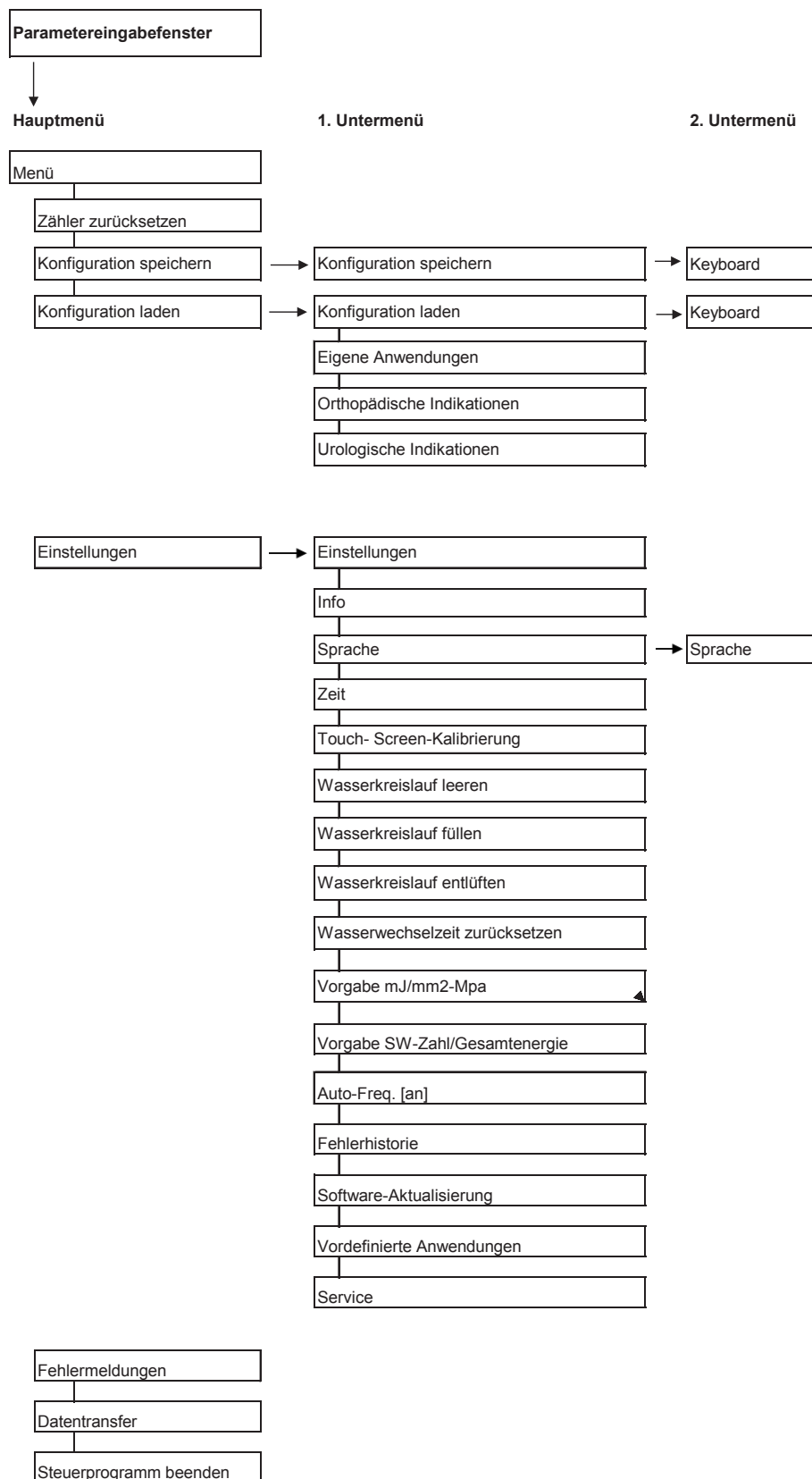


Bild. 5-15 Menü-Übersicht

Parametereingabefenster

Hauptmenu

Zähler zurücksetzen

Konfiguration
speichern

Konfiguration
laden

Fehlermeldungen

Datentransfer

1. Untermenu

Einstellungen

Info

Bestimmen der Behandlungsparameter

Zurücksetzen der Istwerte im jeweils gewählten Betriebsmodus (Behandlungsschusszähler, Gesamtenergie, Patientenprotokoll schliessen)

Behandlungsparameter indikationsspezifisch (mit vorangestelltem „*“) oder patientenspezifisch abspeichern

Laden abgespeicherter Behandlungsparameter / Öffnen des Patientenbehandlungsprotokolls.
Das Tastatur-Fenster im 2. Untermenu ermöglicht es Ihnen eigene Texteingaben zu tätigen. Sie können dazu jedoch auch eine eigene USB-Tastatur anschliessen.

Liste aktueller Fehlermeldungen

Behandlungsdaten exportieren (über dieses Untermenu können die Behandlungsdaten als Excel-lesbare Dateien auf einen USB-Memory Stick übertragen werden)

Einstellungen sichern (Backup)

Einstellungen laden (Backup)

s. 1. Untermenü

Gesamtschusszahl und Betriebsstunden des Geräts (je nach gewähltem Betriebsmodus)

Gesamtschusszahl des jeweiligen Handstücks, Daten zu Kontrollsoftware, Betriebssystem, Hardware-Seriennummern und Änderungsstand

Baugruppeninfo: Seriennummern und Indices der einzelnen Baugruppen können Sie sehen, wenn Sie mit der Pfeiltaste auf die 2. Seite des Info-Fensters scrollen.





Fehlerhistorie	Liste der letzten 100 Warn- und Fehlermeldungen
Sprache	Einstellen der Sprache
Zeit	Einstellen von Datum und Uhrzeit
Touch-Screen Kalibrierung	Diese Funktion erlaubt ein Nachkalibrieren des Touch-Screens, d. h. der korrekten Erkennung der Berührungskordinaten
Wasserkreislauf leeren	Die entsprechenden Sequenzen zum Leeren bzw. Füllen des Wasserkreislaufs werden aktiviert.
Wasserkreislauf füllen	
Wasserkreislauf entlüften	Die entsprechenden Sequenzen zum Entlüften des Wasserkreislaufs werden aktiviert.
Wasserwechsel-Zeit rücksetzen	Zurücksetzen der Erinnerungsfunktion für den Wasserwechsel
Software-Aktualisierung	Übertrag eines Software-Updates vom USB Memory Stick
Vorgabe SW-Anzahl/ Gesamtenergie	Umschaltung zwischen Schusszahl- und Gesamtenergie-Sollwertangabe
Auto Freq. an / aus	Bei Anwählen einer Energiestufe wechselt das Gerät automatisch in die höchst zulässige Frequenz. Ist diese Funktion nicht aktiviert, wird bei Energiestufenwechsel die gewählte Frequenz nicht überschritten. Sie wird jedoch entsprechend der Energiestufe angepasst.

5.3 Starten des Geräts

- Schalten Sie den Chattanooga Intelect F-SW mit dem Hauptschalter ein.



WARNUNG!

Wenn eine Bedienfeldanzeige oder ein Touchscreen / Bedienmonitor ausfällt, ist die Sicherheit des Patienten nicht mehr gewährleistet.

Gefahr einer Belastung von Patienten durch unwirksame Behandlung oder sogar von gesundheitlichen Beeinträchtigungen!

- Die Behandlung abbrechen.
- Das Kundendienstzentrum informieren.

Wasserkreislauf füllen

Beim ersten Einschalten des Geräts und nach jedem Wechsel des F-SW Handstücks generiert das Gerät die Aufforderung „Wasserkreislauf füllen“.

- Quittieren Sie die Meldung mit der Schaltfläche „OK“.

Die Handlungsanweisungen auf dem Display führen Sie durch die notwendigen Schritte:

- den vollen Wasserbeutel anschliessen
- Wasserkreislauf füllen
- Wasserbeutel entfernen.

Eine genaue Beschreibung finden Sie in **KAPITEL 6.4.2 WASSERKREISLAUF FÜLLEN**.

Warm-Up Phase

Der Chattanooga Intelect F-SW startet einmal täglich eine Warm-Up Phase von ca. 3 Minuten, deren Fortlauf von einer Fortschrittsanzeige begleitet wird. Der Wasserkreislauf wird entlüftet.

- Stellen Sie sicher, dass das F-SW Handstück ohne Vorlaufstrecke in der richtigen Position im Halter steckt.



Bild. 5-16 Warm-up phase

ANMERKUNG

Während der Warm-Up Phase ist keine F-SW Schussauslösung möglich. Alle anderen Gerätefunktionen sind jedoch bedienbar.

Ladetest

1x täglich, jeweils nach dem ersten Einschalten des Chattanooga Intellect F-SW, erfolgt im Anschluss an die Warm-Up Phase ein Lade-Test.

- Betätigen Sie nach der Aufforderung kurz den Schussauslöser am F-SW Handstück oder den Fusschalter.



Bild. 5-17 Hochspannungstest

5.4 Einstellen der Behandlungsparameter

Nach dem Aufstarten des Geräts wird automatisch auf dem Display die letzte Einstellung wieder aufgerufen.

- Drücken Sie auf die blinkende Parameteranzeige oder auf eines der Parameter-Auswahlfelder, um den Betriebsmodus zu bestätigen.
- Markieren Sie die Zeile des Parameters, den Sie verändern möchten.
- Stellen Sie den Wert mit Hilfe der Pfeiltasten ein.
- Lösen Sie Schüsse aus.

ANMERKUNG

Die maximal mögliche Frequenz, mit der Stosswellen erzeugt werden, ist abhängig von der gewählten Energiestufe (siehe unten stehende Tabellen und nächste Seite). Beim Erhöhen der Energiestufe wird die Stosswellenfrequenz gegebenenfalls reduziert.

F-SW

Energieflussdichte in mJ/mm^2	Maximale Frequenz Handstück
0,55	3 Hz
0,50	3 Hz
0,45	3 Hz
0,40	3 Hz
0,35	4 Hz
0,30	4 Hz
0,25	4 Hz
0,20	5 Hz
0,15	6 Hz
0,12	6 Hz
0,10	6 Hz
0,07	6 Hz
0,05	7 Hz
0,03	8 Hz
0,02	8 Hz
0,01	8 Hz

Tabelle 5 -2 Einstellen der Behandlungsparameter im F-SW-Modus

C-ACTOR

Energieflussdichte in mJ/mm ²	Maximale Frequenz Handstück
1,24	3 Hz
1,14	3 Hz
1,02	3 Hz
0,88	3 Hz
0,76	4 Hz
0,69	4 Hz
0,56	4 Hz
0,45	5 Hz
0,33	6 Hz
0,25	6 Hz
0,13	7 Hz
0,08	8 Hz
0,05	8 Hz
0,03	8 Hz

Tabelle 5 -3 Einstellen der Behandlungsparameter im C-ACTOR-Modus

5.5 F-SW Energieanzeige

Um sicherzustellen, dass die Energiestufe jederzeit korrekt angezeigt wird, verfügt das System über eine Selbstüberwachungsfunktion.

