



Bedieningshandleiding Chattanooga Intelect F-SW

Inhoudsopgave

1	Algemene veiligheidsinformatie	7
1.1	Instructies voor veilig gebruik	7
1.1.1	Beoogd gebruik en operationele veiligheid	7
1.1.2	Veiligheidsvoorschriften tijdens het behandelen van de patiënt	9
1.2	Waarschuwing tegen beschadiging van materiaal en het toestel.....	9
1.3	Verantwoordelijkheden fabrikant	11
1.4	Verantwoordelijkheden eigenaar.....	11
2	Principes	12
2.1	Fysieke principes.....	12
2.1.1	Indicaties	12
2.1.2	Contra-indicaties	14
2.1.3	Bijwerkingen	14
2.2	Vereisten voor bediening.....	15
2.2.1	Gebruiker	15
2.2.2	Training van de gebruiker	15
3	Systeem beschrijving.....	16
3.1	Beschrijving van de knoppen en de functionele elementen	16
3.2	F-SW handstuk en optioneel C-ACTOR handstuk	17
3.3	Gebruik van afstandsstukken	18
4	Installatie-instructies	20
4.1	Omvang van de levering.....	20
4.2	Uitpakken.....	20
4.3	Correct positioneren van het toestel	20
4.4	Installatie van de handstukhouder	21
4.4.1	Installatie van de F-SW-houderarm (optioneel)	21
4.4.2	Aansluiting van de stroomkabels	22
4.4.3	Aansluiting van het handstuk	22
4.4.4	Aansluiting van de optionele voetschakelaar	23
4.4.5	Potentiaalvereffening (optioneel)	23
4.4.6	USB-aansluiting	23
4.5	Transporteren.....	24
4.6	Compatibiliteit	24

5	Bediening	25
5.1	Gebruikersinterface	25
5.2	Overzicht van menufuncties	29
5.3	Starten van het instrument	32
5.4	Instellen van de behandelingsparameters	34
5.5	F-SW Energie weergave	36
5.6	Opslaan van de behandelingsparameters	37
5.7	Laden van behandelingsparameters	39
5.7.1	Door fabrikant voorgeprogrammeerde indicaties	39
5.7.2	Interne toepassingen	41
5.8	Patiëntrecord.....	42
5.9	Visueel analoge schaal (VAS).....	44
5.10	Gegevensoverdracht	45
5.11	Software-updates	48
5.11.1	Laden van de software op de USB-stick	48
5.11.1.1	Uitpakken van de software met Windows.....	48
5.11.2	Uitpakken van de software met WinZip	49
5.11.3	Bijwerken van de software op het instrument	50
5.12	Resetten van de schokkenteller van debehandelingen.....	50
5.13	Autom.-frequentie-functie.....	51
5.14	Opstarten	52
5.15	Functionele controles	54
5.16	Standaardinstellingen	54
5.17	Behandeling	55
5.18	Het apparaat uitschakelen	55
6	Reiniging, Onderhoud en Rivisie.....	56
6.1	Reiniging van het toestel.....	56
6.2	Reiniging van het handstuk.....	57
6.2.1	Verwisselen van het afstandsstuk.....	57
6.2.2	Opnieuw gereed maken van het handstuk en de afstandsstukken	58
6.2.2.1	Reinigen	58
6.2.2.2	Desinfectie	58
6.3	Reiniging van de optionele voetschakelaar	59
6.4	Water verversen	60
6.4.1	Aftappen van het watercircuit	60


6.4.2	Vullen van het watercircuit	62
6.4.3	Ontluchten van het watercircuit.....	64
6.4.4	Waterverversingstijd resetten.....	64
6.5	Vervangen van zekeringen	65
6.6	Onderhoud en veiligheidscontroles.....	65
6.7	Afvoeren.....	66
6.8	Reparatie	66
6.9	Gebruikslevensduur	66
7	Statusmeldingen en probleemoplossing	67
7.1	Statusmeldingen.....	67
7.2	Probleemoplossing	69
8	Accessoires	70
9	Technische specificaties.....	71
9.1	Technische specificaties.....	71
9.2	Typeplaatje Chattanooga Intelect F-SW	75
9.3	Overeenstemming met richtlijnen.....	75
9.4	Overeenstemming met normen	75
9.5	Certificaten.....	80
9.6	Symbolen en labels	81
10	Garantie en service.....	84
10.1	Garantie voor de Chattanooga Intelect F-SW	84
10.2	Garantie op de F-SW en C-ACTOR Handstukken.....	85
10.3	Service	85

Inleiding


Waarschuwingennota

Deze handleiding bevat waarschuwingen, veiligheidsinstructies en specifieke gebruiksinstructies in overeenstemming met aansprakelijkheidsregelgeving.

GEVAAR Verwijst naar een situatie van acuut gevaar die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of fataal letsel.


	GEVAAR!
De aanleiding van het gevaar wordt hier aangegeven.	
Dit zijn de mogelijke gevolgen!	
<ul style="list-style-type: none">• De instructies om het gevaar te vermijden worden hier weergegeven.	

WAARSCHUWING verwijst naar een situatie van mogelijk gevaar die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig of fataal letsel.

	WAARSCHUWING!
De aanleiding van het gevaar wordt hier aangegeven.	
Dit zijn de mogelijke gevolgen!	
<ul style="list-style-type: none">• De instructies om het gevaar te vermijden worden hier weergegeven.	

LET OP geeft aan dat incorrect gebruik kan leiden tot lichte letsels.

5

	LET OP!
De aanleiding van het gevaar wordt hier aangegeven.	
Dit zijn de mogelijke gevolgen!	
<ul style="list-style-type: none">• De instructies om het gevaar te vermijden worden hier weergegeven.	








ATTENTIE geeft aan dat incorrect gebruik kan leiden tot schade aan het toestel.

ATTENTIE!	
De aanleiding van het gevaar wordt hier aangegeven.	
Dit zijn de mogelijke gevolgen!	
<ul style="list-style-type: none">• De instructies om het gevaar te vermijden worden hier weergegeven.	

Andere instructies

OPMERKING
Aanvullende informatie betreffende specifieke kenmerken of bedieningsinstructies wordt voorafgegaan door de term 'OPMERKING'.

Veiligheidsborden en andere symbolen die in deze handleiding worden gebruikt

Symbolen	Naam
	Algemeen waarschuwingssymbool
	Elektrisch waarschuwingssymbool
	Draag gehoorbescherming!
	WEEE-label (Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur)
	Serie nummer toestel
	CE-keurmerk
	Er kan elektromagnetische interferentie optreden in de nabijheid van instrumenten die zijn voorzien van dit symbool.

Tabel 1 -1

1 Algemene veiligheidsinformatie

1.1 Instructies voor veilig gebruik

Hetvolgende hoofdstuk bevat al de veiligheidsinformatie dewelke moet gevolgd worden tijdens het gebruik van de Chattanooga Intellect F-SW.



WAARSCHUWING!

Incorrect gebruik van het toestel.

Mogelijk letsel bij patiënt en functionerend personeel.

- Lees dit hoofdstuk aandachtig voor u het Chattanooga Intellect F-SW toestel in gebruik neemt.
- Lees de aparte handleidingen voor alle toestellen geassocieerd met het Chattanooga Intellect F-SW toestel.

1.1.1 Beoogd gebruik en operationele veiligheid

Om dit toestel te gebruiken waarvoor het bedoeld is, moet de gebruiker kennis hebben van de handleiding en beschikken over een technische bekwaamheid.

De Chattanooga Intellect F-SW is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn opgeleid om het apparaat te gebruiken (zie ook **HOOFDSTUK 2.2 GEBRUIKSVORWAARDEN**).

Het toestel is enkel toegelaten voor het gebruik van de toepassingen zoals beschreven in **HOOFDSTUK 2.1.1 INDICATIES**.

Enkel behandeling uitvoeren die goedgekeurd zijn door de fabricant!

Bijkomend, mag het toestel enkel gebruikt worden door getraind personeel die voldoen aan de **GEBRUIKSVORWAARDEN IN HOOFDSTUK 2.2**.

Er moet zonder vertraging gevolg gegeven worden aan alle status en foutmeldingen getoond tijdens de behandelingen.

Tijdens het aanbrengen van de focale schokgolven bij maximale intentie, gebruik niet meer dan 6.000 subseculente schokken en respecteer consequent een pauze van 5 minuten.

Onderhoud en veiligheidscontroles alvorens het starten van de behandeling

Voor het gebruik van het toestel moet de gebruiker erop toezien dat het toestel veilig functioneert en zich in een goede staat bevindt.

- Het is van essentieel belang dat de functionele testen worden uitgevoerd na het opstarten van het Chattanooga Intellect F-SW toestel. Lees in **HOOFDSTUK 5.15 FUNCTIONELE TESTEN**.
- Laat de onderhoudsprocedures voorzien door de fabrikant enkel opleggen door geautoriseerd personeel (zie ook **HOOFDSTUK 6.5 ONDERHOUD EN VEILIGHEIDSCONTROLES**).

Geen behandeling is toegelaten indien een scherm of 'touch screen' niet functioneert.

Bescherming tegen elektrisch gevaar



Bronnen van spanning kunnen aanleiding geven tot stroom als resultaat van lichaamsweerstand die niet alleen door de patiënt stroomt maar kunnen ook de arts en verplegend personeel aantasten of in gevaar brengen.

- Bevestig daarom steeds de functionele aarding en potentiaalvereffening van de Chattanooga Intellect F-SW correct en dit volgens de nationale regelgeving.
- Toestellen die geen medische toestellen zijn in overeenkomst met EN 60601 moeten buiten het bereik van de patiënt geplaatst worden.
- Raak geen elektrische connectoren aan tijdens de behandeling van de patiënt.
- Disconnecteer het geconnecteerde handstuk van het toestel voor het starten van onderhoud of reinigingswerken. Connecteer ze niet voor ze opnieuw volledig zijn geassembleerd.
- Probeer het instrument niet te openen! Risico op elektrische schokken!

Bescherming tegen hoogspanning

Zeer hoge voltages worden opgewekt tijdens het gebruik van het toestel. Hoogspanning onderdelen worden als volgt geïdentificeerd:



	GEVAAR!
	<p>Contact met hoogspanning onderdelen Ernstige of fatale letsels!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik het toestel enkel wanneer de behuizing intact en gesloten is. • Alleen door de fabrikant goedgekeurd personeel mag werkzaamheden uitvoeren in de hoogspanningsgebied.

