chattanooga®
Moving Rehabilitation Forward

INTELECT® **RPW** LITE

Betrieb & Installationshinweise für Intelect RPW Lite

30732.0001

13-30732-DE

Inhaltsverzeichnis

1	**Allgemeine Sicherheitshinweise**	**5**
1.1	**Hinweise zum sicheren Gebrauch**	**5**
1.1.1	Bestimmungsgemässer Gebrauch und Betriebssicherheit	5
1.1.2	Sicherheit bei der Patientenbehandlung	6
1.2	**Warnung vor Sach- und Geräteschäden**	**6**
2	**Grundlagen**	**8**
2.1	**Physikalische Grundlagen**	**8**
2.1.1	Indikationen	8
2.1.2	Gegenanzeigen	8
2.1.3	Nebenwirkungen	9
2.2	**Voraussetzungen für die Bedienung**	**9**
2.2.1	Bedienpersonal	9
2.2.2	Schulung des Bedieners	9
3	**Gerätebeschreibung**	**10**
3.1	**Steuergerät mit Handstück**	**10**
3.2	**Lieferumfang**	**10**
3.3	**Gerät auspacken**	**11**
3.4	**Transportbodenplatte**	**11**
3.5	**Aufbauanleitung**	**12**
3.5.1	Bestandteile des Handstücks	12
3.5.2	Handstück zusammenbauen	12
3.5.3	Stromversorgung herstellen	13
3.5.4	Handstück anschliessen	14
3.6	**Kompatibilität**	**14**
4	**Bedienung**	**14**
4.1	**Einschalten**	**14**
4.2	**Intensität einstellen**	**14**
4.3	**Zählerstand zurücksetzen**	**15**
4.4	**Gesamtpulszahl, Betriebsstunden und Softwareversion auslesen**	**15**

4.5 Inbetriebnahme 16

4.6 Behandlung 16

5 Reinigung, Wartung, Revision 18

5.1 Reinigung und Revision 18
5.1.1 Wechsel des Applikators 19
5.1.2 Reinigung des Handstücks 20
5.1.3 Reinigung und Desinfektion des Applikators 21
5.1.4 Revision des Handstücks 21
5.1.5 Sicherungswechsel 24

5.2 Wartung 24

5.3 Entsorgung 24

5.4 Instandsetzung 24

5.5 Lebensdauer 25

6 Fehlersuche 25

7 Zubehör 26

8 Technische Daten und Konformität 27

8.1 Technische Daten 27

8.2 Typenschilder Intelect RPW Lite 28

8.3 Richtlinienkonformität 28

8.4 Normenkonformität 28
8.4.1 EMV Leitlinien und Herstellererklärung 29

8.5 Bescheinigungen 33

8.6 Symbole und Hinweisschilder 34

9 Garantie und Service 35

9.1 Garantie für das Steuergerät 35

9.2 Service 35

Gerätebuch 36

Einleitung

Warnhinweise

Die Dokumentation verwendet die Hinweise auf Gefahren und Besonderheiten gemäss den Haftungsvorschriften.

GEFAHR steht für eine akute Gefahrensituation, die, falls sie nicht vermieden wird, zu Tod oder schweren Verletzungen führen kann.

GEFAHR !

Hier wird die Quelle der Gefahr genannt.
Das sind die möglichen Konsequenzen !

- Hier stehen die Anweisungen, wie Sie die Gefahr vermeiden.

WARNUNG steht für eine potentielle Gefahrensituation, die, falls sie nicht vermieden wird, ernste Verletzungen zur Folge hat.

WARNUNG !

Hier wird die Quelle der Gefahr genannt.
Das sind die möglichen Konsequenzen !

- Hier stehen die Anweisungen, wie Sie die Gefahr vermeiden.

VORSICHT weist darauf hin, dass es bei fehlerhafter Bedienung zu leichteren Verletzungen kommen kann.

VORSICHT !

Hier wird die Quelle der Gefahr genannt.
Das sind die möglichen Konsequenzen !

- Hier stehen die Anweisungen, wie Sie die Gefahr vermeiden.

ACHTUNG weist darauf hin, dass es bei fehlerhafter Bedienung zu Beschädigungen des Geräts kommen kann.

ACHTUNG !

Hier wird die Quelle der Gefahr genannt.
Das sind die möglichen Konsequenzen !

- Hier stehen die Anweisungen, wie Sie die Gefahr vermeiden.

Sonstige Hinweise

ANMERKUNG

Dieser Hinweis wird verwendet, wenn auf eine Besonderheit etc. aufmerksam gemacht und/oder ein Arbeitshinweis gegeben wird.

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

1.1 Hinweise zum sicheren Gebrauch

Im folgenden Kapitel sind alle Sicherheitshinweise aufgeführt, die für den Umgang mit dem Intelect RPW Lite beachtet werden müssen.

WARNUNG !

Unsachgemässer Umgang mit dem Gerät.
Verletzungen von Patienten und Bedienpersonal möglich!

- Lesen Sie vor dem Ersteinsatz des Intelect RPW Lite dieses Kapitel sorgfältig durch.
- Lesen Sie die separaten Gebrauchsanweisungen aller mit dem Intelect RPW Lite in Verbindung stehenden Geräte.

1.1.1 Bestimmungsgemässer Gebrauch und Betriebssicherheit

Der bestimmungsgemässe Gebrauch dieses Geräts setzt beim Anwender die erforderlichen Fach- und Sachkenntnisse sowie die Kenntnis der Gebrauchsanweisung voraus.

Das Gerät darf nur für die in **Kapitel 2.1.1 Indikationen** genannten Anwendungen eingesetzt werden.

- Führen Sie nur Behandlungen durch, die durch den Hersteller freigegeben sind!

Des Weiteren darf das Gerät nur von eingewiesenem Personal, welches die **Voraussetzungen für die Bedienung** in **Kapitel 2.2** erfüllt, bedient werden.