Deshalb vergleicht das System während der Stoßwellenabgabe ständig den Energie-Sollwert mit dem Istwert.

Stimmen diese Werte nicht überein, wird die Energiestufe zunächst grau dargestellt und dann wieder weiß, wenn der erforderliche Sollwert erreicht ist.

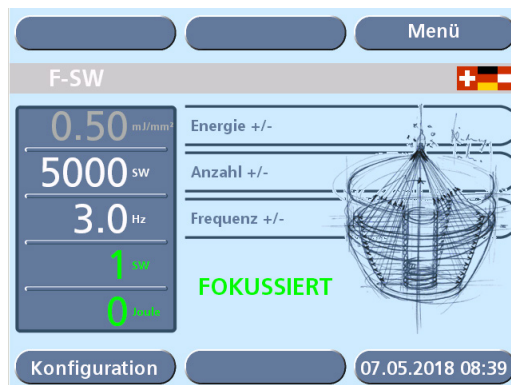


Bild. 5-18 Energiestufe noch nicht erreicht

Bleibt die Differenz bestehen, wird die Stoßwellenabgabe deaktiviert und eine Fehlermeldung angezeigt.

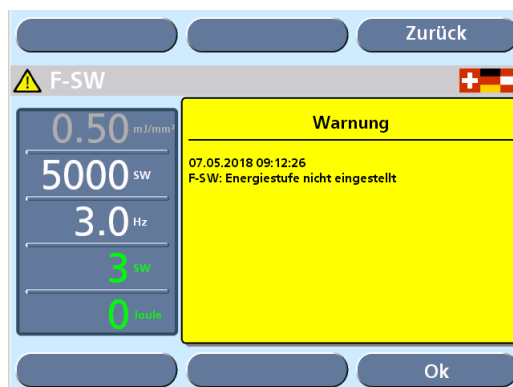


Bild. 5-19 Energiestufe nicht eingestellt

Wenn der Warnhinweis erscheint, können Sie ihn mit „OK“ bestätigen. Informieren Sie das Kundendienstzentrum, wenn die Störung weiter besteht.

5.6 Speichern der Behandlungsparameter

- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Menü“.
- Wählen Sie die Funktion „Konfiguration speichern“ an, um die aktuelle Einstellung der Behandlungsparameter abzuspeichern.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“.



Bild. 5-20 Speichern der Behandlungsparameter

Auf dem Display des Touch-Screens erscheint in dem Untermenü „Konfiguration speichern“ eine Liste mit insgesamt 100 Speicherplätzen. Das System speichert die neue Parameterkonfigurationen automatisch am Ende der Liste unter dem jeweiligen Erstellungsdatum mit Uhrzeit ab (1).

- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Speichern“, um die aktuelle Einstellung zu speichern (siehe Abbildung unten).

37

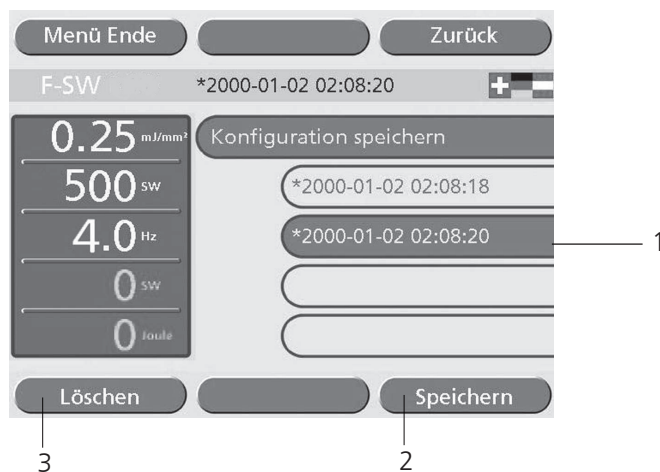


Bild. 5-21 Untermenü „Konfiguration speichern“

ANMERKUNG

Wählen Sie ein bereits belegtes Feld, so werden Sie gefragt, ob Sie den Inhalt überschreiben wollen. Bestätigen Sie mit „Ok“ oder machen Sie Ihre Wahl rückgängig durch Betätigung der Taste „Zurück“.

- Um die Konfiguration umzubenennen, tippen Sie noch einmal auf die bereits markierte Schaltfläche, um das Keyboard-Fenster zu aktivieren.



Bild. 5-22 Keyboard-Fenster

Sie können Ihre Parametereinstellung entweder als Indikation oder unter einem Patientennamen abspeichern.

- Um die Parameter als Indikation abzuspeichern, setzen Sie ein „*“ vor den Namen der Indikation bzw. behalten sie dieses bei. („*Indikationsname“).

Die gespeicherte und gewählte bzw. geladene Indikation erscheint in der Statuszeile. Wird ein Parameter anschliessend geändert, erlischt diese Anzeige wieder.

- Um die Parameter patientenbezogen (Patientenprotokoll) abzuspeichern, speichern Sie die Einstellung direkt unter dem Patientennamen („Name, Vorname“) ab.

Die unter einem Patientennamen abgespeicherte Konfiguration wird ebenfalls in der Statusleiste angezeigt. Die Anzeige der Patientennamen erlischt nicht beim Verändern der Parameter. Alle Parameteränderungen werden tabellarisch protokolliert. Das Patientenprotokoll wird geschlossen, wenn:

- ein neues Patientenprotokoll aufgerufen (geladen) wird
 - eine Indikation geladen wird
 - ein Parameter-Reset erfolgt (Istwert)
 - das Gerät ausgeschaltet wird.
- Bestätigen Sie Ihre Eingabe jeweils mit „Ok“.
 - Löschen Sie eine gespeicherte Konfiguration, die nicht mehr benötigt wird, mit der „Löschen“-Schaltfläche (Bild 5-21/3).

Es können bis zu 1000 Behandlungen gespeichert werden.

5.7 Laden von Behandlungsdaten

Die alphabetisch angeordnete Liste bereits gespeicherter Behandlungsparameter bzw. des Patientenprotokolls lässt sich entweder direkt aus der Parametereingabeseite oder aus der Hauptmenüseite öffnen.

- Falls Sie sich auf der Parametereingabeseite befinden, tippen Sie auf die Schaltfläche „Konfiguration“ (Bild. 5-18).
- Falls Sie sich im Hauptmenü befinden, wählen Sie aus der Liste die Funktion „Konfiguration laden“ (Bild. 5-20/2).

Das Menü „Konfiguration laden“ enthält folgende Indikationengruppen zur Auswahl:

- eigene Anwendungen
- Orthopädische Indikationen
- Urologische Indikationen

5.7.1 Vom Hersteller vorprogrammierte Indikationen

- Tippen Sie auf die Schaltfläche mit dem gewünschten Anwendungsgebiet (siehe Abbildung unten).
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „OK“.



Bild. 5-23 Konfiguration laden I

- Wählen Sie die gewünschte Indikation aus.



Bild. 5-24 Konfiguration laden II

An dieser Stelle können Sie bereits vor dem Laden weitere Informationen zur gewählten Indikation aufrufen.

- Tippen Sie dazu auf „Hinweis“.

Behandlungshinweise werden geöffnet.

Zum Laden der Indikation gehen Sie mit der „Zurück“ Taste in das vorhergehende Fenster.

- Tippen Sie auf „Laden“.

Der Ladevorgang war erfolgreich, wenn die graue Statuszeile die geladene Indikation anzeigt (siehe Abbildung unten).

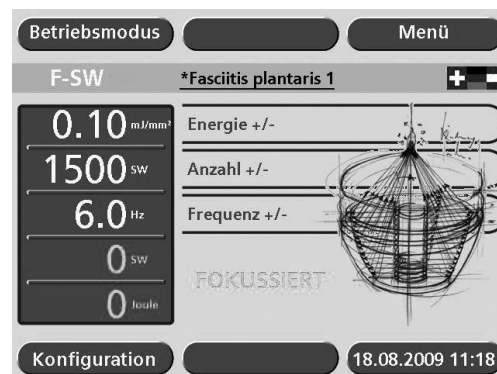


Bild. 5-25 geladene Indikation

- Zum erneuten Aufrufen der Behandlungshinweise tippen Sie auf den Namen der Indikation in der grauen Statusleiste.

Die geladene Indikation wird verlassen durch

- Öffnen einer neuen Indikation
- Verändern eines Behandlungsparameterbereichs
- Ausschalten des Geräts

5.7.2 Eigene Anwendungen

- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Eigene Anwendungen“ (siehe Abbildung unten).
- Tippen Sie auf „OK“.



Bild. 5-26 Eigene Anwendungen

- Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Indikation (siehe Abbildung unten).



Bild. 5-27 Eigene Indikationen

Sind weitere Informationen zur gewählten Indikation hinterlegt, werden diese durch Antippen der Schaltfläche „Hinweis“ aufgerufen.

- Um weitere Informationen hinzuzufügen, tippen Sie auf das Textfeld (siehe Abbildung unten) um das Soft-keyboard aufzurufen.



Bild. 5-28 Eingabefenster für Behandlungshinweise

- Speichern Sie den Text mit „OK“,
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Zurück“ um zur Liste eigener Anwendungen zu gelangen.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden“

Die markierte Indikation wird geladen. Der Ladevorgang war erfolgreich, wenn die graue Statuszeile die geladene Indikation anzeigt.

- Zum erneuten Aufrufen der Behandlungshinweise tippen Sie auf die graue Statusleiste.

Die geladene Indikation wird verlassen durch

- Öffnen einer neuen Indikation
- Verändern eines Behandlungsparameterbereichs
- Ausschalten des Geräts

5.8 Patientenprotokoll

- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Eigene Anwendungen“ (siehe Abbildung unten).
- Tippen Sie auf „OK“
- Tippen Sie auf die Schaltfläche mit dem gewünschten Patientennamen.

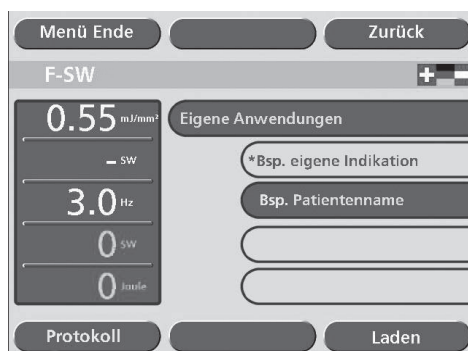


Bild. 5-29 Patientenprotokoll laden

- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Protokoll“.

Das Patientenprotokoll wird aufgerufen

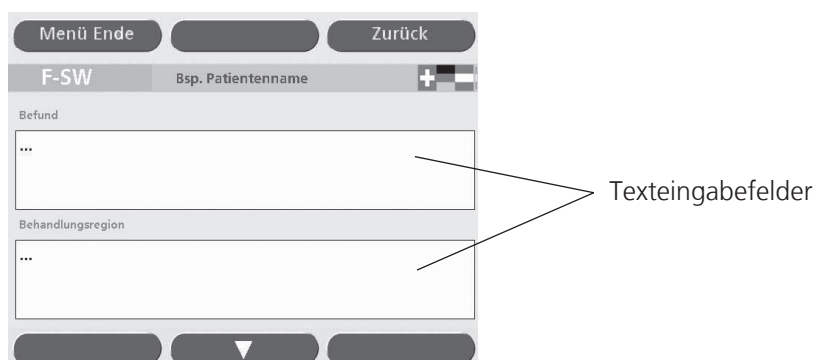


Bild. 5-30 Patientenprotokoll - Behandlungseingaben

Das Patientenprotokoll besteht aus den Behandlungseingaben und den tabellarisch vom Gerät automatisch aufgeführten Behandlungsparametern.