Bescherming tegen geluid

Het geluidsniveau voortgebracht door de werking van de schokgolven is binnen de veilige zone.

Desalniettemin raden we aan gehoorbescherming te dragen tijdens de behandeling om de blootstelling aan geluid tot een minimum te herleiden.

Bescherming tegen explosie

Gebruik de Chattanooga Intellect F-SW niet in mogelijk explosieve omgeving, bv in de nabijheid van ontvlambaar verdovingsmiddel gemixed met lucht, zuurstof of lachgas.

De optionele voetswitch mag niet gebruikt worden in mogelijk explosieve atmosfeer volgens classificatie AP per IEC 60601.

1.1.2 Veiligheidsvoorschriften tijdens het behandelen van de patiënt

Algemene nota:

Organen die gas bevatten, meer specifiek delen van de longen, mogen NIET behandeld worden met schok golven.

Wanneer de schok golven door weefsel gaan, wordt de energie opgewekt door de schok golven licht gereduceerd; deze reductie wordt significant verzwakt door beenderstructuur.

Schok golven kunnen aanleiding geven tot ongewenste hart reacties. De patiënt moet bewust geobserveerd worden.

- Tijdens het aanbrengen van de focale schokgolven bij maximale intentie, gebruik niet meer dan 6.000 subseculente schokken en respecteer consequent een pauze van 5 minuten.
- Voer enkel behandelingen uit die goedgekeurd zijn door de fabricant!

The gebruiker is verantwoordelijk voor het correct positioneren van het handstuk en de correcte selectie van de te behandelen zone.

Luchtballen verminderen de effectiviteit van schokgolven. Daarom moeten luchtballen altijd uit het schokgolfpad worden verwijderd.

1.2 Waarschuwing tegen beschadiging van materiaal en het toestel

Elke vorm van beschadiging aan het toestel die voortvloeit uit incorrect gebruik is niet gedekt door de fabrieksgarantie.

Electromagnetische compatibiliteit

Dit toestel voldoet aan de vereisten van de toegepaste standaard van elektromagnetische compatibiliteit.

Desalniettemin, draagbare en mobiele HF communicatie toestellen (zoals mobiele telefoons) kunnen interfereren met medisch elektronisch materiaal.

Dit toestel vereist speciale voorzorgsmaatregelen volgens EMC en moet worden geïnstalleerd volgens EMC richtlijnen in **HOOFDSTUK 9.4 OVEREENSTEMMING MET NORMEN**.

Het gebruik van accessoires of kabels die niet geautoriseerd zijn door de fabrikant kunnen resulteren in verhoogde interferentie emissie of gereduceerde weerstand tot interferentie emissie door het toestel.

Het Chattanooga Intellect F-SW toestel kan niet direct naast of bij andere toestellen worden geplaatst. Als de nabijheid van andere toestellen vereist is moet het Chattanooga Intellect F-SW toestel getest worden in die specifieke omgeving om ervoor te zorgen dat het toestel correct functioneert volgens de technische specificaties.

Indien het Chattanooga Intellect F-SW toestel geconnecteerd is met een 240V netvoeding met een netfrequentie van 60HZ dan dient de netvoeding gebalanceerd te worden.

Het systeem mag enkel geconnecteerd worden aan gearde en correct geïnstalleerde schokbestendige stopcontacten!

Instellingen en gebruik

- Controleer of het installatie oppervlak voldoende draagkracht heeft om schade aan het materiaal te vermijden!

Er zijn ventilatie voorzieningen aan de linkse zijde van het toestel die in geen geval mogen afgesloten worden door andere objecten.

- Controleer of het systeem in perfect werkende staat is voor elk gebruik. Lees **HOOFDSTUK 5.15 FUNCTIONELE TESTEN**.
- Bedek het toestel nooit tijdens gebruik!
- Zorg ervoor dat er geen vloeistoffen in de behuizing of het handstuk kunnen terecht komen.

Bewaring en transport

Incorrecte bewaring en transport kan resulteren in beschadiging aan het toestel en het falen van het toestel.

- Zorg ervoor dat de kabels niet geplet of beschadigd geraken.

Afvoeren

- Het afvoeren van het instrument en de onderdelen ervan moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de nationale regelgeving op het gebied van het afvoeren van afval.
- Voldoe aan de relevante informatie in de handleiding voor additionele toestellen.

1.3 Verantwoordelijkheden fabrikant



WAARSCHUWING!

Er kunnen geen wijzigingen aan het toestel worden aangebracht zonder toestemming van de fabrikant.

STORZ MEDICAL AG als fabrikant van de Chattanooga Intelect F-SW is enkel verantwoordelijk voor veiligheidsaspecten, betrouwbaarheid en prestaties van het product indien:

- Onderhoud van het toestel werd uitgevoerd in de regelmaat zoals gespecificeerd door de fabrikant
- Installaties, uitbreidingen, conversies, nieuwe installaties, modificaties of herstellingen zijn uitgevoerd door mensen geautoriseerd door de fabrikant
- De elektrische installatie van de ruimtes waar het toestel gebruikt wordt voldoet aan de DIN/IEC voorwaarden
- Het toestel gebruikt is zoals beschreven in de handleiding

De periodieke onderhoudsmaatregelen gespecificeerd door de fabrikant moet tijdig uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel.

De aansprakelijkheid van de fabrikant wordt teniet gedaan indien niet originele onderdelen worden gebruikt.

1.4 Verantwoordelijkheden eigenaar

De eigenaar is verantwoordelijk voor het naleven van de relevante nationale wettelijke bepalingen betreffende het opzetten en bedienen van technische medische apparatuur. (Voor Duitsland, de Medical Products Act.)

Er wordt uitdrukkelijk vermeld dat het gebruik van niet-toegestane accessoires en / of ongeautoriseerde apparatuurcombinaties de productaansprakelijkheid ongeldig maakt.

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt met accessoires, slijtage onderdelen en wegwerpartikelen die zijn gecontroleerd door de testinstantie die verantwoordelijk is voor het testen van het apparaat om ervoor te zorgen dat ze zonder risico werken.

2 Principes

2.1 Fysieke principes

Het Chattanooga Intellect F-SW toestel is een universeel, compact toestel voor schokgolftherapie. Het kan gebruikt worden als behandeling van medium- tot hoge energie elektromagnetisch gegenereerde schokgolven - focale schokgolven - onderaan vermeld als F-SW.

F-SW golven hebben een korte puls lengte en zijn geconcentreerd in een gebied van een paar millimeters in diameter, dit laat toe pulse golven toe te passen in een dicht gelokaliseerd gebied, zelfs in diepere lagen van het weefsel.

2.1.1 Indicaties

Het Chattanooga Intellect F-SW toestel is ontworpen om volgende indicaties te behandelen:

Orthopedie/pijntherapie

- Fasciitis plantaris/hielspoor/hielpijn/calcaneusspoor
- Triggerpunt-therapie
 - Behandeling van triggerpunten van diepgelegen spieren
 - Behandeling van triggerpunten van oppervlakkige spieren
 - Myofasciaal pijnsyndroom/myofasciale triggerpunten*/acupunctuurpunten
 - bijv. chronische rugpijn (cervicale en lumbale delen van de wervelkolom),
 - trapezius, triggerpunten in de bekkenbodemspieren
- Tendinopathie/tendinitis/tendonitis/tendinose/peespijn
 - Insertietendinitis in het algemeen
 - Insertietendinitis van oppervlakkige pezen (gebied rondom de pees)
 - Schouderpijn met of zonder verkalkingen/tendinopathie van de schouder, de supraspinatus en/of de rotator cuff (met of zonder verkalkingen)
 - (Radiale/ulnaire humerale) epicondylitis/tenniselleboog/golfelleboog/elleboog-tendinopathie
 - Trochanter major pijnsyndroom (GTPS)/trochantertendonitis/trochanterbursitis
 - Hamstring-tendinopathie
 - Patellapunt-syndroom/proximaal iliotibiaal bandsyndroom (frictie)/patellaire tendonitis/springersknie
 - Tibiarand-syndroom/tibia stress-syndroom/tibialis tendinitis
 - Achillodynie/achillestendinitis
- Pseudoartrose/'non-unions'/'delayed unions'

Dermatologie

- Wondgenezing
 - Ulceratie
 - Arteriële zweren
 - Veneuze zweren
 - Diabetische voetzweren
 - Doorligwond/decubituszweer
 - Brandwonden
 - Acute en chronische laesies
 - Traumatische en posttraumatische huidlaesies
 - Wonden met een verstoord genezingsproces
 - Postchirurgische wonden
- Cellulitis/lipo-oedeem/lymfoedeem

Urologie

- CPPS/prostatitis
- IPP/ziekte van Peyronie
- Vasculaire/vasculogene/organische erectiestoornis

Neurologie

- Spastische spierverlammingen (bijvoorbeeld veroorzaakt door infantiele
- encefalopathie of beroerte)

* Voor therapeutische toepassing van de Chattanooga Intellect F-SW ten behoeve van triggerpuntshock wavetherapie is een gedegen kennis vereist van triggerpunt-therapie en triggerpuntshockwavetherapie (TrST).

2.1.2 Contra-indicaties



LET OP!

De contra-indicaties onderaan opgelijst zijn voorbeelden. Er is geen aansprakelijkheid naar volledigheid of onbeperkte geldigheid van deze lijst met contra-indicaties.

Geen patiënten behandeling is toegelaten onder volgende omstandigheden:

- Lucht gevuld weefsel (met name long weefsel) in het te behandelen gebied
- Hersenen of ruggesgraat in het te behandelen gebied
- Onbehandelde coagulopathiën (hemophilia)
- Kwaadaardige tumor in het te behandelen gebied
- Gebied van epifysaire platen bij kinderen
- Zwangerschap
- Gebruik van anticoagulantia, vooral Marcumar
- Thrombose in het te behandelen gebied
- Cortisone therapie tot 6 weken voor eerste behandeling



LET OP!

Schokgolven mogen niet toegepast worden gericht op gebieden boven lucht gevuld weefsel (longen), ook niet op gebieden in de nabijheid van grote zenuwen, aders, de ruggesgraat of hoofd (met uitzondering van het gezicht).