Kontrollen und Überprüfungen vor der Behandlung

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Geräts von dessen Funktionssicherheit und ordnungsgemässem Zustand zu überzeugen.

Schutz vor elektrischer Gefährdung

Spannungsquellen können über den Körperwiderstand Ströme hervorrufen, die nicht nur über den Patienten fliessen, sondern auch das behandelnde Personal beeinträchtigen oder sogar gefährden können.

- Stellen Sie Geräte, die keine Medizinprodukte nach EN 60601 sind, ausserhalb der Patientenumgebung auf.
- Fassen Sie nicht an elektrische Anschlüsse, während Sie den Patienten berühren.
- Vor sämtlichen Reinigungs- und Wartungsarbeiten am Intelect RPW Lite Netzstecker ziehen!
- Die angeschlossenen Handstücke bei allen Wartungs- und Reinigungsmassnahmen vom Gerät trennen und erst nach vollständigem Zusammenbau wieder anschliessen!

Schutz vor Lärm

Der Geräuschpegel während der Pulsabgabe liegt im sicheren Bereich. Dennoch empfehlen wir, während der Behandlung geeigneten Gehörschutz zu tragen, um die Lärmbelastung zu minimieren.

1.1.2 Sicherheit bei der Patientenbehandlung

Beachten Sie generell:

Organe mit Gaseinschlüssen dürfen NICHT den Pulsen ausgesetzt werden.

Beim Durchgang durch Gewebe wird die Energie der Pulse leicht verringert, bei Knochensubstanz jedoch stark abgeschwächt.

Pulse können unerwünschte Reaktionen zur Folge haben. Die Behandlung muss unter ständiger Beobachtung des Patienten erfolgen, und es sollte auf Reaktionen des Patienten geachtet werden. Der Patient darf nicht unter Narkose stehen.

Führen Sie nur Behandlungen durch, die durch den Hersteller freigegeben sind!

Der Anwender ist für die korrekte Positionierung der Handstücke und die korrekte Bestimmung der Behandlungszone verantwortlich.

1.2 Warnung vor Sach- und Geräteschäden

Beschädigungen des Gerätes, die aufgrund von Fehlbedienungen entstehen, fallen nicht unter die Gewährleistungsansprüche.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät enspricht den Anforderungen der geltenden Norm zur elektromagnetischen Verträglichkeit.

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

Dieses Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich der EMV und muss entsprechend der EMV Richtlinien installiert werden.

Die Verwendung von Zubehör oder Leitungen, die vom Hersteller nicht autorisiert sind, ist nicht erlaubt. Es können erhöhte elektromagnetische Störungen auftreten,die zu fehlerhaftem Betrieb führen können.

Der Intelect RPW Lite darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten angeordnet werden. Ist der Betrieb nahe bei oder mit anderen Geräten erforderlich, muss der Intelect RPW Lite beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemässen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Die Verwendung von HF-Kommunikationsgeräte in der Nähe ist nicht erlaubt.

Das Gerät darf nur an zuverlässig geerdeten und einwandfrei installierten Schutzkontaktsteckdosen betrieben werden!

Aufstellung und Betrieb

An der Rückseite des Geräts befinden sich Lüftungsschlitze, die nicht durch andere Gegenstände zugestellt werden dürfen.

- Decken Sie das Gerät während des Gebrauchs nie ab!
- Das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerätegehäuse oder das Handstück ist unbedingt zu vermeiden.

Die dritte Netzanschlussleitung darf nur als Funktionserde verwendet werden.

Lagerung und Transport

Unsachgemässe Lagerung und Transport kann zu Geräteschaden und Geräteausfall führen.

- Achten Sie darauf, dass keine Kabel gequetscht oder abgeschert werden.

Entsorgung

- Bei Entsorgung des Intelect RPW Lite oder einzelner Komponenten beachten Sie die jeweiligen nationalen Entsorgungsvorschriften.
- Befolgen Sie die jeweiligen Hinweise in den Gebrauchsanweisungen der Zusatzgeräte.

2 Grundlagen

2.1 Physikalische Grundlagen

Der Intelect RPW Lite ist ein druckluftbetriebener ballistischer Druckwellengenerator. Dabei wird Bewegungsenergie in Schallenergie umgewandelt. Dieser Schallimpuls wird direkt oder über einen akustischen Impedanzadapter mit Hilfe von Gel in das zu behandelnde Gewebe eingekoppelt.
Aus physikalischer Sicht handelt es sich dabei um radiale Druckwellen. Der eingeleitete Druckpuls breitet sich radial im Gewebe aus und entfaltet seine therapeutische Wirkung besonders in oberflächennahen Gewebestrukturen.

ANMERKUNG

Die medizinische Literatur bezeichnet Geräte, die nach diesem Wirkungsprinzip arbeiten, heute allgemein als radiale Stosswellensysteme.

2.1.1 Indikationen

- Schmerzen im Bewegungsapparat
- Ästhetische - nichtmedizinische - Behandlungen der Haut, Muskeln, Gesichtsfalten, Bindegewebe und Sehnen

2.1.2 Gegenanzeigen

Behandlungen mit dem Chattanooga Intelect RPW Lite sind nicht zulässig bei:

- Gehirn oder Wirbelsäule im Behandlungsbereich
- Schwangerschaft
- maligner Tumor im Behandlungsbereich

VORSICHT !

Generell darf mit Pulsen über luftgefülltem Gewebe und im Gebiet von grossen Nerven, Gefässen, Wirbelsäule und Kopf (ausser im Gesichtsbereich) nicht behandelt werden.

2.1.3 Nebenwirkungen

Als Nebenwirkungen bei der Behandlung mit dem Intelect RPW Lite sind zu beobachten:

- Schwellungen, Rötung, Hämatome
- Petechien
- Schmerzen

Diese Nebenwirkungen klingen normalerweise nach 5 – 10 Tagen ab.