Bei jedem Aufruf eines Patienten wird in seinem Patientenprotokoll unter dem aktuellen Datum eine neue Behandlung angelegt.

Betriebsmodus	Energiestufe	SW	Frequenz	Gesamtenergie
R-SW	1.6 bar	20	1.5 Hz	-
R-SW	2.0 bar	10	1.5 Hz	-
R-SW	2.0 bar	10	3.0 Hz	-
R-SW	1.6 bar	20	1.5 Hz	-
R-SW	2.0 bar	10	1.5 Hz	-
R-SW	2.0 bar	10	3.0 Hz	-
R-SW	2.2 bar	10	3.0 Hz	-
R-SW	1.6 bar	20	1.5 Hz	-

Bild. 5-31 Behandlungsparameter

- Um weitere Behandlungseingaben hinzuzufügen, tippen Sie auf die Texteingabefelder um das Soft-keyboard aufzurufen.
- Speichern Sie den Text mit „OK“ ,
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Zurück“ um zur Liste eigener Anwendungen zu gelangen.
- Tippen Sie auf die Schaltfläche „Laden“.

Die Behandlungsparameter für den markierten Patienten werden geladen.

43

Der Ladevorgang war erfolgreich, wenn die graue Statuszeile im Protokollenster den Namen des Patienten anzeigt.

- Zum erneuten Aufrufen des Patientenprotokolls tippen Sie auf die graue Statusleiste.

Das Patientenprotokoll wird geschlossen durch

- Öffnen eines neuen Patientenprotokolls oder einer Indikation
- Zurückstellen des Schusszählers
- Ausschalten des Geräts.

5.9 Visuelle Analogskala (VAS)

Zur Beurteilung des Therapieverlaufs kann die visuelle Analogskala im Patientenprotokoll herangezogen werden.

Die VAS misst das subjektive Schmerzempfinden des Patienten auf einer Skala von 0 bis 10, auf der der Patient seine Schmerzintensität einordnen kann. Der Anfangspunkt „0“ steht für „kein Schmerz“, der Endpunkt „10“ für „stärkster vorstellbarer Schmerz“.

Zu jeder Therapiesitzung wird der Patient erneut gefragt, welchen Wert er dem seit der letzten Behandlung aufgetretenen Schmerz zuordnet.

Das Sinken der VAS-Werte im Therapieverlauf zeigt den Behandlungserfolg an.

- Durch Antippen mit dem Finger können Sie den Pfeil der Skala (siehe unten stehende Abbildung) auf dem Punkt positionieren, den der Patient seiner Schmerzstärke zuordnet.
- Zum Fixieren des Pfeiles drücken Sie „OK“.

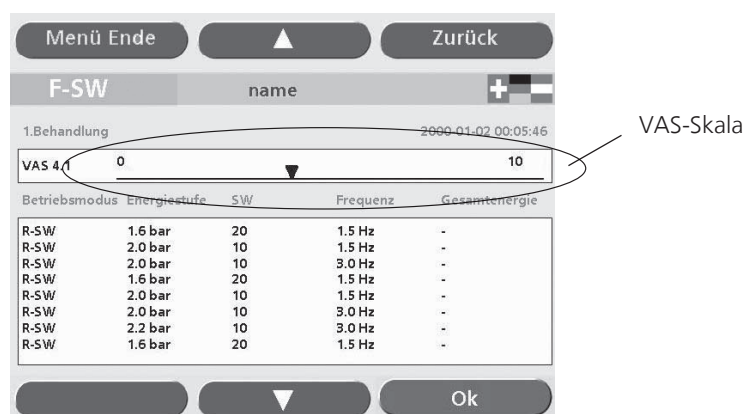


Bild. 5-32 Einstellen des VAS-Wertes

Der Pfeil lässt sich nun nicht mehr bewegen und am linken Rand der VAS Skala erscheint der eingestellte Wert.



Bild. 5-33 Eingestellter VAS-Wert

5.10 Datentransfer

Über diese Funktion können Behandlungsdaten als Excel-lesbare Dateien auf einen USB Memory Stick exportiert sowie Betriebsdaten gesichert (Backup) oder nach einer Reparatur bzw. nach Gerätetausch wieder aufgespielt werden.

- Stellen Sie sicher, dass der Memory Stick das USB Protokoll V1.1 unterstützt. Einen validierten USB Memory Stick können Sie bei Ihrem Händler bestellen.

Behandlungsdaten exportieren

- Laden Sie einen patientenspezifischen Parametersatz.
- Wählen Sie die Funktion „Datentransfer“ / „Beh.Daten exportieren“ im 1. Untermenü (siehe Abbildung unten).

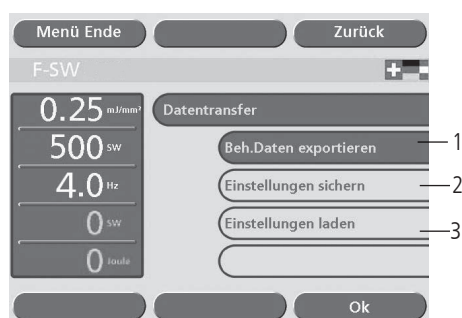


Bild. 5-34 Datenexport

- Stecken Sie den Memory-Stick in den USB Anschluss, sobald die Aufforderung erscheint (siehe Abbildung unten) und bestätigen Sie mit „OK“.

45



Bild. 5-35 Datenexport

Die USB Verbindung wird hergestellt.



Bild. 5-36 Herstellen der USB Verbindung

Nach Herstellen der USB Verbindung werden die Daten übertragen. Der Export-Dateiname des Patientenprotokolls ist *protocol_name.csv*. Ist kein Patientenprotokoll bzw. keine Indikation geöffnet, werden sämtliche Daten exportiert. Der Export-Dateiname der Protokolldaten ist *protocol_DatumUhrzeit.csv*.

- Warten Sie bis auf dem Display die Meldung „Export beendet“ erscheint (siehe Abbildung unten), und entfernen Sie den Memory Stick.



Bild. 5-37 Datenexport beendet

Einstellungen sichern

Über die Funktion „Einstellungen sichern“ können Sie Konfigurationseinstellungen, Patienten- und Indikationsdaten als Backup auf einen USB-Memory Stick speichern (in nur vom Gerät lesbaren Dateiformat).

- Wählen Sie die Funktion „Datentransfer“ / „Einstellungen sichern“ im Untermenü (Bild. 5-34/2). 1.
- Stecken Sie den Memory-Stick in den USB Anschluss, sobald die Aufforderung erscheint und bestätigen Sie mit „OK“.

Nach Herstellen der USB Verbindung wird die Datensicherung durchgeführt und das Textfenster zeigt den Namen der Backup-Datei an.

- Entfernen Sie den USB-Memory Stick.

Einstellungen laden

Mit der Funktion „Einstellungen laden“ wird das System wieder auf den Datenstand des letzten Backups gebracht.

- Wählen Sie die Funktion „Datentransfer“ / „Einstellungen laden“ im 1. Untermenü (Bild. 5-34/3).
- Stecken Sie den Memory-Stick mit der Sicherungsdatei (Backup) in den USB Anschluss, sobald die Aufforderung erscheint und bestätigen Sie mit „OK“.

Nach Herstellen der USB Verbindung wird die Backup Datei auf das System geladen. Nach Beendigung des Ladevorgangs werden Sie aufgefordert das System neu zu starten.

- Entfernen Sie den USB-Stick und starten Sie das Gerät neu.

5.11 Software update

5.11.1 Software auf den USB Stick laden

5.11.1.1 Extrahieren der Software mit Windows

- Speichern Sie das ZIP-File auf der Festplatte Ihres Rechners.
- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das ZIP-Order Symbol.
- Wählen Sie im geöffneten Auswahl-Fenster die Zeile «Explorer».



Bild. 5-38 "Explorer" auswählen

Auf der linken Seite des Fensters erscheint der Ordner mit den Update Files.

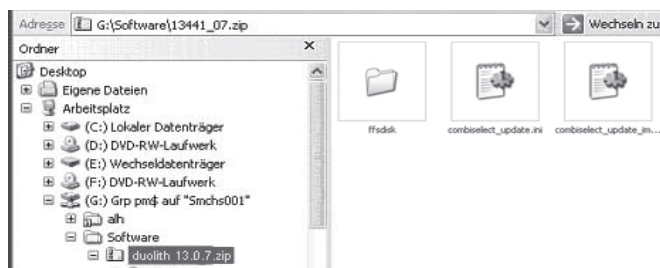


Bild. 5-39 Ordner mit Update Files

- Wählen Sie die in diesem Ordner enthaltene Datei >>combiselect_update.ini<<, >>combiselect_update_img.ini<< und den Ordner >>ffsdisk<< aus und kopieren Sie alles auf Ihren USB Stick.
- Starten Sie den Software Update

5.11.2 Extrahieren der Software mit WinZip

- Schliessen Sie den USB-Stick an Ihren Rechner an.
- Speichern Sie die ZIP Datei auf den USB-Stick.



Bild. 5-40 Zip-File auf USB-Stick gespeichert

- Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Symbol der Zip-Datei.
- Wählen Sie im geöffneten Auswahl-Fenster das WinZip Symbol.
- Wählen Sie „Hier entpacken“ (siehe Abbildung unten).

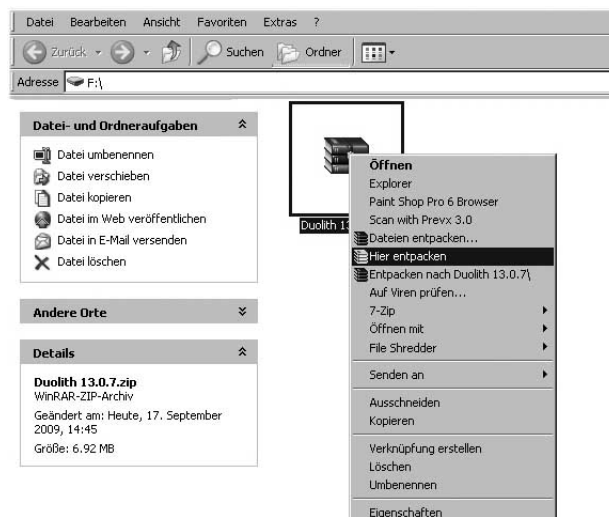


Bild. 5-41 Dateien extrahieren

- Nach dem Extrahieren werden folgende Dateien auf dem USB Stick angezeigt: >>com-biselect_update.ini<<, >>combiselect_update_img.ini<< und der Ordner >>ffsdisk<<.