2.1.3 Bijwerkingen

- Zwelling, rood worden, hematomen
- Petechiae
- Pijn

Deze bijwerkingen verdwijnen meestal na 5 tot 10 dagen.

2.2 Vereisten voor bediening

2.2.1 Gebruiker

De Chattanooga Intellect F-SW is uitsluitend bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die zijn opgeleid om het apparaat te gebruiken. Van een dergelijke specialist wordt verwacht dat deze praktische kennis heeft van medische ingrepen en toepassingen alsmede van de technologie. Hij/zij moet ook beschikken over ervaring met het behandelen van de indicaties genoemd in **HOOFDSTUK 2.1.1 INDICATIES**.

Gebruikers moeten beschikken over fysieke en cognitieve vaardigheden zoals zicht, gehoor en geletterdheid. Basis functioneel gebruik van hun bovenste ledematen is een vereiste.

Het instrument is bestemd voor een demografische doelgroep tussen 18 en 65 jaar.

2.2.2 Training van de gebruiker

Gebruikers van de Chattanooga Intellect F-SW moeten op de juiste wijze zijn getraind in het veilig en efficiënt gebruik van dit systeem, voordat zij het in dit handboek beschreven instrument gebruiken. Een inleiding in de grondbeginselen van het gebruik wordt door uw dealer geleverd, met verwijzing naar deze bedieningshandleiding, en wordt gedocumenteerd in het systeemlogboek.

De gebruiker moet worden geïnstrueerd over de volgende punten:

- Bediening en beoogd gebruik van het apparaat met praktijkoefeningen
- Het werkingsmechanisme en de functie van het instrument en de erdoor geleverde energie
- Alle instellingen van de onderdelen
- Indicaties voor het gebruik van het instrument
- Contra-indicaties en bijwerkingen van de therapiegolven
- Uitleg van de waarschuwingen in alle gebruikstoestanden
- Instructie in hoe de functionele controles moeten worden uitgevoerd

Aanvullende trainingsvereisten verschillen per land. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de training voldoet aan de vereisten van alle geldende plaatselijke wet- en regelgeving. Verdere informatie over training in het gebruik van dit systeem is beschikbaar bij uw dealer. U kunt echter ook rechtstreeks contact opnemen met het volgende adres:

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

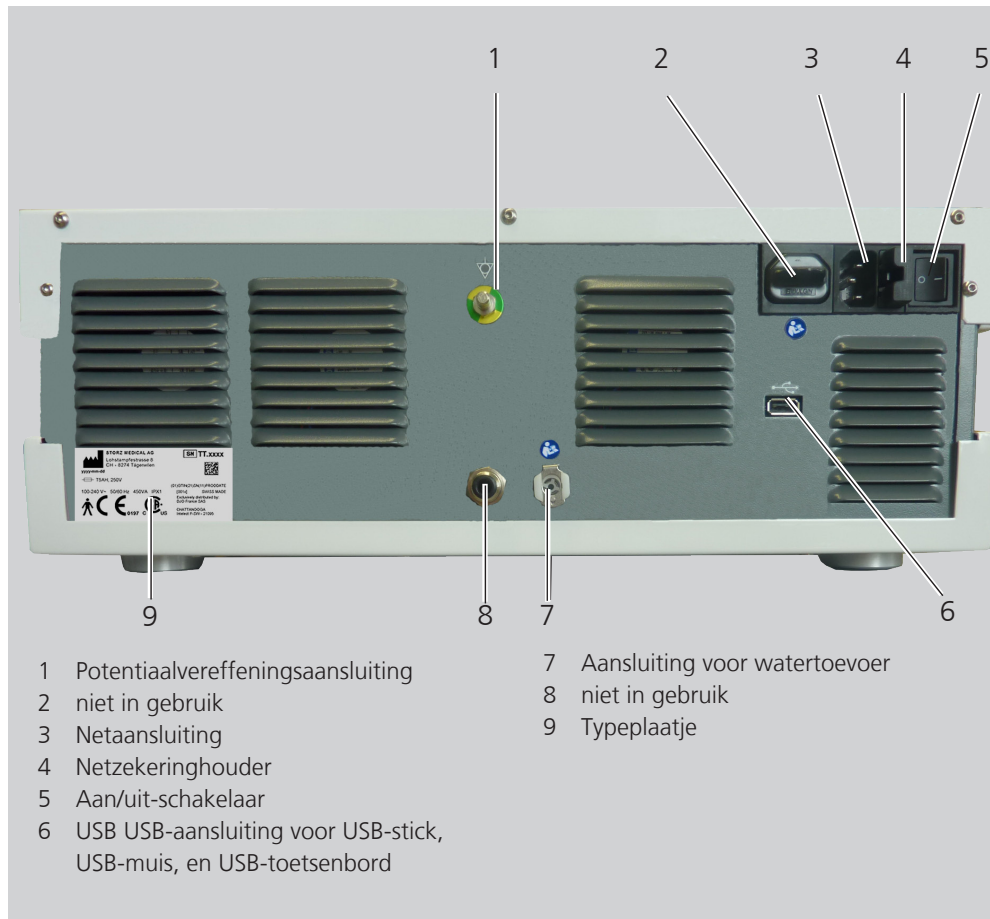
3 **Systeem beschrijving**

3.1 **Beschrijving van de knoppen en de functionele elementen**



Afb. 3-1 Vooraanzicht van het Chattanooga Inelect F-SW toestel

16



Afb. 3-2 Achteraanzicht van Chattanooga Inelect F-SW

OPMERKING

De volgende instrumenten mogen op de USB-aansluiting worden aangesloten:

- USB-geheugenstick die het USB V1.1-protocol ondersteunt
- USB-muis
- USB-toetsenbord

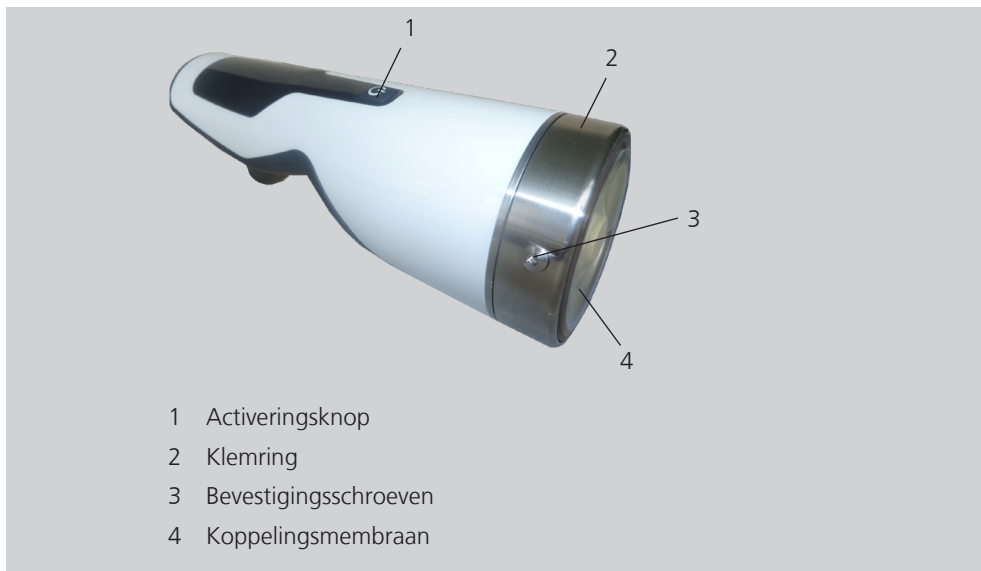
De aangesloten instrumenten moeten zijn goedgekeurd als medische producten conform EN IEC 60601.

3.2 F-SW handstuk en optioneel C-ACTOR handstuk

Via het F-SW-handstuk worden gerichte schokgolven met een korte golflengte die zijn geconcentreerd in een focale zone buiten het handstuk of het C-ACTOR handstuk aan het lichaam toegediend in een behandelingszone die door middel van diagnose is vastgesteld.

NOTA

Optisch verschil tussen F-SW handstuk en C-ACTOR handstuk:
Het F-SW handstuk heeft een blauwe ring rond het koppelingsdiafragma en het C-ACTOR handstuk heeft een rode ring rond het koppelingsdiafragma.



Afb. 3-3 F-SW handstuk of C-ACTOR handstuk

Het koppelingsmembraan is vastgezet met een klemring en 3 bevestigingsschroeven. Het kan alleen door hiertoe bevoegd personeel worden geopend met speciale gereedschappen

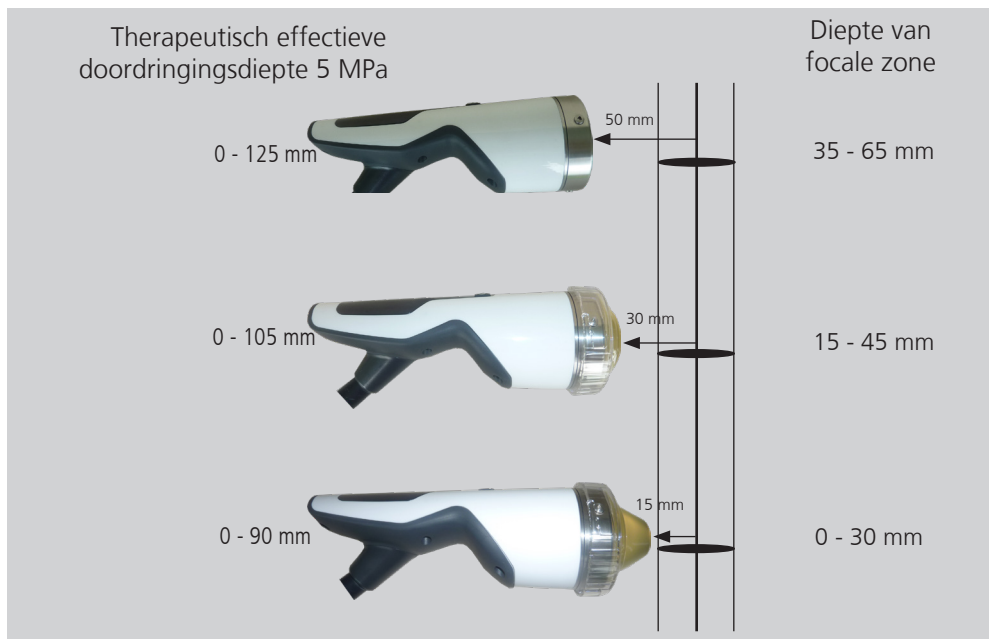
De doordringingsdiepte van de schokgolven kan worden gewijzigd met behulp van afstandstukken.