2.2 Voraussetzungen für die Bedienung

2.2.1 Bedienpersonal

Der Intelect RPW Lite ist ausschliesslich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen, die die mitgelieferten Dokumente gelesen haben.
Von dieser Fachkraft wird erwartet, dass sie über praktische Kenntnisse medizinischer Prozeduren und Anwendungen sowie der Terminologie verfügt und Erfahrung im Behandeln der in **Kapitel 2.1.1 Indikationen** genannten Indikationen hat.
Die Fachkraft muss über physische und kognitive Grundvoraussetzungen wie Sehen, Hören, Lesen verfügen, 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 Intelect RPW Lite müssen sich in der sicheren und effizienten Bedienung des Geräts wie folgt schulen:

- die Gebrauchsanweisung sowie alle sonstigen beigefügten Dokumente müssen gelesen und beachtet werden.

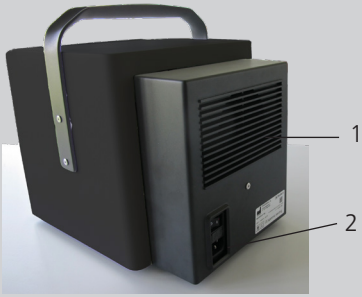
Weitere Schulungsvoraussetzungen sind von Land zu Land verschieden. Es liegt in der Verantwortlichkeit des Bedieners, dass die Schulung den Anforderungen aller geltenden regionalen Gesetze und Bestimmungen entspricht. Weitere Informationen zu Schulungen für die Bedienung dieses Geräts sind von Ihrem Händler erhältlich.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Steuergerät mit Handstück

1 Tragegriff
2 Display
3 Auslösetaste
4 Handstückanschluss
5 Handstück mit farbigem Handstückpolster
6 Applikator

Bild 3-1 Vorderseite Intelect RPW Lite



1 Lüftungsschlitze
2 Netzanschlussbuchse mit Netzschalter und Sicherung

Bild 3-2 Rückseite Intelect RPW Lite

3.2 Lieferumfang

Folgende Komponenten gehören zum Standardlieferumfang des Intelect RPW Lite:

- Intelect RPW Lite Steuereinheit
- Netzkabel
- Handstück
- 1 Applikator
- Standardschlauch
- Transportbodenplatte
- Gebrauchsanweisung
- Gelflasche
- Gabelschlüssel
- Inbusschlüssel
- Reinigungsbürste

Andere Kabel und Zubehör als die vom Hersteller angegebenen beziehungsweise mitgelieferte dürfen nicht verwendet werden.

3.3 Gerät auspacken

- Überprüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf eventuelle Beschädigungen.
- Entnehmen Sie das Gerät und das Zubehör vorsichtig der Verpackung.
- 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.

Das Gerätedisplay ist mit einer Folie mit Symbol - Gebrauchsanweisung unbedingt lesen - beklebt.

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und ziehen Sie dann die Folie vom Gerät ab.

3.4 Transportbodenplatte

Das Gerät wird zum Schutz auf einer Transportbodenplatte montiert geliefert, die mit einem Klettband fixiert ist. Diese muss vor in Betriebnahme entfernt werden.

Transportbodenplatte entfernen

- Diese Platte muss vor dem ersten Einsatz entfernt werden.
- Lösen Sie das Klettband.
- Heben Sie das Gerät von der Bodenplatte (Bild 3-3).

1 Klettband
2 Transportbodenplatte
3 Stege
4 Schlitze

Bild 3-3 Transportbodenplatte entfernen

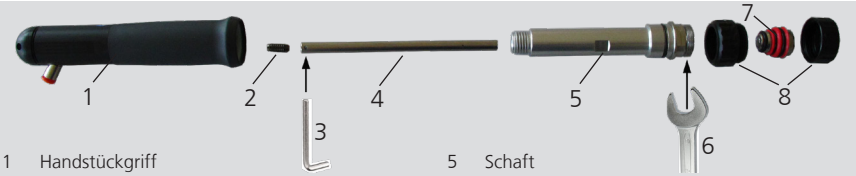
Transportbodenplatte anbringen

- Zum Wiederanbringen legen Sie das Klettband unter die Bodenplatte.
- Heben Sie das Gerät auf die Bodenplatte, so dass die Schlitze im Boden des Geräts auf die Stege der Transportbodenplatte passen (siehe Bild 3-3).
- Schliessen Sie das Klettband um den Transportgriff.

ACHTUNG !
Bei Wiederverpackung für den Transport **immer** die Transportbodenplatte anbringen.

3.5 Aufbauanleitung

3.5.1 Bestandteile des Handstücks

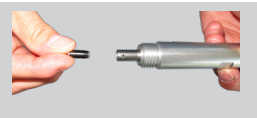


1	Handstückgriff	5	Schaft
2	Projektil	6	Gabelschlüssel
3	Inbusschlüssel (s. Reinigung / Revision)	7	Applikatoreinsatz
4	Führungsrohr	8	Applikatorkappen

3.5.2 Handstück zusammenbauen

- Bauen Sie das Handstück wie folgt zusammen:

- Entnehmen Sie das Führungsrohr und das Projektil der Handstückverpackung.
- Schrauben Sie den Schaft vom Handstück ab und ziehen Sie ihn aus dem Handstückgriff.
- Benutzen Sie dafür den mitgelieferten Gabelschlüssel.



- Führen Sie das Projektil in das montierte Führungsrohr ein.
- Schrauben Sie den Schaft handfest auf das Handstück.
- Ziehen sie den Schaft mit dem mitgelieferten Gabelschlüssel nach. Der Schaft darf sich nicht mehr von Hand lösen lassen.
- Setzen Sie den Applikatoreinsatz in die entsprechende Applikatorkappe ein.
- Schrauben Sie die Applikatorkappe handfest auf das Handstück.
- Vergewissern Sie sich, dass die Kappenteile des Applikators fest verschraubt sind und die Applikatorkappe fest auf dem Schaft aufgeschraubt ist.