Bild. 5-42 Dateien wurden extrahiert

- Entfernen Sie den USB-Stick und starten Sie den Software Update wie im nächsten Kapitel

5.11.3 Software Update am Gerät durchführen

- Wählen Sie unter „Menü“/ „Einstellungen“ die Funktion „Software aktualisieren“.
- Stecken Sie den USB-Stick in den USB Anschluss des Chattanooga Intelect F-SW, sobald die Aufforderung erscheint und bestätigen Sie mit der Schaltfläche „OK“.



Bild. 5-43 Software update

Nach Herstellen der USB Verbindung wird das Update vorgenommen.

- Warten Sie bis das Update beendet ist.

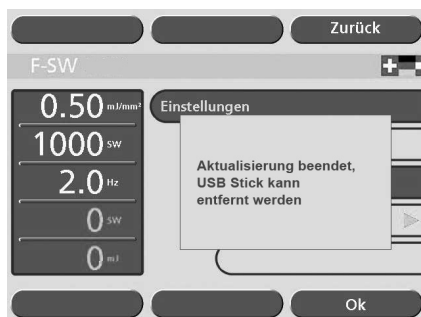


Bild. 5-44 Installation beendet

- Betätigen Sie die Schaltfläche „OK“.
- Entfernen Sie den USB Memory Stick.

Das Gerät ist betriebsbereit.

5.12 Reset des Behandlungsschusszählers

- Um die Anzeige der applizierten Stosswellen wieder auf „0“ zu stellen, wählen Sie aus dem Untermenü die Funktion „Beh.-Zähler zurücksetzen“ (siehe Abbildung unten) oder tippen Sie auf die Zähleranzeige.



Bild. 5-45 Zurücksetzen des Behandlungsschusszählers

5.13 Funktion „Auto-Frequenz“

Ist die Funktion „Auto-Frequenz“ aktiviert, erhöht sich beim Reduzieren der Energiestufe im F-SW Modus die Frequenz automatisch auf die maximal mögliche Einstellung (s. **KAPITEL 5.4 EINSTELLEN DER BEHANDLUNGSPARAMETER**, Tabelle 5 -1).

- Soll diese Funktion deaktiviert werden, wählen Sie den F-SW Betriebsmodus.
- Aktivieren Sie unter „Menü“ / „Einstellungen“ die Zeile „Auto Freq. an“ (siehe Abbildung unten).



Bild. 5-46 Auto Freq. an

Das Gerät wechselt automatisch in den Status „Auto Freq. [aus]“ (siehe Abbildung unten).



Bild. 5-47 Auto Freq. aus

Nun wird die gewählte Frequenz auch bei Energiestufenwechsel nicht überschritten.

- Mit „Menü Ende“ gelangen Sie wieder in das Hauptmenü zurück.

ANMERKUNG

Diese Frequenz kann manuell reduziert werden.

5.14 Inbetriebnahme

Schalten Sie das Gerät ein wie in **KAPITEL 5.3 STARTEN DES GERÄTS**.

- Prüfen Sie das F-SW Handstück auf Blasenfreiheit.
- Falls Luftblasen unter der Koppelmembran sichtbar sind, verfahren Sie folgendermassen: Positionieren Sie das Handstück ohne Vorlaufstrecke im Handstückhalter



Bild. 5-48 Optimale Handstückposition

Dadurch ist immer gewährleistet, dass die Luftblasen automatisch aus dem Handstück abgesaugt werden.

- Fixieren Sie das Handstück ca. 3 Minuten in dieser Position, bis der Absaugvorgang beendet ist.
- Zur Arbeit im F-SW Modus stellen Sie die Energie der Schüsse auf einen Anfangswert von $0,1 \text{ mJ/mm}^2$ ein.

Die maximale Energiestufe entspricht einer Energieflussdichte von $0,55 \text{ mJ/mm}^2$.

- Optional: Um im C-ACTOR-Modus zu arbeiten, stellen Sie die Pulsenergie auf einen Anfangswert von $0,03 \text{ mJ/mm}^2$ ein.

Die maximale Energiestufe entspricht einer Energieflussdichte von $1,24 \text{ mJ/mm}^2$.

ANMERKUNG

Beim Anwählen einer Energiestufe wird immer die höchst zulässige Frequenz eingestellt (s. **KAPITEL 5.4 EINSTELLEN DER BEHANDLUNGSPARAMETER, TABELLE 5 -1** und **TABELLE 5 -2**) Diese Frequenz kann manuell reduziert werden. (Siehe hierzu auch **KAPITEL 5.13 FUNKTION „AUTO-FREQUENZ“**.)

- Betätigen Sie den F-SW Schussauslöser.

Wird der Schussauslöser kurz (<1,5 sek.) betätigt, so fungiert er als Ein-/Ausschalter. Wird er länger (>1,5 sek.) betätigt, so fungiert er als Taste, d.h. die Schussauslösung wird erst beim Loslassen gestoppt.

ANMERKUNG

Wird ein SW-Sollwert von weniger als 1000 SW gewählt (z. B. 400 SW), erscheint nach Erreichen des Sollwerts ein Fenster mit dem Text „Eingestellter Schuss-Sollwert erreicht“. Die Meldung kann mit der „Ok“ Taste oder der jeweiligen Auslösetaste quittiert werden. Eine Weiterbehandlung ist möglich.

Bei einem Schussollwert von 0 (als „-“ angezeigt) erfolgt der Stopp erst bei 19999 Schuss.

Sobald ein Vielfaches des eingestellten Sollwertes erreicht ist (z. B. 800 SW, 1200 SW usw.), wird diese Meldung von Neuem aktiviert.

Wird ein Sollwert über 1000 SW gewählt (z.B. 1700 SW), löst das Gerät automatisch bei 1000 SW einen Sicherheitsstopp aus (siehe Abbildung unten). Der nächste Stopp erfolgt dann bei Erreichen des eingestellten Sollwerts. Anschliessend bleibt der Zähler jeweils in 1000er Schritten stehen (z.B. 2700, 3700 usw.).



Bild. 5-49 Sicherheitsstop

5.15 Funktionsprüfungen

Führen Sie nach dem Aufbau des Geräts folgende Funktionsprüfungen durch

- Begutachten Sie Steuergerät und Handstücke auf eventuelle Beschädigungen.
- Nehmen Sie den Chattanooga Intellect F-SW in Betrieb (s. **KAPITEL 5.14 INBETRIEBNAHME**).
- Stellen Sie die Energiestufe im F-SW Modus auf 0,2 mJ/mm² ein.
- Optional: Stellen Sie die Energiestufe im C-ACTOR-Modus auf 0,69 mJ/mm² ein.
- Setzen Sie die Istwert-Schusszahl auf der Parameteranzeige des Bedienfelds zurück (s. **KAPITEL 5.12 RESET DES BEHANDLUNGSSCHUSSZÄHLERS**).
- Lösen Sie Schüsse mit einer Schussfrequenz von 4 Hz aus.
- Ist ein Fusschalter vorhanden, lösen Sie Schüsse mit dem Fusschalter aus.
- Vergewissern Sie sich, dass der Behandlungsschusszähler die ausgelösten Schüsse korrekt mitzählt.

ANMERKUNG

Gegebenenfalls kann die Funktionsfähigkeit des F-SW-Handstücks mit Hilfe spezieller Drucksensoren, die mit drucksensitiver Farbe arbeiten, überprüft werden.

5.16 Grundeinstellung

- Stellen Sie vor jeder Behandlung sicher, dass der Schusszahl- und Energie-Istwert auf „0“ steht (s. **KAPITEL 5.12 RESET DES BEHANDLUNGSSCHUSSZÄHLERS**).

ANMERKUNG

Stellen Sie den Soll-Wert Zähler auf den gewünschten Wert ein. Wird die Null angewählt, erscheint das Symbol „-“. Das Gerät arbeitet dann ohne Soll-Wert Vorgabe.

- Beginnen Sie die F-SW Behandlung bei einer Energiestufe von 0,1 mJ/mm² und einer Frequenz von 6 Hz.
- Starten Sie die C-ACTOR-Behandlung mit einer Energie von 0,03 mJ/mm² und einer Frequenz von 6 Hz.

5.17 Behandlung

Sicherheitshinweise

Vor der Verwendung muss der Bediener überprüfen, ob das Gerät sicher funktioniert und in einwandfreiem Zustand ist.

- Sorgen Sie nach jedem Transport dafür, dass alle Funktionsprüfungen am Gerät durchgeführt wurden, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen. Lesen Sie hierzu **KAPITEL 5.15 FUNKTIONSPRÜFUNGEN**.
- Lesen Sie **KAPITEL 1 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE**, bevor Sie mit einer Behandlung beginnen.



VORSICHT!

Handstück nicht richtig positioniert.

Gesundheitliche Beeinträchtigung durch unwirksame Behandlung!

- Legen Sie den Behandlungsbereich fest und achten Sie darauf, dass das Handstück stets innerhalb des Behandlungsbereichs positioniert bleibt.
- Stellen Sie sicher, dass die Behandlung nur von Bedienern durchgeführt wird, welche die Bedingungen in **KAPITEL 2.2 VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE BEDienung** erfüllen.

- Aus Sicherheitsgründen ist der Einsatz des Gerätes für andere Anwendungen als die in **KAPITEL 2.1.1** genannten **INDIKATIONEN** nicht zulässig!

Alle Status- und Fehlermeldungen, die während der Behandlung angezeigt werden, sind stets unverzüglich zu beachten!



VORSICHT!

Verletzungen von Patienten und Therapeuten

- Während das Gerät am Patienten eingesetzt wird, dürfen keine Reinigungs- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

- Tragen Sie eine ausreichende Menge Koppelgel auf die Haut des Patienten im Behandlungsbereich auf sowie auf die F-SW-Koppelmembran bzw. das Koppelkissen.

5.18 Ausschalten des Gerätes

- Ausschalten des Chattanooga Intellect F-SW Gerätes über den Hauptschalter.

6 Reinigung, Wartung und Revision



VORSICHT!

Verletzungen von Patienten und Therapeuten

- Während das Gerät am Patienten eingesetzt wird, dürfen keine Reinigungs- und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

6.1 Reinigung des Gerätes

Durch die regelmäßige Reinigung des Systems werden perfekte Hygiene und einwandfreie Funktion des Chattanooga Intelect F-SW gewährleistet.



VORSICHT!

Elektrische Gefährdung!

Trennen Sie Gerät und Zubehör vom Netz, bevor Sie mit Reinigungs- und Revisionsarbeiten beginnen!

- Ziehen Sie den Netzstecker!

Wie häufig die Reinigung des Gerätes durchzuführen ist, hängt von der Häufigkeit des Einsatzes und der Anwendung des Gerätes ab.

Alle Teile, die mit Patienten in Berührung kommen, müssen nach jeder Behandlung gereinigt werden.

- Wischen Sie die Geräteteile mit einem feuchten Tuch ab.
- Verwenden Sie zur Reinigung eine lauwarmer, verdünnte Lösung mit einem nicht-pflanzlichen Reinigungsmittel.