3.3 Gebruik van afstandstukken

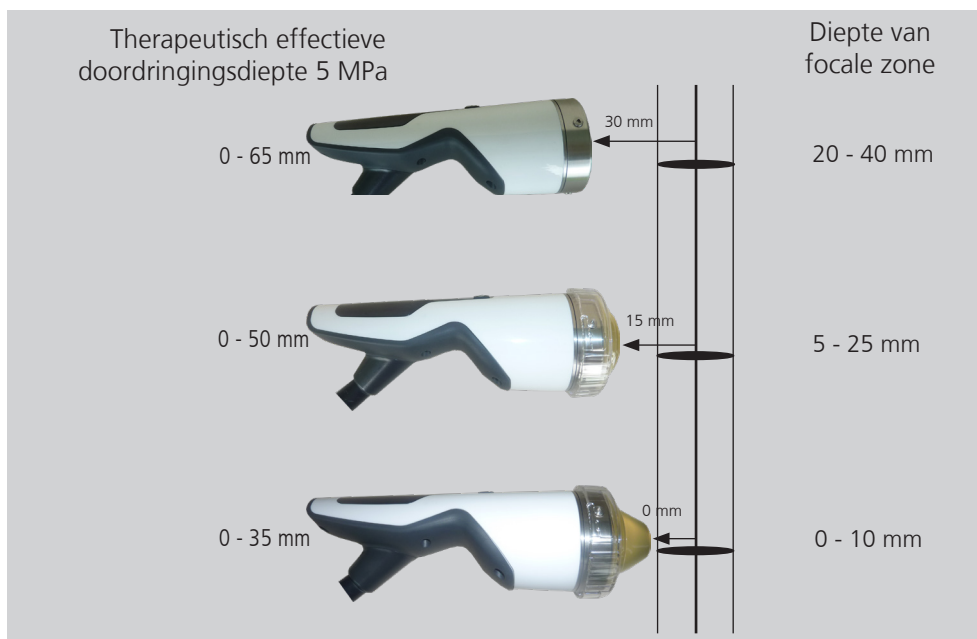
De doordringingsdiepte van de schokgolf kan worden aangepast door het gebruik van verschillende afstandstukken



Afb. 3-4 F-SW handstuk of C-ACTOR handstuk



Afb. 3-5 Diepte van het therapeutisch effect van het F-SW handstuk



Afb. 3-6 Diepte van het therapeutisch effect van het C-ACTOR handstuk

- Wissel de afstandstukken zoals beschreven in **HOOFDSTUK 6.2.1 VERWISSELEN VAN HET AFSTANDSSTUK**

OPMERKING

Het afstandsstuk heeft een beperkte gebruikslevensduur. Het moet worden vervangen wanneer het materiaal veranderingen vertoont (verkleuring, dof worden, strepen, gasbellen), vervorming van het oppervlak in het koppelingsgebied of lekkages.

Het afstandsstuk moet minimaal eenmaal per 12 maanden worden vervangen.

4 Installatie-instructies

4.1 Omvang van de levering

De Chattanooga Intellect F-SW omvat bij levering standaard de volgende onderdelen:

- Chattanooga Intellect F-SW
- F-SW Sepia-handstukset
- Handstukhouder
- Elektriciteitskabels
- Fles met gel
- Fles met siliconenolie
- Waterzak
- Gebruikershandleiding (bedieningshandleiding, systeemlogboek en trainingsgegevens)

4.2 Uitpakken

- Neem de apparatuur en de accessoires voorzichtig uit de verpakking.
- Controleer of alle onderdelen aanwezig zijn in de verpakking en niet beschadigd zijn.
- Neem onmiddellijk contact op met uw leverancier als er onderdelen ontbreken of beschadigd zijn.
- Bewaar de originele verpakking. Deze kan nuttig zijn voor eventueel toekomstig vervoer.

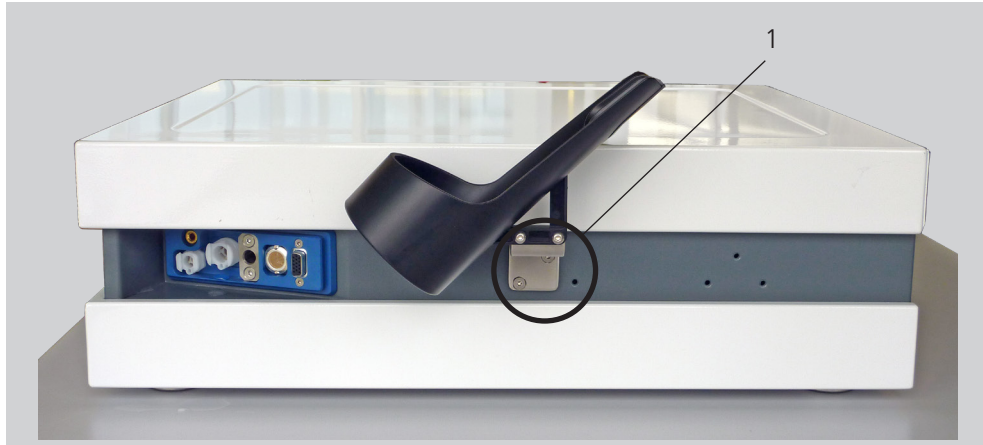
4.3 Correct positioneren van het toestel

Zorg ervoor dat het toestel op een afstand van de muur geplaatst wordt zodat de hoofdstekker zonder beperking kan uitgetrokken worden.

4.4 Installatie van de handstukhouder

De handstukhouder kan aan de rechter- of de linkerzijde worden bevestigd.

- Gebruik een inbussleutel van 2,5 mm voor de installatie.
- Schroef de handstukhouders vast aan de rechter zijwand van de Chattanooga Intellect F-SW, zoals weergegeven zoals afgebeeld op de foto hieronder.



Afb. 4-7 Bevestigde handstukhouder

4.4.1 Installatie van de F-SW-houderarm (optioneel)

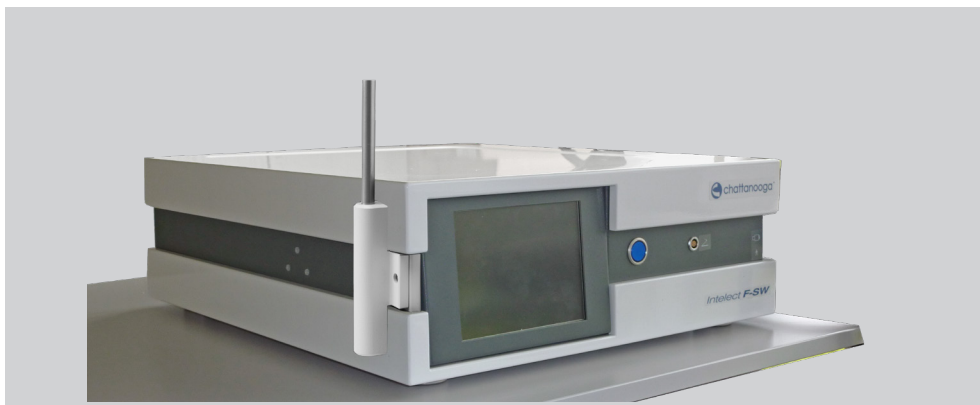
Voor meer gebruiksgemak kunt u het F-SW -handstuk aan de optioneel beschikbare houderarm vasthaken

- Gebruik een inbussleutel van 2,5 mm voor de installatie.
- Schroef de houder voor de arm stevig in de hiertoe voorziene gaten aan de linkerzijde van het instrument (zie foto onderaan).



Afb. 4-8 Bevestigingsgaten voor de houderarm

- Plaats de houderarm in de houder



Afb. 4-9 Bevestigde houderarm

4.4.2 Aansluiting van de stroomkabels

- Sluit de Chattanooga Intellect F-SW via het netsnoer aan op de wandcontactdoos (Afb. 3-2/3).

4.4.3 Aansluiting van het handstuk

- Sluit de connector van het F-SW-handstuk aan op de handstukaansluiting op de Chattanooga Intellect F-SW en zet deze vast met de zwarte borgschroef. De borgschroef moet handvast tegen de aanslag worden gedraaid.



Afb. 4-10 Aansluiting van het F-SW-handstuk

OPMERKING

Vul eerst het watercircuit van de Chattanooga Intellect F-SW wanneer u het F-SW-handstuk voor het eerst na levering aansluit. Bij inschakeling zal het instrument 'waterniveau te laag' aangeven.

4.4.4 Aansluiting van de optionele voetschakelaar

- Sluit de aansluitkabel van de voetschakelaar aan op de juiste aansluiting



aan de voorzijde van het instrument.

OPMERKING

De voetschakelaar is beschermd tegen het binnendringen van water conform classificatie IPX8 volgens IEC 60529.

4.4.5 Potentiaalvereffening (optioneel)

De Chattanooga Intellect F-SW i heeft een potentiaalvereffeningsaansluiting:



- Sluit één uiteinde van de potentiaalvereffeningskabel aan op de potentiaalvereffeningskabelaansluiting op de Chattanooga Intellect F-SW en het andere uiteinde op uw potentiaalvereffeningsaansluiting



LET OP!

De potentiaalvereffeningsaansluiting op de Chattanooga Intellect F-SW moet worden aangesloten conform de toepasselijke nationale voorschriften.

23

4.4.6 USB-aansluiting



De USB-aansluiting fungeert als interface voor gegevensinvoer en -uitvoer.

- Sluit indien nodig het volgende hierop aan
 - een USB-geheugenstick die het USB V1.1-protocol ondersteunt
 - een USB-muis
 - een USB-toetsenbord

De aangesloten instrumenten moeten zijn goedgekeurd als medische producten conform IEC 60601.

4.5 Transporteren

NOTA

Zorg ervoor dat uw handen droog en vetvrij zijn.

ATTENTIE!

De zijpanelen van het toestel kunnen plooien indien niet correct getransporteerd.

Defect van het touchscreen of andere componenten!