ANMERKUNG
Je nach Applikator ist die Applikatorkappe ein- oder zweiteilig.
Hier wird beispielhaft der Zusammenbau des Handstücks mit der zweiteiligen Applikatorkappe gezeigt.

3.5.3 Stromversorgung herstellen

- Schliessen Sie das Netzkabel an die Netzanschlussbuchse an der linken Geräterückseite an (siehe Bild 3-2).
- Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose.

ACHTUNG !

Sorgen Sie für einen Mindestabstand zur Wand, so dass der Netzstecker ohne Einschränkung gezogen werden kann (Trennung vom Versorgungsnetz) und die Lüftungsschlitze auf der Rückseite nicht blockiert werden.

Das Gerät darf nur an zuverlässig geerdeten und einwandfrei installierten Schutzkontaktsteckdosen betrieben werden!

3.5.4 Handstück anschliessen

- Stecken Sie den Schlauch in die entsprechende Anschlussbuchse am Handstück bzw. die Anschlussbuchse an der Vorderseite des Geräts.

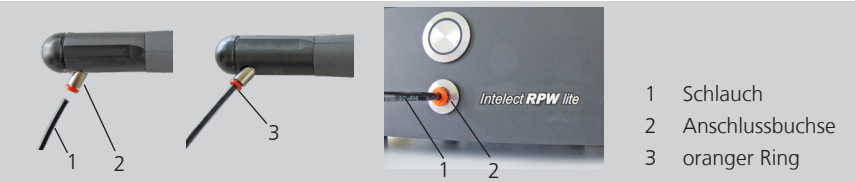


Bild 3-4 Anschlüsse Handstück - Schlauch - Steuergerät

- Zur Kontrolle für die richtige Montage ziehen Sie leicht am Schlauch.
  - Der Schlauch lässt sich nicht herausziehen.
- Zum Trennen der Anschlüsse schieben Sie jeweils den orangenen Ring beim Anschluss an den Intelect RPW Lite in Richtung Intelect RPW Lite bzw. beim Anschluss des Handstücks in Richtung Handstück und ziehen dabei den Schlauch aus der Anschlussbuchse.

3.6 Kompatibilität

Mit dem Intelect RPW Lite dürfen folgende Handstücke betrieben werden:

- Handstück »SPARROW« Chattanooga Art.nr. 30885-x

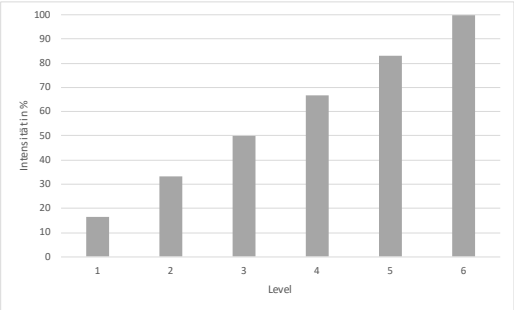
4 Bedienung

4.1 Einschalten

- Schalten Sie das Steuergerät am Netzschalter an der Rückseite ein (s. Bild 3-2/2). Die Bedienung erfolgt über das Touch Screen Display.

4.2 Intensität einstellen

	Die Anzeige zeigt die Intensität (Stufen 1-6) an. Drücken Sie ⊕ um die Intensität zu erhöhen. Drücken Sie ⊖ um die Intensität zu verringern.



Zusammenhang Intensität und Frequenz	
Intensität	Frequenz
1	18 Hz
2	16 Hz
3	10 Hz
4	9 Hz
5	8 Hz
6	6 Hz

Bild 4-5 Grafische Darstellung der Intensitätstufen

Die Frequenz ändert sich automatisch in Abhängigkeit von der Intensität.

4.3 Zählerstand zurücksetzen

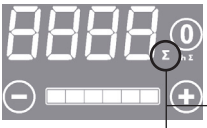
	Die Anzeige zählt die abgegebenen Pulse. Drücken Sie um die Anzeige auf Null zurückzusetzen.

Wird der Zählerstand 9999 erreicht, beginnt die Anzeige bei der nächsten Pulsauslösung wieder bei 0.

4.4 Gesamtpulszahl, Betriebsstunden und Softwareversion auslesen

Um die Gesamtpulszahl, die Betriebsstunden und die Softwareversion auslesen zu können muss das Gerät neu gestartet werden.

- Drücken Sie während des Neustarts .

	Das Display zeigt nun nacheinander zuerst die Gesamtpulszahl, danach die Betriebsstunden und als drittes die Software Version an, wobei die Ziffern von links nach rechts das 4-stellige Display durchlaufen. Σ Gesamtpulszahl z. B.: 1000 Σ h Betriebsstunden z. B.: 3 h Software Version z. B.: 029 040-xx-xxxx

4.5 Inbetriebnahme

- Stellen Sie die Intensität der Pulse auf die gewünschte Intensitätsstufe ein.
- Stellen Sie vor jeder Behandlung sicher, dass der Pulszähler auf „0“ steht.
- Drücken Sie die Auslösetaste am Gerät (Bild 3-1/3).
  - Bei erneutem Drücken der Auslösetaste wird die Pulsauslösung gestoppt.

ANMERKUNG

Werden während der Behandlung 2000 Pulse erreicht, stoppt das Handstück automatisch. Eine Weiterbehandlung ist möglich.

4.6 Behandlung

Sicherheitshinweise

Der Anwender hat sich vor der Anwendung des Geräts von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemässen Zustand des Geräts zu überzeugen.

- Lesen Sie **Kapitel 1 Allgemeine Sicherheitshinweise** durch, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

VORSICHT !

Sollte das Handstück nicht korrekt positioniert werden, entsteht eine **Gesundheitsbelastung durch uneffektive Behandlung !**

- Legen Sie die Behandlungzone fest und stellen Sie sicher, dass die Handstückposition immer der Behandlungszone entspricht.
- Stellen Sie sicher, dass die Behandlung nur von Anwendern durchgeführt wird, welche die Bedingungen in **Kapitel 2.2 Voraussetzungen für die Bedienung** erfüllen.