ACHTUNG!

Es ist unbedingt darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Gerät oder die Schläuche eindringt.

Lüftungsschlitze.

- Halten Sie die Lüftungsschlitze frei.

Monitor und Touchscreen

Zur Reinigung des LC-Displays darf nur ein mit Wasser befeuchtetes Tuch ohne Reinigungszusätze verwendet werden.

- Wischen Sie das Display ab.
- Trocknen Sie den Bildschirm mit einem Baumwolltuch ab.
- Entfernen Sie Verunreinigungen sofort (z. B. Kontrastmittelflecken).

6.2 Reinigung des Handstücks

6.2.1 Wechsel der Vorlaufstrecken

ANMERKUNG

Wenn Sie eine Vorlaufstrecke montieren, tragen Sie als Koppelmedium zwischen Membran und Vorlaufstrecke einen Tropfen Silikonöl auf.

- Schrauben Sie die Vorlaufstrecke mit dem Spannring am Handstück fest.



Bild. 6-50 Montieren der Vorlaufstrecken

- Zum Lösen: Spannring nach hinten drücken und dann abdrehen.

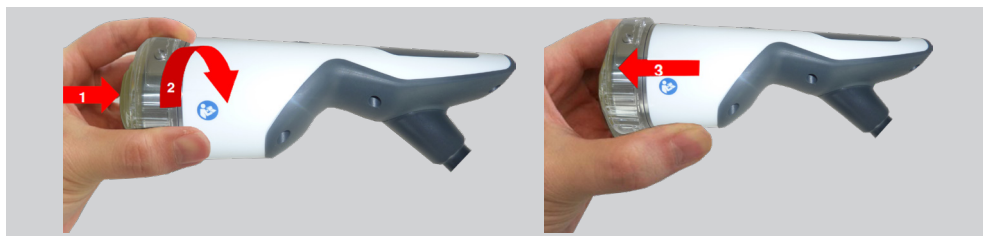


Bild. 6-51 Vorlaufstrecke lösen

ANMERKUNG

Die Haltbarkeit der Vorlaufstrecke ist begrenzt. Sie sollte ausgetauscht werden, wenn sich sichtbare Veränderungen im Material einstellen (Verfärbungen, Trübungen, Schlierenbildung, Gasbläschen) sowie bei Verformung der Oberfläche im Koppelbereich oder Undichtigkeit.

Spätestens nach 12 Monaten sollte ein Austausch der Vorlaufstrecke erfolgen.

6.2.2 Wiederaufbereitung des Handstücks und der Vorlaufstrecken

Nach jeder Anwendung des Handstücks müssen die mit dem Patienten in Kontakt gekommenen Teile für eine weitere Verwendung gründlich gereinigt und desinfiziert werden.

Dabei müssen die Anweisungen genauestens befolgt werden, um eine Beschädigung der Teile auszuschliessen und Fehlfunktionen vorzubeugen.

Sorgen Sie dafür, dass Ihnen die folgenden Mittel und Werkzeuge für die Reinigung und Desinfektion zur Verfügung stehen:

- saubere, weiche und flusenfreie Reinigungstücher
- Reinigungsmittel
- alkoholbasiertes Oberflächendesinfektionsmittel

6.2.2.1 Reinigung

- Schrauben Sie die Vorlaufstrecke vom Handstück wie in **KAPITEL 6.2.1 WECHSEL DER VORLAUFSTRECKEN** beschrieben ab.
- Reinigen Sie das Handstück und die Vorlaufstrecken mit einem feuchten Tuch von Koppelgel, Ölresten und sonstigen wasserlöslichen Verunreinigungen.

6.2.2.2 Desinfektion

- Desinfizieren Sie das Handstück und die Vorlaufstrecke mit einem alkoholbasierten Oberflächendesinfektionsmittel.
- Sprühen Sie das Handstück und die Vorlaufstrecke mit einem Desinfektionsspray ein.
- Wischen Sie das Handstück mit einem in sauberem Wasser angefeuchten weichen Tuch ab.
- Trocknen Sie das Handstück und die Vorlaufstrecke mit einem trockenen, saugfähigen, weichen und fusselfreien Tuch.

ANMERKUNG

Koppelkissen und Vorlaufstrecken sind vor mechanischen Beschädigungen zu schützen. Es dürfen keine metallische oder spitze Gegenstände zur Reinigung benutzt werden.

ACHTUNG !

Reinigungs- und Desinfektionsmittel können die Eigenschaften der Koppelmembran beeinträchtigen.

- **Keine pflanzlichen Seifenlösungen oder pflanzlichen Öle verwenden.**
- **Keine Mittel verwenden, die Inhaltsstoffe aus nachfolgender Liste enthalten:**
 - Anilin
 - Dimethylformamid
 - Ethylacetat
 - Methylenchlorid
 - N-Methylpyrrolidon
 - Salpetersäure, 20-prozentig
 - Salzsäure, 20-prozentig
 - Schwefelsäure, 20-prozentig
 - Trichlorethylen
 - Tetrahydrofuran
 - Toluol.

ANMERKUNG

Die hier aufgeführten Inhaltsstoffe sind unverbindliche Beispiele. Die Liste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

59

6.3 Reinigung des optionalen Fusschalters

- Reinigen Sie den Fusschalter mit Seifenwasser oder einem lackschonenden Reinigungsmittel.

ANMERKUNG

Der Fusschalter ist gemäss der Klassifikation IPX8 nach IEC60529 geschützt gegen das Eindringen von Wasser.

6.4 Wasserwechsel

Das Wasser im Kühlkreislauf des F-SW Handstücks sollte ca. alle 6 Monate gewechselt werden.

Ist der Wasserwechsel fällig, generiert das Gerät automatisch bei jedem Einschalten eine entsprechende Meldung auf dem Display (siehe Abbildung unten).

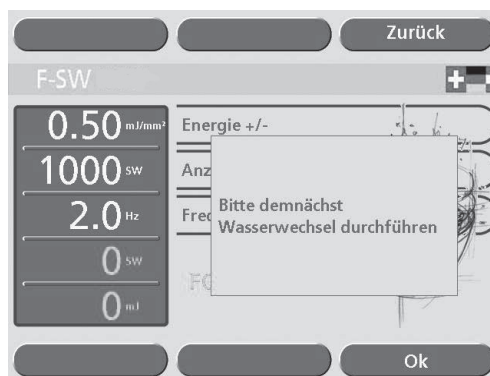


Bild. 6-52 Aufforderung zum Wasserwechsel

- Zum Quittieren der Meldung drücken Sie die „Ok“ Taste.
 - Die Meldung verschwindet dauerhaft, nachdem der Wasserwechsel durchgeführt wurde.

6.4.1 Wasserkreislauf leeren

Wird das Gerät über mehrere Wochen nicht benutzt, muss der Wasserkreislauf geleert werden.

- Achten Sie darauf, dass das Gerät auf ebenem Untergrund steht.
- F-SW Modus wählen.
- Aktivieren Sie unter „Menü“ / „Einstellungen“ den Betriebsmodus „Wasserkreislauf leeren“ (siehe Abbildung unten).



Bild. 6-53 Wasserwechsel

- Schliessen Sie den Wasserbeutel an den Chattanooga Intelect F-SW an, sobald die Meldung erscheint. (siehe Abbildung auf nächster Seite).

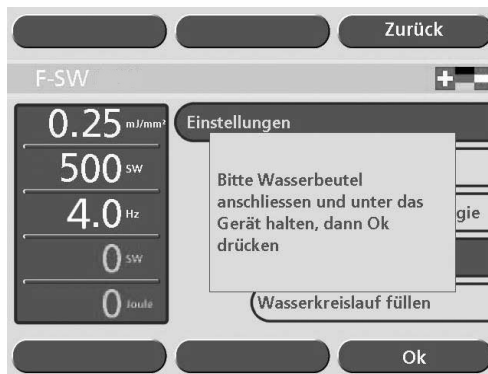


Bild. 6-54 Wasserkreislauf leeren I

Die Meldung „Bitte Warten“ und eine Fortschrittsanzeige erscheint auf dem Display.

- Lassen Sie den Rest des Wassers aus dem Handstück abfließen, indem Sie das F-SW Handstück senkrecht über das Gerät halten, sobald die Aufforderung auf dem Display erscheint. Achten Sie darauf, dass die Koppelmembran des Handstücks nach oben zeigt.



Bild. 6-55 Wasserkreislauf leeren II

Die Meldung „Bitte Warten“ und eine Fortschrittsanzeige erscheint auf dem Display.

- Warten Sie bis das Gerät bereit ist. Das Display zeigt an, wenn der Wasserkreislauf leer ist.



Bild. 6-56 Wasserkreislauf leeren III

- Öffnen Sie die Verriegelung des Schlauchanschlusses und ziehen Sie den Schlauch aus der Schlauchanschlussbuchse.
- Entfernen Sie den vollen Wasserbeutel und entsorgen Sie den Inhalt.

6.4.2 Wasserkreislauf füllen

- Achten Sie darauf, dass das Gerät waagrecht und auf einer ebenen Unterlage steht.
- Spülen Sie den Wasserbeutel aus.
- Verwenden Sie zum Spülen und Füllen jeweils nur destillatgleiches entmineralisiertes Wasser (nach VDE 0510, z.B. Batteriewasser oder Bügeleisenwasser).
- Füllen Sie den Wasserbeutel randvoll.



Bild. 6-57 Wasserbeutel füllen

ACHTUNG

- Kein mehrfach destilliertes Wasser verwenden!
- Nach dem Füllen des Wasserbeutels sollte der Anschlussschlauch möglichst blasenfrei sein. Drücken Sie das Verschlussventil nach innen um lassen Sie die Luft ab (siehe Abbildung unten), bis sich der Schlauch ganz mit Wasser füllt.

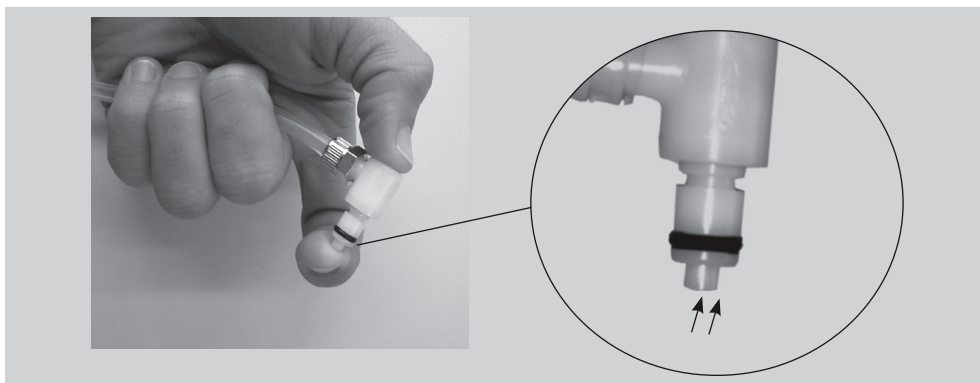


Bild. 6-58 Entlüften des Anschlussschlauchs

- Stellen Sie das F-SW Handstück in den F-SW Handstückhalter so dass eventuell entstehende Luftblasen sofort von der Blasenfalle abgesaugt werden.
- Aktivieren Sie unter „Menü“ / „Einstellungen“ den Betriebsmodus „Wasserkreislauf füllen“.
- Schliessen Sie den Wasserbeutel an den Wasserschlauchanschluss an der Geräte-rückseite an, sobald die Meldung erscheint.