- Draag het toestel NIET door middel van de gemonteerde accessoire onderdelen (vb F-SW stekker).
- Demonteer de handstuk houder voordat het toestel getransporteerd wordt.
- Om het instrument te transporteren grijpt u de inkepingen aan de zijkant van de behuizing zoals getoond op de foto onderaan (1) en lift u het toestel voorzichtig.



Afb. 4-11 Transporteren van het toestel

- Zet het toestel voorzichtig neer, pas hierbij op dat de vingers niet geplet worden.

4.6 Compatibiliteit

Het Chattanooga Intellect F-SW kan gebruikt worden met volgende accessoires:

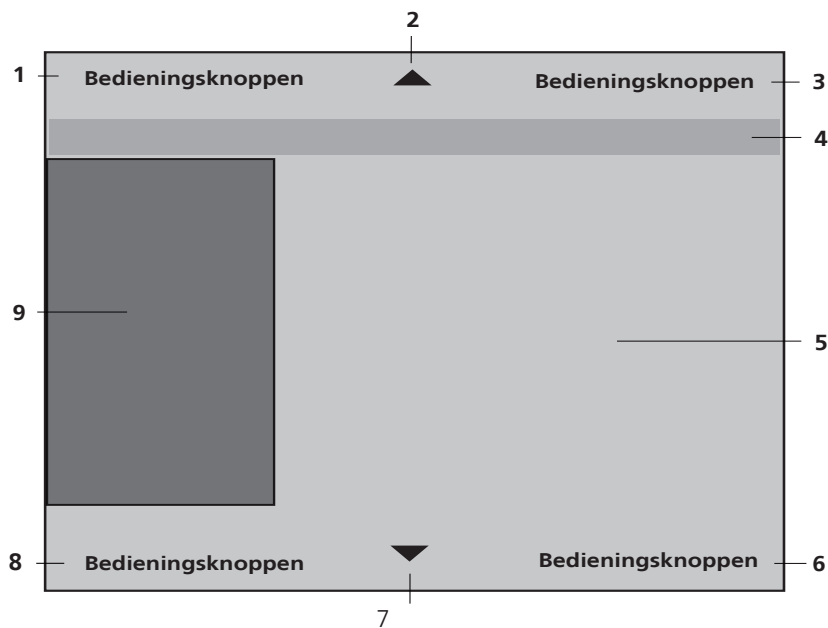
- | | |
|-----------------------------|---------------------|
| – Handstuk F-SW SEPIA LT | Art. nr. 19000 |
| – Handstuk C-ACTOR SEPIA LT | Art. nr. 29204.0001 |
| – Voetschakelaar | Art. nr. 10103 |

5 Bediening

De Chattanooga Intellect F-SW wordt bediend met behulp van een TFT LCDkleurenmonitor met aanraakschermfunctie en een grafische gebruikersinterface.

5.1 Gebruikersinterface

De gebruikersinterface van de Chattanooga Intellect F-SW is verdeeld in diverse gebieden waarin verschillende informatie wordt weergegeven. De bedieningselementen zijn gerangschikt in functiegroepen (zie foto onderaan):



Afb. 5-12 Bedieningselementen

- 1 - 3 Bovenste navigatiebalk
- 4 Statusbalk
- 5 Selectiegebied
- 6 - 8 Onderste navigatiebalk
- 9 Parameterweergave (nominale en feitelijke waarden)





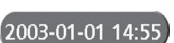


OPMERKING

De volgende functionele beschrijving heeft betrekking op versie 13441.19.x.x of later van de besturingssoftware (dit wordt weergegeven in het menu Info).

Navigatiebalken:

De bovenste en onderste navigatiebalken (Afb.5-12/1 t/m Afb.5-12/3 en 3, Afb.5-12/6 t/m Afb.5-12/8) bevatten bedieningsknoppen waarmee u door de menu's kunt navigeren:

Parameterinvoerscherm:

	Het submenu openen
	Naar het submenu Configuratie laden gaan (opgeslagen configuratie voor parameters of patiëntrecords oproepen)
Hoofd- en submenu:	
	Stap teruggaan
	Naar parameterinvoerscherm teruggaan
	Naar parameterinvoerscherm teruggaan
	Configuraties opslaan
	Invoer bevestigen, berichten bevestigen
	De parameterwaarden kunnen met behulp van de pijltoetsen worden gewijzigd (verhogen of verlagen). Als u een submenu hebt geopend met daarin meer menuitems dan in het bovenste gedeelte van het display kunnen worden weergegeven, kunt u met de pijltjestoetsen naar het einde van de lijst bladeren (pagina omhoog/omlaag).
	
	Druk op de datumtoets op de parameterinvoerpagina om het venster Info te openen.
Statusbalk:	
	De vlag aan de rechterzijde van de statusbalk geeft de menutaal aan. Bij aanraking van het vlagpictogram wordt het submenu Talen rechtstreeks geopend waarin u een andere menutaal kunt selecteren.
	Als er een fout aanwezig is, verschijnt er helemaal links in de statusbalk een waarschuwingssymbool. Bij aanraking van dit symbool wordt het submenu Waarschuwingen rechtstreeks geopend waarin alle op dat moment actieve waarschuwingsberichten worden weergegeven.
	De naam van de geladen configuratie/patiëntrecord (* indicatie/patiëntnaam) wordt weergegeven.

Parameterweergave:

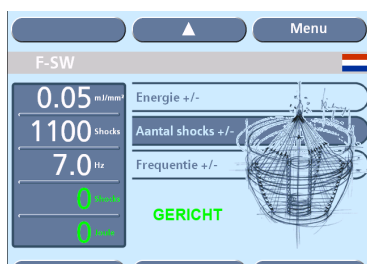
De behandelingsparameters worden in de volgende volgorde weergegeven in het parameterweergaveveld (Afb.5-12/9):

F-SW	
Feitelijk energieniveau in mJ/mm ² of in MPa	0.25 ^{mJ/mm²}
Nominaal aantal schokken of totale nominale energie	500 ^{SW}
Feitelijke frequentie	4.0 ^{Hz}
Feitelijk aantal schokken	0 ^{SW}
Feitelijke totale energie in J	0 ^{Joule}

Na de eerste maal opstarten van het apparaat alsmede na wijziging van de bedieningsmodus, na het laden van de configuratie en na wijziging van een parameter knippert het display en moet ter bevestiging het weergaveveld of een parameter worden aangeraakt.

Selectiegebied:

- Het selectiegebied (zie foto onderaan) avn het parameterinvoerscherm bevat de selectievelden voor de nominale waarden Energieniveau, Aantal schokken en Frequentie



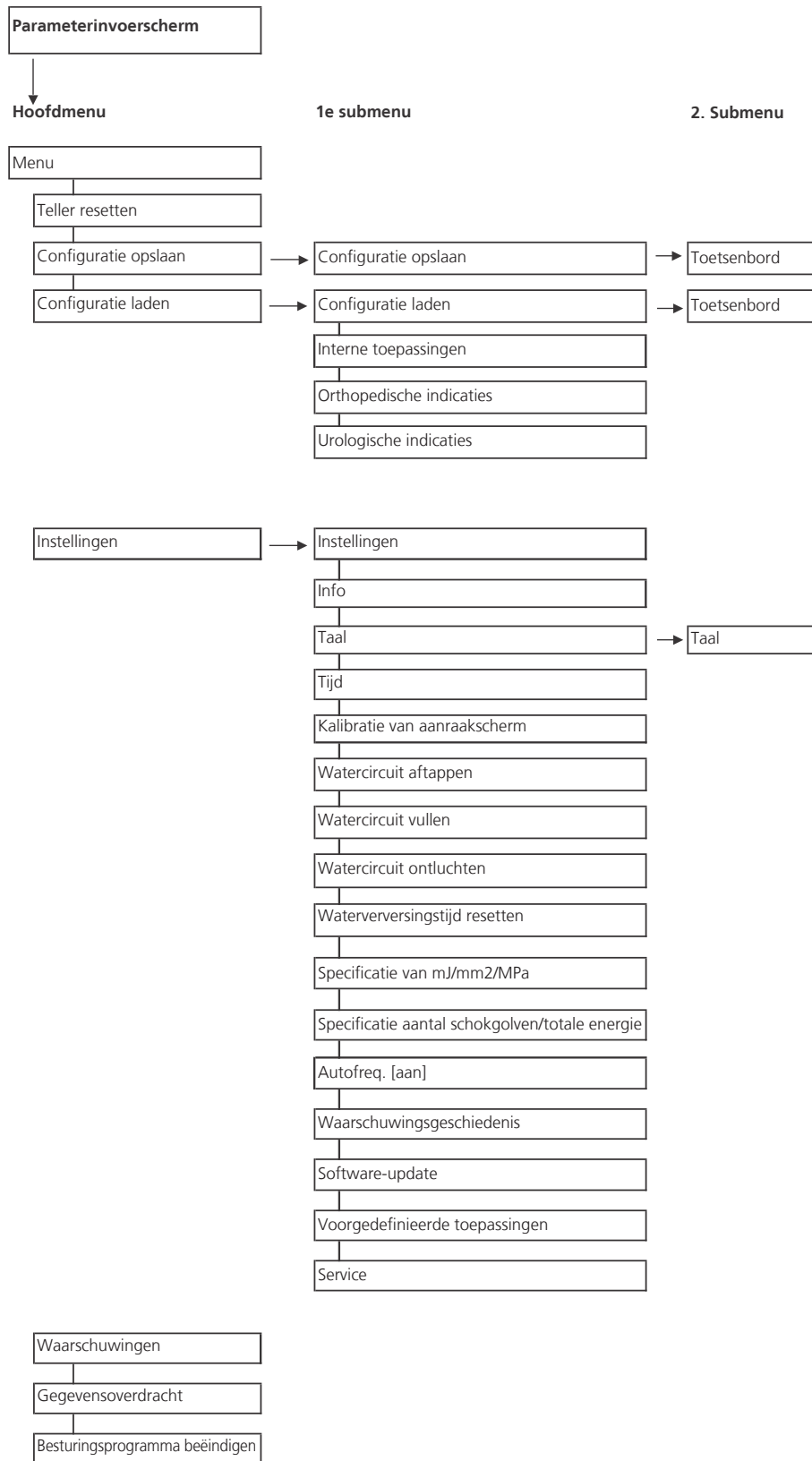
Afb. 5-13 Parameterinvoerscherm

- Wanneer u een menu opent, verschijnt de naam van het geopende menu in de bovenste regel tegen een donkerblauwe achtergrond. De items van het submenu worden ingesprongen weergegeven.
- Een submenu-item wordt geselecteerd door aanraking van het bijbehorende weergavegebied.
- Het geselecteerde submenu-item wordt tegen een donkerblauwe achtergrond weergegeven
- Submenu-items die zelf ook weer een submenu bevatten worden aangegeven met een groene pijl rechts van het submenu-item (Afb. 5-14/2).
- Als er meer dan 4 menu-items zijn, kunnen deze worden geselecteerd met de pijltjestoetsen (Afb. 5-14/1). Als een of meer pijltjestoetsen verdwijnen, kunnen er in deze richting niet meer selecties worden gemaakt.
- Een geselecteerd submenu wordt geopend met de knop OK.