- Eine andere Verwendung des Gerätes als in **Kapitel 1 Allgemeine Sicherheitshinweise** bestimmt, ist aus Sicherheitsgründen nicht zulässig!

VORSICHT !

Über längere Dauer kann das Pulsgeräusch als Lärmbelastung empfunden werden!

- Bieten Sie dem Patienten Gehörschutz an.
- Empfehlung: Tragen Sie als Anwender ebenfalls Gehörschutz.

ACHTUNG !

Beschädigung des Geräts durch unbeabsichtigte Pulsauslösung.
Lösen Sie nur Pulse aus, wenn das Handstück an die beabsichtigte Behandlungszone angekoppelt ist.

- Vermeiden Sie übermässigen Anpressdruck des Applikators auf die zu behandelnde Stelle! Ein solcher ist für den Erfolg der Behandlung nicht erforderlich.

VORSICHT !

Während der Behandlung dürfen nicht mehr als 300-400 Pulse auf dieselbe Stelle appliziert werden, um das Risiko von Schwellungen, Petechien und Hämatomen zu vermeiden.

Tragen Sie ausreichend Koppelgel auf, um ein sanftes Gleiten des Applikators über die Haut des Patienten zu gewährleisten.

Parameter einstellen

Die Behandlung sollte immer auf einer niedrigen Intensitätsstufe beginnen. Dies gilt auch für die Weiterbehandlung nach einer Behandlungsunterbrechung. Die Pulsenergie sollte während der Behandlung stufenweise erhöht werden.

ANMERKUNG

Die Wahl der Intensitätsstufen liegt im medizinischen Ermessen des Behandlers. Die maximale bei der Behandlung verwendete Intensitätsstufe darf beim Patienten keinesfalls zu übermässigem Schmerz führen.

Handstück ankoppeln

ANMERKUNG

Reinigen Sie alle Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen, **vor und nach** jeder Behandlung.

- Bestreichen Sie die zu behandelnde Körperfläche sowie den Applikator ausreichend mit Koppelgel.

Vermeiden Sie übermässigen Anpressdruck des Applikators auf die zu behandelnde Stelle! Ein solcher ist für den Erfolg der Behandlung nicht erforderlich.

5 Reinigung, Wartung, Revision

5.1 Reinigung und Revision

Regelmässige Reinigung erhält Hygiene und Funktion Ihres Intelect RPW Lite.

VORSICHT !

Elektrische Gefährdung !
Vor sämtlichen Reinigungs- und Revisionsarbeiten das Gerät vom Netz trennen!

- Ziehen Sie den Netzstecker !

Die äussere Gesamtreinigung richtet sich nach Einsatzhäufigkeit und Verwendung des Geräts.

Alle Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen, müssen Sie **vor und nach** jeder Behandlung reinigen.

- Reiben Sie die Geräteteile mit einem feuchten Tuch ab.
- Verwenden Sie zum Reinigen eine handwarme, verdünnte Lösung aus nicht-pflanzlichem Seifenwasser.

ACHTUNG !

Ein Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät oder die Schläuche ist unbedingt zu vermeiden.

- Halten Sie die Lüftungsschlitze frei.

Reinigung des Handstücks

Generell ist das Handstück insbesondere der Applikator nach jedem Patientenkontakt gründlich zu reinigen und zu desinfizieren.

- Reinigen Sie das Handstück mit einem oberflächengeeigneten Reinigungsmittel von Koppelgel.
- Desinfizieren Sie das Handstück mit einem alkoholbasierenden, oberflächengeeigneten Desinfektionsmittel (Herstellerangaben beachten).

Komponente	Vorgang	Intervall
Handstückschaft und Polster	reinigen und desinfizieren	täglich bzw. nach 20000 Pulsen (was zuerst eintritt)
Führungsrohr	von innen mit Bürste reinigen	täglich
Applikatoren und O-Ringe	reinigen im Ultraschallbad und desinfizieren	nach jeder Behandlung bzw. Patientenkontakt
Führungsrohr, Projektil, O-Ringe	austauschen	nach 1 000 000 Pulsen

Tabelle 1-1 Reinigungsintervalle

5.1.1 Wechsel des Applikators

ANMERKUNG
Je nach Applikator ist die Applikatorkappe ein- oder zweiteilig.
Hier wird beispielhaft der Zusammenbau des Handstücks mit der zweiteiligen Applikatorkappe gezeigt.

- Trennen Sie das Handstück vom Steuergerät.

- Schrauben Sie die Applikatorkappe vom Handstück ab.

- Entfernen Sie den Applikatoreinsatz.
- Setzen Sie den Applikatoreinsatz in die entsprechende Applikatorkappe ein.

- Schrauben Sie die Applikatorkappe wieder handfest auf das Handstück.

- Nach dem Applikatorwechsel stellen Sie sicher, dass die Handstückkappe und die Kappenteile fest verschraubt sind.

ANMERKUNG

Vergewissern Sie sich, dass die Kappenteile der Applikatoren fest verschraubt sind und die Applikatorkappe fest auf dem Schaft aufgeschraubt ist.

Prüfen Sie während längeren Behandlungsphasen die Verschraubung der Applikatorkappe und Kappenteile.

5.1.2 Reinigung des Handstücks

ANMERKUNG

Nach der Reinigung darf das Handstück nur in trockenem Zustand wieder zusammengebaut werden.

- Trennen Sie das Handstück vom Steuergerät.

- Schrauben Sie die Applikatorkappe vom Handstück ab.
- Reinigen Sie das Handstück mit einem oberflächengeeigneten Reinigungsmittel von Koppelgel.

- Desinfizieren Sie das Handstück mit einem alkoholbasierenden, aldehydhaltigen Desinfektionsmittel (Herstellerangaben beachten).

- Schrauben Sie den Schaft vom Handstück ab und ziehen Sie ihn aus dem Handstückgriff.