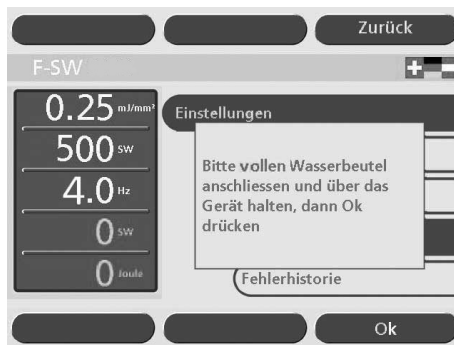


Bild. 6-59 Wasserkreislauf füllen I

- Halten Sie dabei den Wasserbeutel über das Gerät, damit das Wasser optimal abfließen kann. Befestigen Sie den Beutel ggf. an einem Infusionsständer.
- Drücken Sie „OK“.

Eine Fortschrittsanzeige mit der Meldung „Bitte Warten“ erscheint auf dem Display.

- Sobald der Wasserkreislauf gefüllt ist, fordert das Gerät Sie auf, den Wasserbeutel zu entfernen, (siehe Abbildung unten). Eventuell kann sich noch Restwasser im Beutel befinden.



Bild. 6-60 Wasserkreislauf füllen II

- Drücken Sie die Verriegelung des Schlauchanschlusses und ziehen Sie den Schlauch aus der Anschlussbuchse.
- Bestätigen Sie mit „OK“.

Nach dem Wasserwechsel können sich Luftblasen im System befinden. Für das Entfernen dieser Luftblasen benötigt das Gerät ca. 15 Minuten. Auf dem Display erscheint eine Fortschrittsanzeige (siehe Abbildung auf nächster Seite).



Bild. 6-61 Entlüften des Wasserkreislaufs

- Warten Sie, bis die Meldung erlischt, bevor Sie mit der „Menü Ende“ Taste wieder auf die Parametereingabeseite springen.
- Prüfen Sie das F-SW Handstück auf eventuelle Luftblasen unter der Koppelmembran. Sind Luftblasen vorhanden, halten Sie das Handstück kurz senkrecht nach unten. Die Luftblasen werden dann automatisch von der Blasenfalle eingesaugt.

6.4.3 Wasserkreislauf entlüften

- Aktivieren Sie unter „Menü“ / „Einstellungen“ den Betriebsmodus „Wasserkreislauf entlüften“ (Bild. 6-53/3).

Auf dem Display erscheint eine Fortschrittsanzeige. (Bild. 6-61).

- Warten Sie, bis die Anzeige erlischt, bevor Sie mit der „Menü Ende“ Taste wieder auf die Parametereingabeseite springen.
- Prüfen Sie das F-SW Handstück auf eventuelle Luftblasen unter der Koppelmembran. Sind Luftblasen vorhanden, halten Sie das Handstück kurz senkrecht nach unten. Die Luftblasen werden dann automatisch von der Blasenfalle eingesaugt.

6.4.4 Wasserwechsel-Zeit rücksetzen

Alle sechs Monate löst das Gerät eine Aufforderung zum Wasserwechsel aus, die erst nach der Durchführung des Wasserwechsels dauerhaft verschwindet. Um diese Erinnerungsfunktion aufzuheben bzw. an eine durchgeführte Neueinstellung des Datums anzupassen, kann die Funktion „Wasserwechsel-Zeit rücksetzen“ angewählt werden.

- Aktivieren Sie unter „Menü“ / „Einstellungen“ den Betriebsmodus „Wasserwechsel-Zeit rücksetzen“.

Der Auslösetermin des Wasserwechsel-Reminders wird automatisch um sechs Monate nach vorne verschoben. Ein Fenster mit dem neuen Fälligkeitsdatum des Wasserwechsels erscheint kurz auf dem Display.

- Drücken Sie „Menü Ende“ um die Parametereingabeseite zu öffnen.

Wird der Wasserwechsel nicht regelmässig durchgeführt, kann sich die Lebensdauer des Geräts verkürzen.

6.5 Sicherungswechsel

Der Sicherungshalter befindet sich an der Rückseite des Chattanooga Intellect F-SW.

- Drücken Sie die Lasche am Sicherungshalter nach rechts und lösen Sie den Sicherungshalter aus dem Gehäuse.

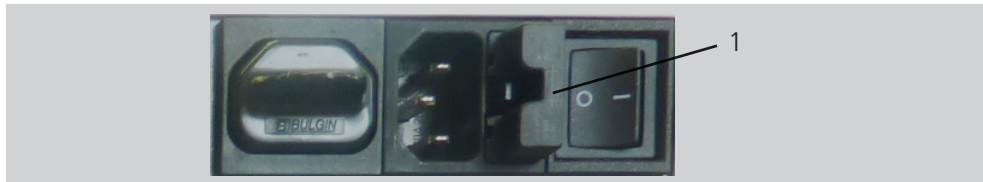


Bild. 6-62 Sicherungshalter

- Ziehen Sie die alten Sicherungen aus dem Sicherungshalter heraus.

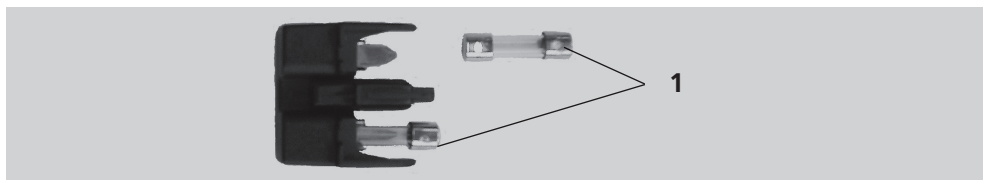


Bild. 6-63 Sicherungswechsel

- Ersetzen Sie die Sicherungen (T 5 AH/250 VAC).
- Schieben Sie den Sicherungshalter wieder in die Gehäuseöffnung bis er einrastet.

6.6 Wartung und sicherheitstechnische Kontrollen

Eine vorbeugende Wartung ist nicht zwingend erforderlich. Regelmässige Wartungen können aber dazu beitragen, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei unseren regionalen Vertretern in Ihrer Nähe bestellt werden.

Unabhängig von den in den verschiedenen Ländern vorgeschriebenen Unfallverhütungsvorschriften oder Prüfungsintervallen für Medizingeräte empfehlen wir eine Funktionsprüfung gemäss MPBetreibV (Deutschland), MPBV (Österreich), MepV (Schweiz) mindestens einmal im Jahr durchzuführen.

Um den sicheren Betrieb des Chattanooga Intellect F-SW zu gewährleisten, sollten folgende Prüfungen vorgenommen werden.

- 1 Prüfung des Erdableitstroms gemäss Länderspezifikation
- 2 Prüfung der Erdimpedanz (mit Netzkabel und inkl. Gehäuse Anwenderteil) gemäss Länderspezifikation
- 3 Überprüfung der wesentlichen Leistungsmerkmale

ANMERKUNG

Für detaillierte Angaben zu Umfang und Ausführung der Sicherheitsprüfung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

6.7 Entsorgung

Bei der Entsorgung dieses Medizinproduktes sind die geltenden Vorschriften des jeweiligen Landes zu beachten. Nach Ablauf seiner Lebensdauer ist der Chattanooga Intellect F-SW als Elektronik-Altgerät zu entsorgen.

Das Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.



- Wenden Sie sich diesbezüglich bitte an den Hersteller oder Händler.
- Bei der Entsorgung von Verschleißteilen sind die einschlägigen nationalen Entsorgungsvorschriften zu beachten.
- Beachten Sie auch die entsprechenden Hinweise in den Bedienungsanleitungen der Zusatzgeräte.

6.8 Instandsetzung

Die Instandsetzung von defekten Geräten darf nur durch vom Hersteller autorisierte Personen und unter Verwendung von Originalteilen erfolgen. Die autorisierten Personen können sowohl Agenten als auch Händlern angehören.

6.9 Lebensdauer

Die durchschnittliche zu erwartende Lebensdauer (MTTF) gemäß IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 / EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 ist

- 15.000 Betriebsstunden für den Chattanooga Intellect F-SW
- 5 Millionen Schüssen für das Handstück F-SW SEPIA LT
- 5 Millionen Schüssen für das Handstück C-ACTOR SEPIA LT

Bei Überschreiten der Betriebslebensdauer ist mit einem Ausfall des Geräts und des Zubehörs zu rechnen. Dieses gilt auch für das Handstück.

Ein Garantieanspruch über die in **KAPITEL 10 GARANTIE UND SERVICE** gemachten Angaben hinaus besteht nicht.

7 Statusmeldungen und Fehlersuche

7.1 Statusmeldungen



VORSICHT!

Funktionsstörung des Gerätes oder seiner Komponenten

Verschiedene Verletzungen sind möglich!

- Alle Status- und Fehlermeldungen, die während der Behandlung angezeigt werden, sind stets unverzüglich zu beachten.

Vorgegebene SW Anzahl erreicht	Meldung quittieren, die Weiterbehandlung ist möglich.
SW Sicherheitsstop	Meldung quittieren, die Weiterbehandlung ist möglich.
F-SW: Ladetest nicht erfolgreich	Gerät neu starten und Test wiederholen. Besteht der Fehler weiter, darf das Gerät nicht mehr benutzt werden. Benachrichtigen Sie Ihre Service Zentrale
F-SW: Ladezeitlimit überschritten	Meldung quittieren. Besteht der Fehler weiter, benachrichtigen Sie Ihre Service Zentrale
F-SW: Wassertemperatur zu hoch	Meldung quittieren, Die Weiterbehandlung ist möglich, nachdem die Wassertemperatur wieder zulässige Werte erreicht hat.
F-SW: Wassertemperatur zu niedrig	Meldung quittieren, Die Weiterbehandlung ist möglich, nachdem die Wassertemperatur wieder zulässige Werte erreicht hat.
F-SW: Wasserstand zu niedrig	Befüllen Sie den Wasserkreislauf (S. KAPITEL 6.4.2 WASSERKREISLAUF FÜLLEN)
F-SW: Fehler im Wasserkreislauf	Pumpendefekt Eine Behandlung ist nicht möglich. Entlüften Sie den Wasserkreislauf (s. KAPITEL 6.4.3 WASSERKREISLAUF ENTLÜFTEN). Besteht der Fehler weiter, benachrichtigen Sie Ihre Service Zentrale
F-SW: Pumpenstrom zu niedrig	Meldung quittieren, Besteht der Fehler weiter, benachrichtigen Sie Ihre Service Zentrale

F-SW: Pumpentemperatur zu hoch	Meldung quittieren, Die Weiterbehandlung ist möglich, nachdem die Pumpentemperatur wieder zulässige Werte erreicht hat.
F-SW: Therapiekopf-Temperatur zu hoch	Meldung quittieren, Die Weiterbehandlung ist möglich, nachdem die Therapiekopf-Temperatur wieder zulässige Werte erreicht hat.
F-SW: Temperatursensor (Wasser) defekt	Gerät neu starten. Besteht der Fehler weiter, benachrichtigen Sie Ihre Service Zentrale
SW Limit für dieses Handstück erreicht	SW Limit dieses Handstücks erreicht. Tauschen Sie das Handstück aus.
F-SW: Ladeeinheit nicht bereit	Meldung quittieren. Rufen Sie Ihre Servicezentrale, falls der Fehler nach dem Reset weiter besteht.
USB Stick wurde nicht erkannt	USB Stick abziehen, Gerät ausschalten und neu starten. USB Stick wieder einstecken. USB Stick überprüfen, ob Software vorhanden. Besteht der Fehler weiter, prüfen Sie, ob der USB Stick das Protokoll V1.1 unterstützt. Ist dies nicht der Fall, wechseln Sie den USB Stick.
Wassermenge unzureichend, bitte Zufluss prüfen	Wasserbeutel füllen und beobachten, ob das Wasser in den Wasserkreislauf abfließt. Besteht der Fehler weiter, benachrichtigen Sie Ihre Service Zentrale.