Afb. 5-14 Lijst van submenu-items

5.2 Overzicht van menufuncties



Afb. 5-15 Menu-overzicht

Parameterinvoervers-ter

Hoofdmenu

Teller resetten

Configuratie opslaan

Configuratie laden

Waarschuwingen

Gegevensoverdracht

1st sub-menu

Instellingen

Info

- Bepalen van de behandelingsparameters

- Het resetten van de huidige waarden in de geselecteerde bedieningsmodus (behandelingsschokkenteller, totale energie, patiëntrecord sluiten)

- Het opslaan van indicatiespecifieke (voorafgegaan door *) of patiëntspecifieke behandelingsparameters

- Het laden van reeds opgeslagen behandelingsparameters, openen van het patiëntrecord.
Via het toetsenbordvenster in het 2e submenu kunt u zelf tekst invoeren. U kunt hiervoor ook een apart USB-toetsenbord (USB-aansluiting) aansluiten.

- Lijst van huidige waarschuwingen

- Het exporteren van behandelingsgegevens (via dit submenu kunnen de behandelingsgegevens als bestanden naar een USB-geheugenstick worden overgebracht en worden geopend in Excel)

- Een back-up maken van de instellingen (back-uppen)

- Het herstellen van instellingen (back-uppen)

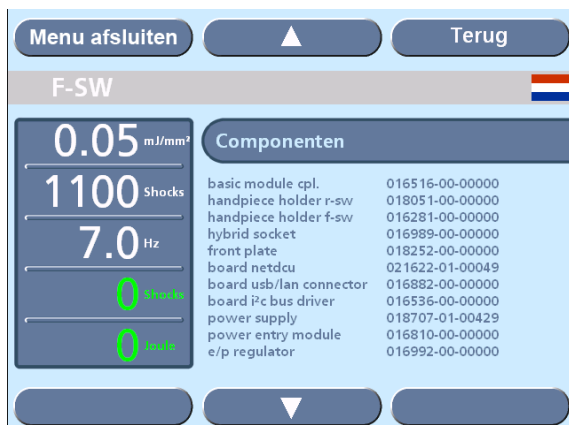
Zie 1st sub-menu

- Totale telling van schokken en totaal aantal bedrijfsuren van het instrument (afhankelijk van de geselecteerde bedrijfsmodus)

- Totaal aantal schokken van het desbetreffende handstuk, gegevens over bewakingssoftware, besturingssysteem, serienummers van hardware en modificatiestatus

- Informatie over modules: Blader met behulp van de pijltoets naar de tweede pagina van het venster Info om serienummers te bekijken.






- | | |
|--|---|
| Waarschuwingsgeschiedenis | - Lijst van de laatste 100 waarschuwingen en foutmeldingen |
| Taal | - Het instellen van de taal |
| Tijd | - Het instellen van de datum en de tijd |
| Kalibratie van aanraakscherm | - Met deze functie kan het aanraakscherm opnieuw worden gekalibreerd voor een juiste herkenning van de aanraakschermcoördinaten |
| Watercircuit aftappen | - De overeenkomstige werkvolgorden voor het legen of vullen van het watercircuit worden geactiveerd. |
| Watercircuit ontluichten | - De overeenkomstige werkvolgorden voor het ontluichten van het watercircuit worden geactiveerd. |
| Waterverversingstijd resetten | - Het resetten van de herinneringsfunctie voor de waterverversing |
| Software-update | - Het overbrengen van een software-update van een USB-geheugenstick |
| Specificatie van aantal schokgolven/totale energie | - Wisseling tussen specificatie van aantal schokken en totale nominale energiewaarde |
| Autom. freq. aan/ui | - Alleen in F-SW mode:
Door het selecteren van een energieniveau schakelt het instrument automatisch naar de maximaal toegestane frequentie. Als deze functie niet wordt geactiveerd, wordt de geselecteerde frequentie niet overschreden bij het wijzigen van het energieniveau. Deze wordt echter aangepast aan de hand van het energieniveau. |

5.3 Starten van het instrument

- Schakel de Chattanooga Intelect F-SW in met de aan/uit-schakelaar.

 **WAARSCHUWING!**

Indien een bedieningspaneel, touchscreen of monitor zou uitvallen, dan is de veiligheid van de patiënt niet langer gegarandeerd.
Risico dat patiënten onder belasting worden geplaatst vanwege een ineffectieve behandeling of zelfs een beperking van hun gezondheid!

- Zet de behandeling stop.
- Breng het service centrum op de hoogte.

Vullen van het watercircuit

Wanneer het instrument voor het eerst wordt ingeschakeld en telkens wanneer het F-SW-handstuk wordt vervangen, geeft het instrument het bericht Watercircuit vullen weer.

- Raak OK aan om het bericht te bevestigen.

De instructies op het display leiden u door de vereiste stappen.

- De volle waterzak aansluiten
- Het watercircuit vullen
- De waterzak verwijderen

Een gedetailleerde beschrijving vindt u in **HOOFDSTUK 6.4.2 VULLEN VAN HET WATERCIRCUIT**.

Opwarmfase

Eenmaal per dag start de Chattanooga Intelect F-SW een opwarmfase die ongeveer 3 minuten duurt en waarvan de voortgang wordt weergegeven door de voortgangsindicator. Het watercircuit wordt ontlicht.

- Controleer of het F-SW-handstuk op juiste wijze in de houder is geplaatst en of er geen afstandstuk is aangebracht.



Afb. 5-16 Opwarmfase

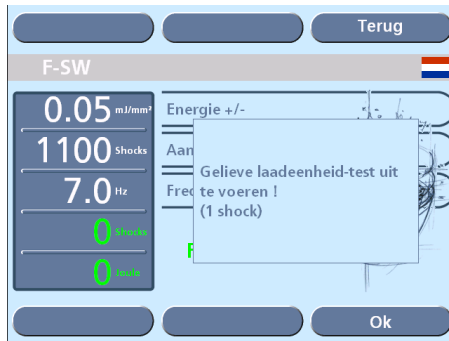
OPMERKING

In de opwarmfase kunnen er geen F-SW-schokken worden geactiveerd. Alle andere functies van het instrument kunnen wel worden gebruikt.

Laadtest

Eenmaal per dag wordt een laadtest uitgevoerd wanneer de Chattanooga Intellect F-SW, voor het eerst wordt ingeschakeld. Deze test wordt uitgevoerd na de opwarmfase.

- Raak wanneer u hiertoe wordt geïnstrueerd de activeringsknop op het F-SW-handstuk of de voetschakelaar kortstondig aan.



Afb. 5-17 Hoogspanningstest

5.4 Instellen van de behandelingsparameters

Zodra het apparaat is opgestart, toont het scherm automatisch de laatste instelling.

- Raak de knipperende parameterweergave of een van de parametersselectievelden aan om de bedrijfsmodus te bevestigen.
- Selecteer de regel van de parameter die u wilt wijzigen.
- Stel de waarde in met behulp van de pijltjestoetsen.
- Geef schokken af.

OPMERKING

De maximale frequentie waarmee schokgolven kunnen worden gegenereerd is afhankelijk van het geselecteerde energieniveau (zie tabellen hieronder en volgende zijde). Verhoging van het energieniveau kan een verlaging van de frequentie van de schokgolf betekenen.

F-SW

Energie fluxdichtheid in mJ/mm ²	Maximum frequentie Handstuk
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

Tabel 5 -2 Instellen van de behandelingsparameters in F-SW modus

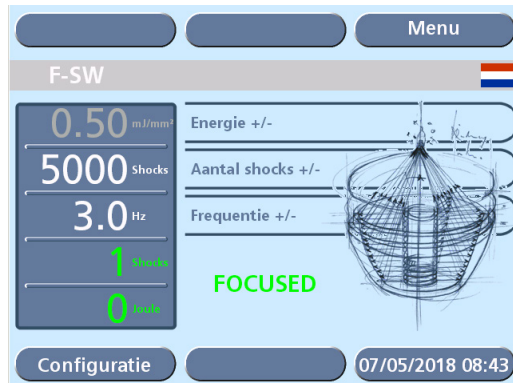
C-ACTOR

Energie fluxdichtheid in mJ/mm ²	Maximum frequentie
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

Tabel 5 -3 Instellen van de behandelingsparameters in C-ACTOR modus

5.5 F-SW Energie weergave

Om ervoor te zorgen dat de energie niveaus ten alle tijden correct worden weergegeven is er in het systeem een functie: zelfcontrole voorzien. Hierdoor worden de nominale energie waarden constant vergeleken met de actuele energie waarden tijdens het vrijgeven van de schokgolven. Als deze waarden niet overeenstemmen dan worden het energie niveau in het grijs weergegeven, deze zullen opnieuw in het wit worden afgebeeld van zodra de vereiste ingestelde waarde is behaald.



Afb. 5-18 Energie niveau is nog niet behaald

Indien het verschil blijft bestaan dan worden de schokgolven niet langer vrijgegeven en wordt er een foutmelding weergegeven.

36



Afb. 5-19 Foutmelding: Energie niveau niet ingesteld

Indien de waarschuwing wordt vertoond kan je deze erkennen door op „ok“ te drukken.

Informeer jouw service centrum als de fout aanhoudt.