- Benutzen Sie dafür den mitgelieferten Gabelschlüssel.

- Reinigen Sie das Führungsrohr mit einer Bürste.

Der Zusammenbau des Handstücks erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

ANMERKUNG

Den Handstückschaft beim Zusammenbau unbedingt wieder mit dem mitgelieferten Gabelschlüssel anziehen. Der Schaft darf sich nicht mehr von Hand lösen lassen.

5.1.3 Reinigung und Desinfektion des Applikators

- Schrauben Sie die Applikatorkappe ab und entfernen Sie den Applikatoreinsatz aus der Applikatorkappe (siehe **Kapitel 5.1.1 Wechsel des Applikators**).

- Reinigen Sie alle Teile unter fliessendem Wasser und trocknen Sie sie ab.
- Es wird empfohlen, die Applikatoren in einem Ultraschallbad zu reinigen.

- Desinfizieren Sie die Applikatoren und lassen Sie sie trocknen.
  - Tragen Sie hierbei Handschuhe.

Verwenden sie hierfür nur aldehydhaltige (nicht formaldehydhaltige) und alkoholbasierende Desinfektionsmittel für medizinische Geräte.

Beachten Sie die Herstellerinformation zur Wirksamkeit und Anwendung ihres Desinfektionsmittels.

5.1.4 Revision des Handstücks

Aufgrund von Reibung unterliegen die Bauteile im Handstück stetiger mechanischer Einwirkung, die zu geringem Verschleiss führt.

ANMERKUNG

Etwa alle 1 000 000 Pulse sollte eine Revision des Handstücks vorgenommen werden. Diese kann schnell und einfach von Ihnen selbst durchgeführt werden. Sie benötigen lediglich das Revisionskit, in dem alle Verschleissteile enthalten sind.

Inhalt des Revisionskits

- 2 Projektile
- 2 Führungsrohre
- 2 Dosen Dichtungsringe
- 1 O-Ring Guide

Das Revisionskit erhalten Sie bei Ihrem Händler.

Durchführung der Handstücksrevision

VORSICHT !

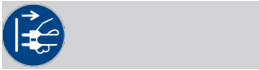
Verletzungsgefahr durch Pulsauslösung bei offenem Handstück.

- Vor dem Wechsel des Applikators das Handstück vom Steuergerät trennen.

ACHTUNG !

Bei der Durchführung der Handstückrevision muss zum Lösen und zur Montage des Handstückschaftes ein Gabelschlüssel verwendet werden.

- Bereiten Sie sich eine trockene, saubere und staubfreie Fläche vor, auf der Sie das Handstück ablegen.



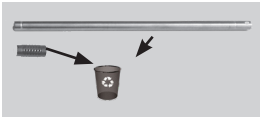
- Trennen Sie das Handstück vom Steuergerät.

- Schrauben Sie die Applikatorkappe vom Handstück ab.

- Schrauben Sie den Schaft vom Handstück ab und ziehen Sie ihn aus dem Handstückgriff.
- Benutzen Sie dafür den mitgelieferten Gabelschlüssel.

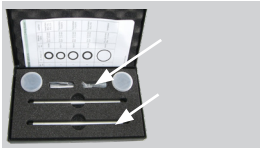
- Ziehen Sie das passend sitzende Führungsrohr aus dem Schaft. Verwenden Sie gegebenenfalls einen dünnen Metallstab bzw. den mitgelieferten 6-kant Schlüssel als Ziehhilfe, den sie durch die Öffnungen am Führungsrohr stecken.

- Das Projektil wird im Handstückgriff durch eine entsprechenden Vorrichtung zurück gehalten. Halten Sie den Handstückgriff mit der Öffnung nach unten und klopfen Sie fest gegen die Arbeitsunterlage, bis das Projektil heraus fällt. Bei einem Bruch des Projektils durch Überlastung könnte sich ein Bruchstück des Projektils auch im Führungsrohr befinden.



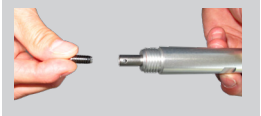
- Entsorgen Sie das gebrauchte Führungsrohr und das gebrauchte Projektil

- Reinigen Sie den Schaft, den Applikator (inklusive festsitzenden Dichtungsringen) und die Applikatorkappe mit alkoholbasiertem Desinfektionsmittel.



- Entnehmen Sie nun dem Revisionskit das neue Führungsrohr und das neue Projektil.
- Stecken Sie das Führungsrohr mit Druck bis zum Anschlag in die Öffnung im Schaft.

- Achten Sie darauf, dass sich das Ende des Führungsrohrs, welches die beiden Luftzuführungen enthält, in Richtung Handstückgriff befindet.



- Führen Sie das neue Projektil in das montierte Führungsrohr ein.
- Schrauben Sie den Schaft handfest in das Handstück ein.

- Ziehen sie den Schaft mit dem Gabelschlüssel nach. Der Schaft darf sich nun nicht mehr von Hand lösen lassen.

- Schrauben Sie die Applikatorkappe mit dem gewünschten Applikator wieder fest auf den Schaft.
- Vergewissern Sie sich, dass die beiden Kappenteile des Applikators fest verschraubt sind und die Applikatorkappe fest auf dem Schaft aufgeschraubt ist.

5.1.5 Sicherungswechsel

Der Sicherungshalter befindet sich an der Rückseite des Intelect RPW Lite zwischen dem Netzanschluss und der Einschalttaste.

- Drücken Sie von den Eingriffen aus die beiden Laschen am Sicherungshalter nach innen, und ziehen Sie den Sicherungshalter aus dem Gehäuse.