7.2 Fehlersuche



VORSICHT !

Vor sämtlichen Wartungsarbeiten am Gerät den Netzstecker ziehen!

Fehlerbeschreibung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Gerät ohne Funktion	Netzversorgung ausgefallen Netzsicherung defekt Netzstecker defekt	Versorgungsnetz überprüfen Sicherungen wechseln Netzkabel tauschen
Keine F-SW Leistungsabgabe	F-SW Handstück defekt Fehlfunktion im Steuergerät	Tauschen Sie das Handstück Rufen Sie Ihre Servicezentrale
Keine F-SW Leistungsabgabe	Handstück wird nicht erkannt	Prüfen Sie, ob die schwarze Schraube fest genug angezogen ist.
Schussgeräusch verändert sich nach mehreren Schüssen	Luft befindet sich im Handstück	Handstück mit der Koppelmembran senkrecht nach unten halten, damit die Luft abgesaugt wird

8 Zubehör

Produkt Description	Part Number
Handstück F-SW SEPIA LT	19000
Handstück C-ACTOR SEPIA LT	29204.0001
Wasserbeutel	4600
Silikonöl	4700
Gelflasche	22601
Vorlaufstrecke I: 30 mm	19100
Vorlaufstrecke II: 15 mm	19200
Spannring	19300
Set für die Halterung des Handstücks	13-27268
Gebrauchsanweisung	13-00061
Netzkabel EU	0.0032.012
Transportwagen	4560

9 Technische Daten

9.1 Technische Daten

Chattanooga Intellect F-SW	
Betriebsmodus F-SW	F-SW: Einzelschuss, Dauerschuss 1-8 Hz
Betriebsmodus C-ACTOR	F-SW: Einzelschuss, Dauerschuss 1-8 Hz
Energieanwahl F-SW	in Stufen von 0.01 - 0.55 mJ/mm ²
Energieanwahl C-ACTOR	0.03 – 1.24 mJ/mm ²
Netzeingangsspannung	100 – 240 VAC
Netzfrequenz	50 / 60 Hz
Netzsicherung	T5AH/250 VAC
Leistungsaufnahme	max. 450 VA
Umgebungstemperatur Betrieb	10 – 30 °C
Umgebungstemperatur Lagerung und Transport	0° – 60°C frostfrei
Umgebungsluftdruck Lagerung und Transport	500 – 1060 hPa
Umgebungsluftdruck Betrieb	800 – 1060 hPa
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	5 – 55%, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport	5 – 95%, nicht kondensierend
Gewicht Steuergerät	23.6 kg
Gewicht F-SW-Handstück mit Kabel, befüllt	990 g
Gewicht C-ACTOR-Handstück mit Kabel, befüllt	990 g
Gehäuseabmessungen (BxHxT)	450 x 165 x 530 mm
Klassifizierung nach MDD	Gerät der Klasse IIb
Schutz gegen das Eindringen von Wasser	IPX1

Technische Änderungen vorbehalten

Stoßwellenquelle des F-SW-Handstücks			
Erzeugungsart	elektromagnetisch		
Fokussierungsmethode	Parabolreflektor		
Energie-Einstellung	Minimum	typisch	Maximum
Energieflussdichte (mJ/mm ²)	0.10	0.35	0.55
Maximaler negativer Schalldruck [MPa]	14	36	62
Peak negative acoustic pressure [MPa]	9	13	15
Axiale Fokusgröße (-6dB Fokusbereich) [mm]	57	49	34
Seitliche Fokusgröße (-6dB Fokusbereich) [mm]	5	4	3
Fokusvolumen [cm ³]	0.87	0.37	0.14
Abgeleitete akustische Pulsenergie (r=2.5mm) [mJ]	1.7	5.5	8.5

F-SW Handstück	
Druckwellenerzeugung	elektromagnetisch
Druckwellenausbreitung	fokussiert
Fokusgröße	5 mm x 5 mm x 30 mm
Fokustiefe	50 mm
Tiefe der Fokuszone	min. 35 - 65 mm
Therapeutisch wirksame Eindringtiefe = 5 MPa	0 - 125 mm

F-SW Handstück mit Vorlaufstrecke I (kurz)	
Fokusgröße	5 mm x 5 mm x 30 mm
Fokustiefe	30 mm
Tiefe der Fokuszone	min. 15 - 45 mm
Therapeutisch wirksame Eindringtiefe 5 MPa	0 - 105 mm

F-SW Handstück mit Vorlaufstrecke II (lang)	
Fokusgröße	5 mm x 5 mm x 30 mm
Fokustiefe	15 mm
Tiefe der Fokuszone	min. 0 - 30 mm
Therapeutisch wirksame Eindringtiefe = 5 MPa	0 - 90 mm

Technische Änderungen vorbehalten

Stoßwellenquelle des C-ACTOR-Handstücks			
Erzeugungsart	elektromagnetisch		
Fokussierungsmethode	Parabolreflektor		
Energie-Einstellung	Minimum	typisch	Maximum
Energieflussdichte (mJ/mm ²)	0.25	0.76	1.24
Maximaler positiver Schalldruck [MPa]	18	44	78
Maximaler negativer Schalldruck [MPa]	12	20	23
Axiale Fokusgröße (-6dB Fokusbereich) [mm]	24	22	18
Seitliche Fokusgröße (-6dB Fokusbereich) [mm]	3.9	2.8	2.1
Fokusvolumen [cm ³]	0.2	0.1	0.04
Abgeleitete akustische Pulsenergie (r=2.5mm) [mJ]	3.3	9.5	15

C-ACTOR-Handstück mit Vorlaufstrecke I (kurz)	
Fokusgröße	3 mm x 3 mm x 20 mm
Fokustiefe	15 mm
Tiefe des Fokusbereichs	min. 5 – 25 mm
Therapeutisch wirksame Eindringtiefe, 5 MPa	0 – 50 mm

C-ACTOR-Handstück mit Vorlaufstrecke II (lang)	
Fokusgröße	3 mm x 3 mm x 20 mm
Fokustiefe	0 mm
Tiefe des Fokusbereichs	min. 0 – 10 mm
Therapeutisch wirksame Eindringtiefe, 5 MPa	0 – 35 mm

Softwareversion	
Die Nummer der Softwareversion des Gerätes ist auf dem Touchpanel ersichtlich. Durch Drücken von INFO / VERSIONS werden die aktuellen Software- und Hardwareversionen angezeigt.	

Technische Änderungen vorbehalten

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Gerätesicherheit („wesentliche Leistungsmerkmale“) nach IEC/EN 60601-1, 3. Ausgabe:

- Das medizinische elektrische Gerät muss die Energiestufen stets korrekt anzeigen.
- Es darf nicht möglich sein, mit dem medizinischen elektrischen Gerät unbeabsichtigt Stoßwellen auszulösen.

ANMERKUNG

Bei der Weitergabe des Medizinprodukts an Dritte muss folgendes beachtet werden:

- Die vollständige Gerätedokumentation ist zusammen mit dem Medizinprodukt auszuhändigen.
- Das Medizinprodukt darf nur dann in ein anderes Land verbracht werden, wenn dort das Medizinprodukt und die zugehörigen Indikationen zugelassen sind.

9.2 Typenschild Chattanooga Intellect F-SW

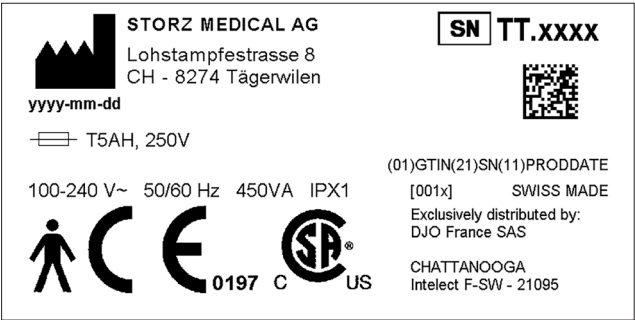



Bild. 9-1 Typenschild Chattanooga Intellect F-SW

9.3 Richtlinienkonformität


 Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

9.4 Normenkonformität

Dieses Gerät entspricht den geltenden Normen:

CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 + AMD1
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R)2012,
UND C1:2009 UND A2:2010(R)2012 (KONSOLIDIERTE FASSUNG)
IEC 60601-1:2012.

75


Nach IEC/EN 60601-1	
- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Schutzklasse 1
- Anwendungsteil des Typs B	

* Das Anwendungsteil enthält die Koppelmembran des Handstücks.

EMV Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das Modell Chattanooga Intellect F-SW ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Chattanooga Intellect F-SW sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-messungen	Überein-stimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Chattanooga Intellect F-SW verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Nach EN IEC 60601-2-36:1997, Abschnitt 36, gilt dies nicht während der Erzeugung und Abgabe des Druckpulses.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Chattanooga Intellect F-SW ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Geräte versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell Chattanooga Intellect F-SW ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Chattanooga Intellect F-SW sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	± 6kV Kontaktentladung ± 8kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2kV für Netzleitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1kV Gegen-taktspannung ± 2kV Gleich-taktspannung	± 1kV Gegen-taktspannung ± 2kV Gleich-taktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5% U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Chattanooga Intellect F-SW fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Chattanooga Intellect F-SW aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell Chattanooga Intellect F-SW ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Chattanooga Intellect F-SW sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Chattanooga Intellect F-SW einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Leitungsgeführte RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sendeherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Zeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Chattanooga Intellect F-SW den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Chattanooga Intellect F-SW hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Chattanooga Intellect F-SW.			
^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten und dem Chattanooga Intellect F-SW

Der Chattanooga Intellect F-SW ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Betreiber oder der Anwender des Chattanooga Intellect F-SW kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Chattanooga Intellect F-SW, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1

Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von $10/3$ verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

9.5 Zertifikate

STORZ MEDICAL

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **STORZ MEDICAL AG**
Name and address of the manufacturer: / **Lohstampfstr. 8**
Nombre y dirección del fabricante: / **8274 Tägerwilen**
Nome e indirizzo del fabbricante: **SWITZERLAND**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Declaramos bajo nuestra única responsabilidad que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Chattanooga Intellect F-SW - 21095** / Produktcode: TT
the medical device: / **/ Product code: TT**
el producto sanitario: / **/ Código del producto: TT**
il dispositivo medico: **/ Codice prodotto: TT**

der Klasse: / **IIb**
of class: /
de la clase: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
conforme al anexo IX de la directiva 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen Endabnahmeprotokoll.