5.6 Opslaan van de behandelingsparameters

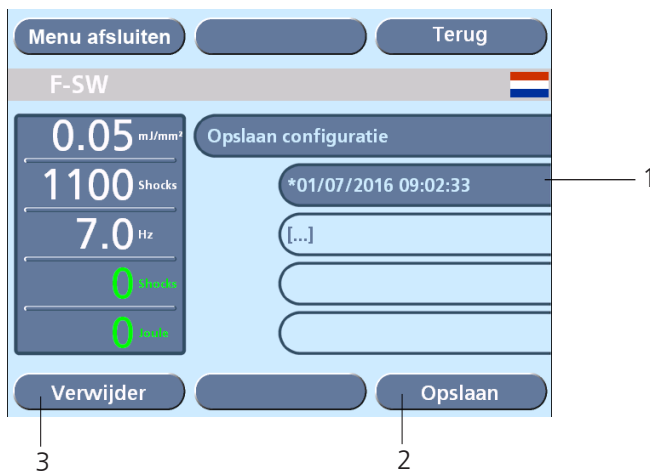
- Raak de knop Menu aan.
- Selecteer de functie Configuratie opslaan om de huidige instelling van de behandelingsparameters op te slaan.
- Raak de knop OK aan.



Afb. 5-20 Opslaan van de behandelingsparameters

Een lijst met in totaal 100 geheugenlocaties verschijnt in het submenu Configuratie opslaan op het aanraakschermdisplay. Het systeem slaat automatisch de nieuwe parameterconfiguraties aan het einde van de lijst op, met de bijbehorende aanmaakdatum en -tijd, zoals afgebeeld op de foto hieronder (1).

- Raak de toets Opslaan aan om de huidige instelling op te slaan (zie foto onderaan).



Afb. 5-21 Submenu Configuratie opslaan

OPMERKING

Als u een ingevuld veld selecteert, wordt u gevraagd of u de inhoud wilt overschrijven. Bevestig dit door OK aan te raken of herroep uw selectie door de toets Terug aan te raken.

- Raak om de configuratie te hernoemen de knop die al is geselecteerd opnieuw. Hierdoor wordt het toetsenbordvenster geactiveerd.*



Afb. 5-22 Toetsenbordvenster

U kunt uw parameterinstelling opslaan als indicatie of onder de naam van een patiënt.

- Om de parameters als indicatie op te slaan, plaatst u een * vóór de naam van de indicatie of laat u het op zijn plaats staan (*indicatiennaam).

De opgeslagen en geselecteerde of geladen indicatie wordt in de statusbalk weergegeven. Als een parameter vervolgens wordt gewijzigd, verschijnt dit display.

- Als u de parameters van een bepaalde patiënt (patiëntrecord), wilt opslaan, sla deze dan rechtstreeks onder de naam van de patiënt op (voornaam, achternaam).

38

De voor een patiëntnaam opgeslagen configuratie wordt ook in de statusbalk weergegeven. De weergave van de patiëntnamen verdwijnt niet wanneer de parameters worden gewijzigd. Alle parameterwijzigingen worden opgenomen in een tabel. De patiëntrecord wordt gesloten wanneer:

- een nieuw patiëntrecord wordt opgeroepen (geladen),
- een indicatie wordt geladen,
- een parameter wordt gereset (huidige waarde),
- het apparaat wordt uitgeschakeld.
- Bevestig elk van uw invoergegevens door de knop OK aan te raken.
- Verwijder een opgeslagen configuratie die niet meer nodig is met de knop Verwijder (Afb. 5-21/3).

Er kunnen maximaal 1000 behandelingen worden opgeslagen.

5.7 Laden van behandelingsparameters

De alfabetische lijst van behandelingsparameters die reeds zijn opgeslagen of van de patiëntrecords kan rechtstreeks vanuit het parameterinvoerscherm of het hoofdmenuscherm worden geopend.

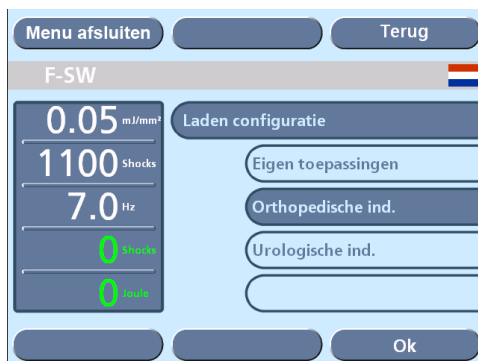
- Als het parameterinvoerscherm is geopend, raakt u de knop Configuratie aan. (Afb. 5-18).
- Als het hoofdmenu is geopend, selecteert u de functie Configuratie laden in de lijst. (Afb. 5-20/2).

Het menu Configuratie laden bevat de volgende indicatiegroepen:

- Eigen toepassingen
- Orthopedische indicaties
- Urologische indicaties

5.7.1 Door fabrikant voorgeprogrammeerde indicaties

- Raak de knop aan waarop het vereiste toepassingsgebied wordt weergegeven (zie foto onderaan).
- Raak de knop OK aan.



Afb. 5-23 Laden van een configuratie I

- Selecteer de vereiste indicatie.



Afb. 5-24 Laden van een configuratie II

Voordat u een indicatie laadt, kunt u meer informatie over de geselecteerde indicatie bekijken.

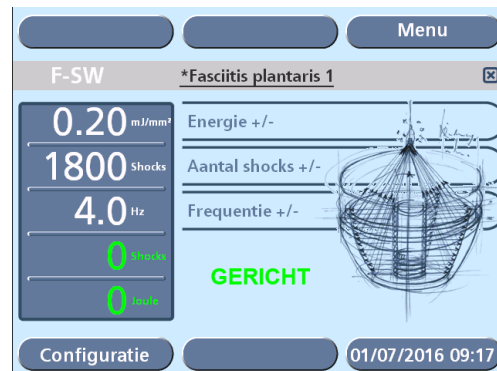
- U doet dit door Opmerking aan te raken.

De opmerkingen bij de behandeling worden weergegeven.

Als u de indicatie wilt laden, raakt u Terug aan om naar het vorige scherm terug te gaan.

- Raak Laden aan.

De indicatie is geladen wanneer de geladen indicatie wordt weergegeven op de grijze statusbalk (zie foto onderaan).



Afb. 5-25 Geladen indicatie

- Om de opmerkingen bij de behandeling te bekijken, raakt u de naam van de indicatie op de grijze statusbalk aan.

De geladen indicatie wordt afgesloten door

- Het openen van een nieuwe indicatie
- Het wijzigen van het behandelingsparameterbereik
- Het uitschakelen van het instrument

5.7.2 Interne toepassingen

- Raak de knop Eigen toepassingen aan (zie foto onderaan).
- Raak OK aan.



Afb. 5-26 Interne toepassingen

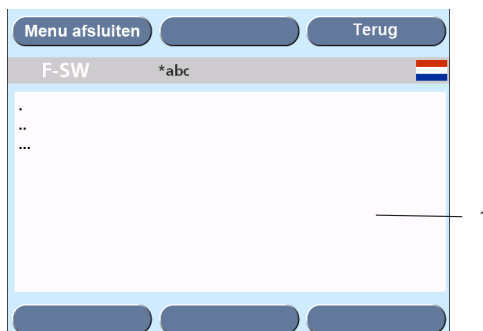
- Raak de knop aan voor de vereiste indicatie (zie foto onderaan).



Afb. 5-27 Interne indicaties

Indien voor de geselecteerde indicatie aanvullende informatie is opgeslagen, kan deze worden geopend door het aanraken van Opmerking.

- Om aanvullende informatie toe te voegen, raakt u het tekstvak (zie foto onderaan) aan om het schermtoetsenbord weer te geven.



Afb. 5-28 Tekstvak voor opmerkingen bij de behandeling

- Sla de tekst op door OK aan te raken.
- Druk op de knop Terug om de lijst met interne toepassingen weer te geven.
- Raak de knop Laden aan.

De gemarkeerde indicatie wordt geladen. De indicatie is geladen wanneer de geladen indicatie wordt weergegeven op de grijze statusbalk.

- Om de opmerkingen bij de behandeling te bekijken, raakt u de grijze statusbalk aan.

De geladen indicatie wordt afgesloten door

- Het openen van een nieuwe indicatie
- Het wijzigen van het behandelingsparameterbereik
- Het uitschakelen van het instrument

5.8 Patiëntrecord

- Raak de knop Eigen toepassingen aan (zie foto onderaan).
- Raak OK aan.
- Raak de knop aan waarop de vereiste patiëntnaam wordt weergegeven.



Afb. 5-29 Laden van een patiëntrecord

- Raak de knop Protocol aan.

De patiëntrecord wordt nu weergegeven.



Afb. 5-30 Patiëntrecord – behandelingsgegevens

Een patiëntrecord bestaat uit behandelingsgegevens en een tabel van behandelingsparameters die automatisch door het instrument wordt aangemaakt.

Telkens wanneer een patiëntrecord wordt geopend, wordt een nieuwe behandeling met de huidige datum in zijn of haar patiëntrecord opgeslagen.

Modus	Energieniveau	Shocks	Frequentie	Totale energie
F-SW	0.20 mJ/mm ²	15	4.0 Hz	0.10 Joule
F-SW	0.20 mJ/mm ²	16	3.0 Hz	0.20 Joule
F-SW	0.25 mJ/mm ²	1	4.0 Hz	0.21 Joule
F-SW	0.30 mJ/mm ²	1	4.0 Hz	0.22 Joule
F-SW	0.35 mJ/mm ²	30	4.0 Hz	0.56 Joule
F-SW		63		0.56 Joule

Afb. 5-31 Behandelingenparameters

- Om aanvullende gegevens over de behandeling toe te voegen, raakt u het tekstveld aan om het schermtoetsenbord weer te geven.
- Sla de tekst op door OK aan te raken
- Druk op de knop Terug om de lijst met interne toepassingen weer te geven.
- Raak de knop Laden aan.

De behandelingsparameters van de gemarkeerde patiënt worden geladen.

De behandelingsparameters zijn geladen wanneer de naam van de patiënt wordt weergegeven op de grijze statusbalk in het protocolscherm.

- Raak de grijze statusbalk aan om de patiëntrecord te bekijken.