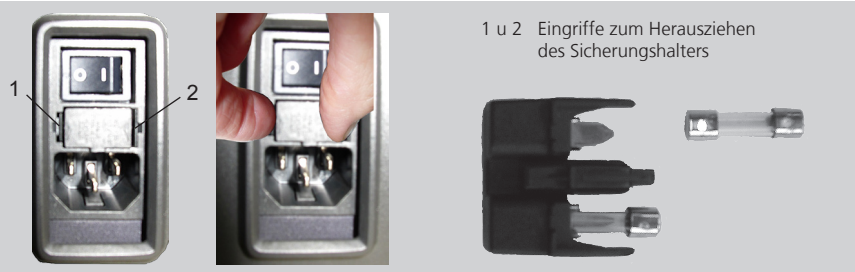


Bild 5-1 Netzanschluss, Einschalttaste, Sicherungshalter

- Ziehen Sie die alten Sicherungen aus dem Sicherungshalter heraus.
- Ersetzen Sie die Sicherungen (T 8 AH/250 VAC).
- Schieben Sie den Sicherungshalter wieder in die Gehäuseöffnung bis er einrastet.

5.2 Wartung

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 Geräts zu erhöhen.

Wartungsdienste können bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung erfragt werden.

5.3 Entsorgung

Bei Entsorgung dieses Medizinprodukts sind keine besonderen Massnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten. Nach Ablauf der Lebensdauer des Intelect RPW Lite ist das Gerät als Elektronikschrott zu entsorgen.

5.4 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.

5.5 Lebensdauer

Etwa alle 1 Million Pulse sollte eine Revision des Handstücks vorgenommen werden (siehe Kapitel 5.1.4 Revision des Handstücks), dann beträgt:

die mittlere zu erwartende Betriebslebensdauer (MTTF) gemäss EN60601-1:2005 + A1:2012

- ca. 5 000 Stunden für das Gerät Intelect RPW Lite
- 1 Million Pulse für den Applikator
- 5 Millionen Pulse für das Handstück

Im Servicefall kontaktieren Sie Ihren lokalen Distributor.

Bei Überschreiten der Lebensdauer ist mit einem Ausfall des Geräts und des Zubehörs zu rechnen.

Ein Garantieanspruch über die in **Kapitel 9 Garantie und Service** gemachten Angaben hinaus besteht nicht.

6 Fehlersuche

Fehler	Mögliche Ursache	Abhilfe
keine Pulsabgabe	Handstückschlauch undicht oder nicht korrekt angeschlossen	Verbindung überprüfen und ggf. auswechseln lassen
	Führungsrohr verkehrt herum eingebaut	Handstück zerlegen, Führungsrohr drehen
	Projektil fehlt Projektil ist blockiert	Handstück zerlegen, Projektil prüfen
	Kompressor defekt	Gerät einsenden zw. Service informieren
	Auslöseschalter defekt	Gerät einsenden zw. Service informieren
Display reagiert nicht	Gerät ist nicht eingeschaltet	Netzkabel prüfen und Geräte einschalten
Display ist dunkel	Display defekt	Gerät einsenden bzw. Service informieren
Handstück rattert bei Pulsauslösung	D20-Applikatorkappen sind locker	Applikatorkappen prüfen und fest verschrauben
Auslöseschalter funktioniert nicht		Gerät einsenden bzw. Service informieren

7 Zubehör

Handstück »SPARROW« Chattanooga grau	30885-1
Handstück »SPARROW« Chattanooga grün	30885-2
Revision Kit	29104
Gel Flasche 250 ml	22601
Netzkabel CEE 3 m	0.0032.012
Netzkabel CH 3 m	13448-CH
Netzkabel USA	0.0032.012-US
Netzkabel China 2.5 m	13-7458-CN
Handstückhalter	30883
Handstückschlauch Standard	30890
Gebrauchsanweisung Chattanooga Intelect RPW Lite	30732

ANMERKUNG

Für weitere Informationen und Bestelldaten zu den Applikatoren wenden Sie sich bitte an ihren Händler.

8 Technische Daten und Konformität

8.1 Technische Daten

Intelect RPW Lite	
Netzeingangsspannung	100 VAC // 115 VAC // 230 VAC
Netzfrequenz	60 Hz // 60 Hz // 50 - 60 Hz
Netzsicherung	T8AH / 250 VAC
Leistungsaufnahme	max. 700 VA
Umgebungstemperatur Betrieb	10° – 35°C
Umgebungstemperatur Lagerung und Transport	0° – 60°C frostfrei
Umgebungsluftdruck Betrieb	800 – 1060 hPa
Umgebungsluftdruck Lagerung und Transport	500 - 1060 hPa
Luftfeuchtigkeit Betrieb	5 – 55%, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit Lagerung und Transport	5 – 95%, nicht kondensierend
Gewicht Steuergerät	10 kg
Gewicht Handstück	290 g
Gehäuseabmessungen (BxHxT) (incl. Tragegriff)	238 x 289 x 325 mm
Klassifizierung nach MDD	Gerät der Klasse IIa

Technische Änderungen vorbehalten

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.

8.2 Typenschilder Intelect RPW Lite

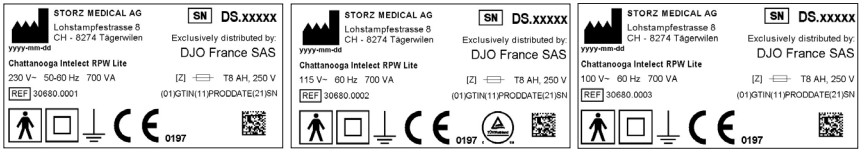


Bild 8-1 230 V 115 V 100 V

8.3 Richtlinienkonformität

CE 0197 Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichen versehen.

8.4 Normenkonformität

Dieses Gerät entspricht den geltenden Normen EN/IEC 60601-1, CAN / CSA-C22.2 No.601.1, UL Std. No 60601-1.

Nach EN/IEC 60601-1	
- Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag:	Schutzklasse 2 mit Funktionserde
- Anwendungsteil des Typs BF	

Die Anforderungen aus der Norm Gerätesicherheit („essential performance“) gemäss IEC 60601-1 3rd edition:

– Das Gerät ist frei von übermässiger Druckwellenenergie

ist erfüllt.