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the final inspection report of the device.

cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva de productos sanitarios 93/42/CEE y sus transposiciones a la legislación nacional. La presente declaración se aplicará junto con el protocolo de aceptación final que corresponda al producto.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il rapporto di ispezione finale del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**
Procedimiento para la evaluación de la conformidad: / **Directiva 93/42/CEE, anexo II, sin el apartado 4**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Gültigkeitsdatum: / **01.01.2020**
Validity date: /
fecha de validez: /
data di validità: /

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organismo notificado: /
Organismo notificato:



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
GERMANY
CE 0197

Tägerwilen, 11-09-2018

Ort, Datum / Place, date /
Lugar, fecha / Luogo, data
COC_GF_041_01_00 Version 5


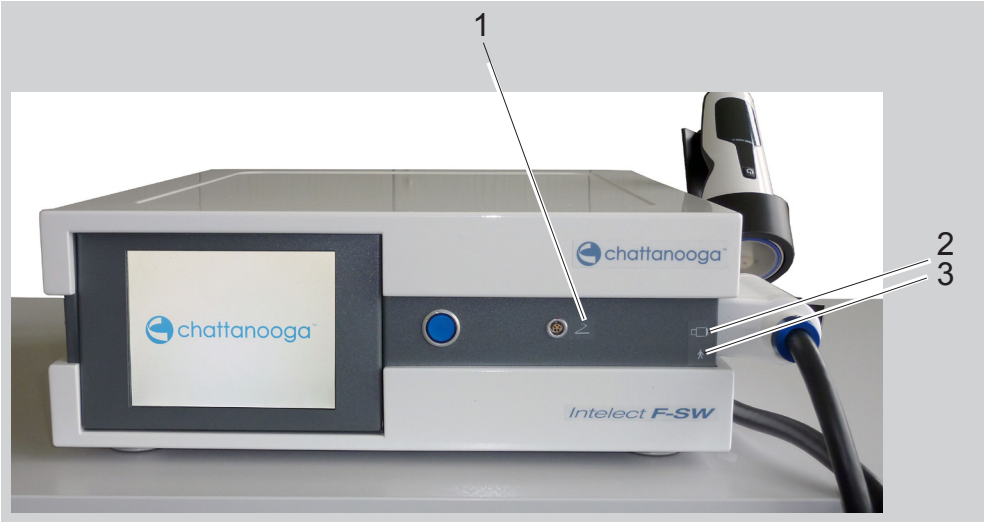

Name und Funktion / Name and function /
Nombre y cargo / Nome e funzione
Dr. G. Heine, CEO

Bild. 9-2 Konformitätserklärung

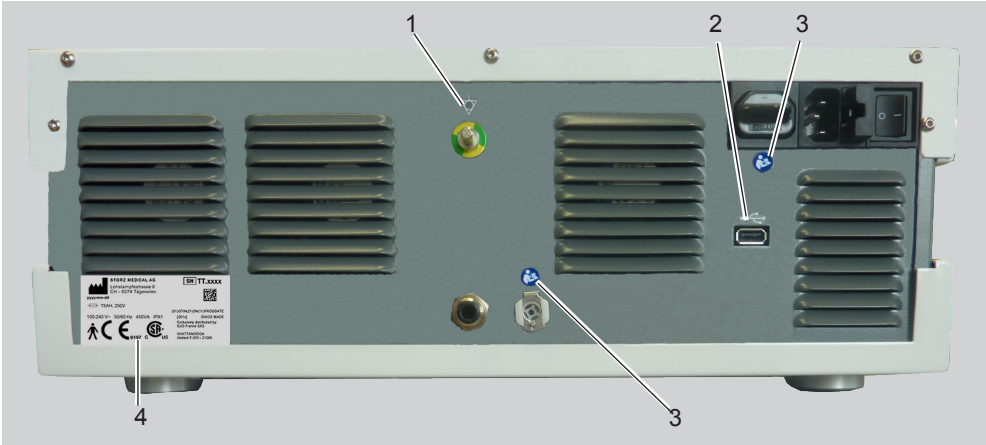
9.6 Symbole und Aufkleber

Die folgenden Symbole und Aufkleber befinden sich auf der Chattanooga Intellect F-SW:



Aufkleber		Anmerkung
1		Fußschalteranschluß
2		F-SW Handstückanschluß
3		Anwendungsteil Typ B

Tabelle 9 -4 Auf der Frontseite angebrachte Symbole






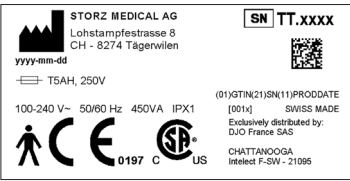
Aufkleber	Anmerkung
1 	Potentialausgleich
2 	USB-Verbindung
3 	Die Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung ist wesentlich!
4 	Typenschild

Tabelle 9 -5 Auf der Rückseite angebrachte Aufkleber und Symbole

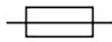





Aufkleber	Anmerkung
 T5AH, 250V	Sicherung
	Anwendungsteil Typ B
	CSA Zertifizierung
	Hersteller
	CE Kennzeichnung (in Übereinstimmung mit der Medial Device Directive (MDD) 93/42/EEC)
	DataMatrix gemäß GS1 Standards
(01)GTIN(21)SN(11)PRODDATE	Unique Device Identification (UDI): Human Readable Interpretation (HRI)
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(21)	Anwenderkennung (AI): Seriennummer (SN)
(11)	Anwenderkennung (AI): Produktionsdatum (PRODDATE)

Tabelle 9 -6 Aufkleber und Symbole des Typenschildes

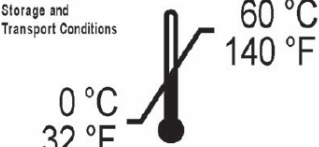

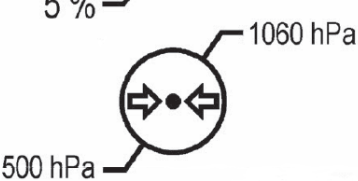
Aufkleber	Name
  	Umgebungstemperatur während Lagerung und Transport
	Umgebungsluftdruck während Lagerung und Transport
	Luftfeuchtigkeit während Lagerung und Transport

Tabelle 9 -7 Verpackungsbeschriftung

10 Garantie und Service

10.1 Garantie für den Chattanooga Intellect F-SW

Für die Dauer von zwei Jahren ab Übergabe an den Endkunden leisten wir unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung. Ausgenommen sind Verschleissteile.

Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden.

ACHTUNG

Manipulationen am Gerät sind nicht erlaubt.

Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Gerät durch nicht autorisierte Personen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

10.2 Garantie für F-SW-Handstück und C-ACTOR-Handstück

Das F-SW-Handstück und das C-ACTOR-Handstück sind Verschleißteile. Bei neuen Handstücken leisten wir bis zu 1 Million Schuss unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung des Handstücks.

Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden.

Für die Geltendmachung von Garantie-Ansprüchen ist Voraussetzung, dass das Handstück vollständig, im originalen Bauzustand, gereinigt und im Koffer mit vollständig ausgefülltem Repair Label zurückgesendet wird.

Fehlende Bestandteile werden gegen Berechnung ersetzt. Miteingesandtes Zubehör wird geprüft und nach unserem Befund falls notwendig ersetzt.

Die Spule ist ein Verschleißteil. Sie fällt nicht unter den Garantiebegriff des Handstücks.

ACHTUNG !

Manipulationen am Handstück sind nicht erlaubt.
Eigenmächtiges Öffnen, Reparaturen und Änderungen am Handstück durch nicht autorisierte Personen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes. Während der Garantiezeit erlischt dadurch jegliche Gewährleistung.

10.3 Service

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an den Händler.

DJO GLOBAL

AUSTRALIA:

T: +1300 66 77 30
F: +1300 66 77 40
E: customerservice.au@DJOglobal.

BENELUX:

T: Belgium 0800 18 246
T: Netherlands 0800 0229442
T: Luxemburg 8002 27 42
E: benelux.orders@DJOglobal.com

CANADA:

T: +1 866 866 5031
F: +1 866 866 5032
E: canada.orders@DJOglobal.com

CHINA:

T: (8621) 6031 9989
F: (8621) 6031 9709
E: information_china@DJOglobal.com

DENMARK, FINLAND, NORWAY & SWEDEN:

T: Sweden 040 39 40 00
T: Norway 8006 1052
T: Finland 0800 114 582
T: Denmark +46 40 39 40 00
E: info.nordic@DJOglobal.com

FRANCE:

T: +33 (0)5 59 52 80 88
F: +33 (0)5 59 52 62 99
E: physio@DJOglobal.com

GERMANY:

T: +49 761 4566 01
F: +49 761 456655 01
E: info@service@DJOglobal.com

ITALY:

T: +39 02 484 63386
F: +39 02 484 09217
E: vendite@DJOglobal.com

INDIA:

T: +91 44 66915127
E: customercare.india@DJOglobal.com

SOUTH AFRICA:

T: +27 (0) 87 3102480
F: +27 (0) 86 6098891
E: chattanooga.saf@DJOglobal.com

SPAIN:

T: +34 934 803 202
F: +34 934 733 667
E: ventas@DJOglobal.com

SWITZERLAND:

T: +41 (0) 21 695 2360
F: +41 (0) 21 695 2361
E: info@compex.ch

UK & IRELAND:

T: +44 (0)1483 459 659
F: +44 (0)1483 459 470
E: ukorders@DJOglobal.com

UNITED STATES:

T: +1 800 336 6569
F: +1 800 936 6569
E: customercare@DJOglobal.com

DJO GLOBAL, EXPORT CENTRES

ASIA-PACIFIC:

DJO Asia-Pacific Limited
Unit 1905, 19/F, Tower II
Grand Central Plaza
138 Shatin Rural Committee Road
Shatin
HONG KONG
T: +852 3105 2237
F: +852 3105 1444
E: info.asia@DJOglobal.com

EUROPE, MIDDLE EAST & AFRICA:

DJO France S.A.S.
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
FRANCE
T: +33 (0)5 59 52 80 88
F: +33 (0)5 59 52 62 99
E: physio@DJOglobal.com

LATIN AMERICA:

DJO Global, Inc
1430 Decision Street
Vista
CA 92081-8553
U.S.A.
T: 1 800 336 6569
F: 1 800 936 6569
E: info.latam@DJOglobal.com



MOTION IS MEDICINE[®]