Das wesentliche Leistugsmerkmal für die Basissicherheit kann nicht durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden.

8.4.1 EMV Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Das Modell Intelect RPW Lite ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Intelect RPW Lite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird. Die maximale Länge des Netzkabels für das Gerät beträgt 3m.		
Störaussendungs-messungen	**Überein-stimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Intelect RPW Lite verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der Intelect RPW Lite 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	
Geleitete RF-Aussendungen	KLasse B	
Gestrahlte RF-Aussendungen	Klasse B	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell Intelect RPW Lite ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Intelect RPW Lite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601 -Prüfpegel**	**Überein-stimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8kV Kontakt-entladung ± 15kV Luft-entladung	± 8kV Kontakt-entladung ± 15kV Luft-entladung	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 Netz-leitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangs-leitungen	± 2kV für Netz-leitungen ± 1kV für Eingangs- und Ausgangs-leitungen	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.
Spannungsein-brüche, Kurzzeit-unterbrechungen und Schwankungen der Versorgungs-spannung nach IEC 61000-4-11	< 5% U_T(1) (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ und 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 250/300s	< 5% U_T(1) (> 95 % Einbruch der U_T) für ½ und 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 250/300s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Intelect RPW Lite fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Intelect RPW Lite aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfeld bei Versorgungs-frequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	N/A[2]	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
[1]ANMERKUNG	U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel		
[2]ANMERKUNG	Es sind keine Bauteile im Gerät vorhanden, die gegenüber magnetischen Feldern empfindlich sind.		

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell Intelect RPW Lite ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Intelect RPW Lite sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Intelect RPW Lite einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4	3 V_{RMS}/6V_{RMS} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{RMS}/6V_{RMS} 150 kHz bis 80 MHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 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 Intelect RPW Lite den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Intelect RPW Lite 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 Intelect RPW Lite .			
b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF Kommunikationsgeräten und dem Intelect RPW Lite			
Der Intelect RPW Lite ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Betreiber oder der Anwender des Intelect RPW Lite kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Intelect RPW Lite , 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 2,7 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 2,7 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.			

8.5 Bescheinigungen

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: /	**Lohstampfestr. 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 Intelect RPW Lite**	**/ Produktcode: DS**	**/ REF 30680.000x**
the medical device: /		**/ Product code: DS**	**/ REF 30680.000x**
el producto sanitario: /		**/ Código del producto: DS**	**/ REF 30680.000x**
il dispositivo medico:		**/ Codice prodotto: DS**	**/ REF 30680.000x**

der Klasse: / **IIa**
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: / **31.12.2020**
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

STORZ MEDICAL AG
Tel: +41(0)71 677 45 45
Fax: +41(0)71 677 45 05
Lohstampfestr. 8 CH-8274 Tägerwilen

Tägerwilen, 21-01-2019 — Dr. G. Heine, CEO

Ort, Datum / Place, date / Lugar, fecha / Luogo, data — Name und Funktion / Name and function / Nombre y cargo / Nome e funzione

COC_GF_043_02_00 Version 1

Bild 8-2 Konformitätserklärung

8.6 Symbole und Hinweisschilder

Folgende Symbole und Schilder sind am Intelect RPW Lite angebracht:

Label	Bezeichnung
STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd SN DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS Chattanooga Intelect RPW Lite 230 V~ 50-60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V REF 30680.0001 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Typenschild 230 V
STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd SN DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS Chattanooga Intelect RPW Lite 115 V~ 60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V REF 30680.0002 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Typenschild 115 V
STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd SN DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS Chattanooga Intelect RPW Lite 100 V~ 60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V REF 30680.0003 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Typenschild 100 V
	Gebrauchsanweisung unbedingt lesen
	WEEE Symbol
	Erde* (* bei dieser Geräteausführung handelt es sich um eine Funktionserde)
	UDI (Unique Device Identification): Barcode auf dem Typenschild zur maschinen-lesbaren Identifikation des Medizinproduktes

Tabelle 1-2 Labelling

9 Garantie und Service

ACHTUNG !

Manipulationen am Gerät, dem Handstück und den Applikatoren 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.

9.1 Garantie für das Steuergerät

Für die Dauer von zwei Jahren ab Übergabe oder 20 Millionen Pulse, je nachdem was zuerst eintritt, leisten wir unentgeltlich Ersatz für nachweisbar fehlerhaftes Material oder mangelhafte Verarbeitung. Ausgenommen sind Verschleissteile.

Voraussetzung für den Garantieanspruch ist, dass für den Transport die Transportbodenplatte immer korrekt angebracht wurde.

Transportkosten und Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden.

Applikator, Revisionskit und Handstück fallen nicht unter den Garantieumfang, da sie Verschleissteile sind.

9.2 Service

Für weitere Fragen wenden Sie sich bitte an den Händler oder an:

DJO France SAS
Centre Européen de Fret
3 rue de Bethar
64990 Mouguerre
France

T: + 33 (0)5 59 52 86 90
F: + 33 (0)5 59 52 86 91

Gerätebuch

1 Identifikation

Inventar-Nr.:	
Seriennummern:	
Intelect RPW Lite:	
Handstück:	

2 Lieferant

Anschrift:

_____ Tel.: _____

_____ Fax: _____

_____ Email: _____

_____ Mobil: _____

3 Schulung des Bedieners

Für die Schulung des Bedieners lesen Sie bitte **Kapitel 2.2.2 Schulung des Bedieners.**

4 Instandhaltungsmassnahmen

Name	Position	Signature

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
CH-8274 Tägerwilen
Switzerland

EXCLUSIVELY DISTRIBUTED BY:

DJO France SAS | Centre Européen de Fret | 3 rue de Bethar | 64990 Mouguerre | France

T: + 33 (0) 5 59 52 86 90 | F: + 33 (0) 5 59 52 86 91

© 2019 DJO - 13-30732-DE - Rev A 03/2019