De patiëntrecord wordt gesloten door

- Het openen van een nieuwe patiëntrecord of indicatie
- Het resetten van de schokkenteller
- Het uitschakelen van het instrument

5.9 Visueel analoge schaal (VAS)

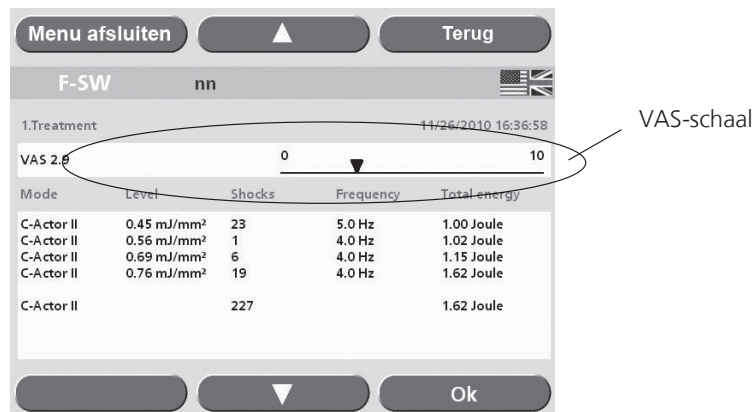
De visueel analoge schaal in de patiëntrecord kan worden gebruikt voor het beoordelen van de voortgang van de therapie

Met de VAS wordt de subjectieve pijngewaarwording van een patiënt gemeten op een schaal van 0 tot 10, waarmee de patiënt de intensiteit van zijn of haar pijn kan classificeren. Het beginpunt (0) staat voor geen pijn, terwijl het laatste punt (10) voor de ergst voorstelbare pijn staat.

Bij elke therapiesessie wordt de patiënt gevraagd om een waarde toe te kennen aan de pijn die hij/zij heeft ervaren sinds de laatste behandeling.

De afname in VAS-waarden in de loop van de therapie geeft een indicatie voor het succes van de behandeling.

- Raak de pijl aan en sleep deze naar het punt op de schaal (zie foto onderaan) dat door de patiënt is toegekend aan de intensiteit van zijn of haar pijn.
- Raak OK aan om de pijn vast te zetten.



Afb. 5-32 Instellen van de VAS-waarde

De pijl kan dan niet meer worden verplaatst en de ingestelde waarde verschijnt aan de linkerrand van de VAS-schaal.



Afb. 5-33 VAS-waarde instellen

5.10 Gegevensoverdracht

Met deze functie kunnen behandelingsgegevens naar een USB-geheugenstick worden geëxporteerd in een indeling die in Excel kan worden geopend. Ook kunnen er bedrijfsgegevens worden opgeslagen (back-up) of hersteld na een reparatie of als het instrument wordt vervangen.

- Verzeker u ervan dat de USB-geheugenstick het USB V1.1-protocol ondersteunt. U kunt een gevalideerde USB-stick bestellen bij uw leverancier.

Exporteren van behandelingsgegevens

- Laad een patiëntspecifieke parameterrecord.
- Selecteer de functie Gegevensoverdracht/behandelingsgegevens exporteren in het 1e submenu (zie foto onderaan).



Afb. 5-34 Gegevens exporteren

- Sluit de geheugenstick aan op de USB-poort wanneer u hiertoe wordt geïnstrueerd (zie foto onderaan) en bevestig dit door OK aan te raken.

45



Afb. 5-35 Gegevens exporteren

De USB-verbinding wordt tot stand gebracht.



Afb. 5-36 Tot stand brengen van de USB-verbinding

De gegevens worden overgedragen zodra de USB-verbinding tot stand is gebracht. De naam van het exportbestand van de patiëntrecord is protocol_name.csv. Alle gegevens worden geëxporteerd als er geen patiëntrecord of indicatie is geopend. De naam van het exportbestand van de recordgegevens is protocol_DateTime.csv.

- Wacht tot het bericht Export voltooid op het display verschijnt (zie foto onderaan), en verwijder dan de geheugenstick.



Afb. 5-37 Gegevensexport voltooid

46

Maken van een back-up van de instellingen

Met de functie Instellingen back-uppen kunt u configuratie-instellingen en patiënt- en indicatiegegevens als back-up opslaan op een USB-geheugenstick (in een bestandsindeling die alleen door het instrument kan worden gelezen).

- Selecteer de functie Gegevensoverdracht/instellingen back-uppen in het 1e submenu (Afb. 5-34/2).
- Sluit de geheugenstick aan op de USB-aansluiting wanneer u hiertoe wordt geïnstrueerd en bevestig dit door OK aan te raken.

Nadat de USB-verbinding tot stand is gebracht, wordt de back-up gemaakt van de gegevens en wordt in het tekstvenster de naam van het back-upbestand weergegeven.

- Verwijder de USB-geheugenstick.

Herstellen van de instellingen

Met de functie Instellingen herstellen kan het systeem worden teruggezet op de gegevensstatus van de laatste back-up.

- Selecteer de functie Gegevensoverdracht/instellingen herstellen in het 1e submenu (Afb. 5-34/3).
- Sluit de geheugenstick met het back-upbestand aan op de USB-poort wanneer u hiertoe wordt geïnstrueerd en bevestig dit door OK aan te raken.

Het back-upbestand wordt in het systeem geladen zodra de USB-verbinding tot stand is gebracht. U wordt geïnstrueerd om het systeem opnieuw op te starten wanneer de laadprocedure is afgerond.

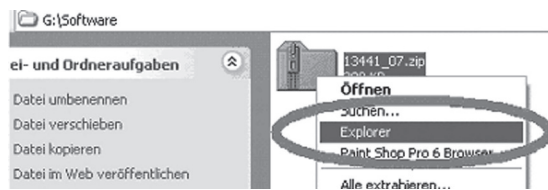
- Verwijder de USB-stick en start het instrument opnieuw op.

5.11 Software-updates

5.11.1 Laden van de software op de USB-stick

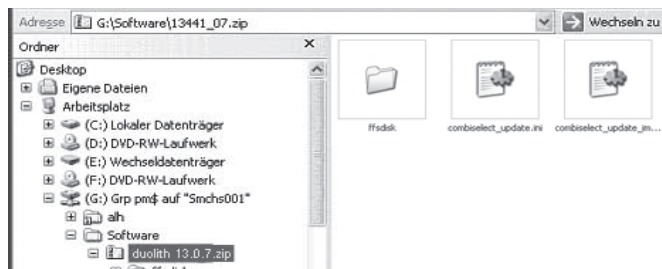
5.11.1.1 Uitpakken van de software met Windows

- Sla het ZIP-bestand op de vaste schijf van uw computer op.
- Klik met de rechtermuisknop op het pictogram van de ZIP-map.
- Selecteer in het snelmenu dat verschijnt het item Verkenner.



Afb. 5-38 Verkenner selecteren

De map met de updatebestanden verschijnt links in het venster.



Afb. 5-39 Map met updatebestanden

- Selecteer in deze map de bestanden `combiselect_update.ini` en `combiselect_update_img.ini` en de map `ffdisk` en kopieer deze naar uw USB-stick.
- Start de software-update zoals beschreven in.

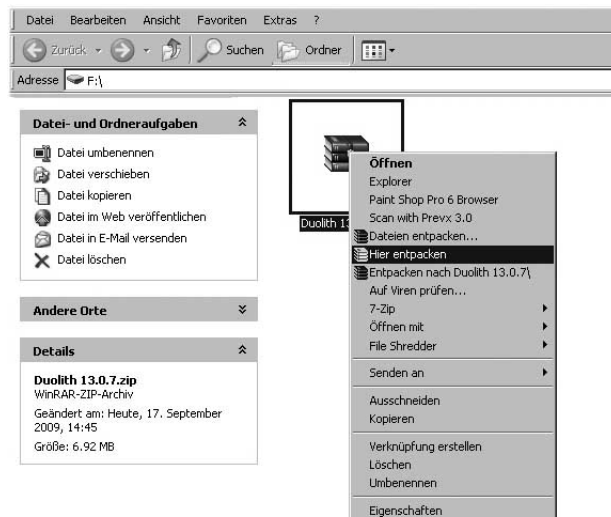
5.11.2 Uitpakken van de software met WinZip

- Sluit de USB-stick aan op uw computer.
- Sla het ZIP-bestand op de USB-stick op.



Afb. 5-40 Zip-bestand opgeslagen op USB-stick

- Klik met de rechtermuisknop op het pictogram van het ZIP-bestand.
- Selecteer het WinZip-pictogram in het snelmenu.
- Selecteer Hierin uitpakken (zie foto onderaan).



Afb. 5-41 Uitpakken van bestanden

- Na het uitpakken worden de volgende bestanden weergegeven op de USB-stick: combiselect_update.ini, combiselect_update_img.ini en de map ffsdisk.



Afb. 5-42 Bestanden zijn uitgepakt

- Verwijder de USB-stick en start de software-update zoals beschreven in het volgende hoofdstuk.

5.11.3 Bijwerken van de software op het instrument

- Selecteer de functie Software bijwerken in het menu Instellingen.
- Sluit de geheugenstick aan op de USB-poort van de Chattanooga Intellect F-SW wanneer u hiertoe wordt geïnstrueerd en bevestig dit door OK aan te raken.



Afb. 5-43 Software-update

De update wordt uitgevoerd zodra de USB-verbinding tot stand is gebracht.

- Wacht tot de update is voltooid.



Afb. 5-44 Installatie voltooid

- Raak OK aan
- Verwijder de USB-stick.

Het instrument is nu gereed voor gebruik.

5.12 Resetten van de schokenteller van de behandelingen

- Selecteer de optie "Act. val. reset" in het menu (zie foto onderaan) of bevestig via het scherm om de schok teller terug op "0" te zetten.



Afb. 5-45 Resetten van de schokenteller van de behandelingen

5.13 Autom.-frequentie-functie

Als de 'Autom.-frequentie-functie' wordt geactiveerd, wordt de frequentie automatisch verhoogd tot de maximale instelling wanneer het energieniveau wordt verlaagd in de F-SW-modus (zie **HOOFDSTUK 5.4 INSTELLEN VAN DE BEHANDELINGSPARAMETERS** in F-SW-modus, Tabel 5-1).

- Selecteer de F-SW-bedrijfsmodus, als deze functie moeten worden gedeactiveerd.
- Activeer het item 'Autom. freq. aan' in het menu Instellingen (zie foto onderaan).



Afb. 5-46 Autom. freq. aan

Het instrument gaat automatisch naar de status Autom. freq. [uit] (zie foto onderaan).



Afb. 5-47 Autom. freq. uit

De geselecteerde frequentie wordt nu niet overschreden, zelfs niet wanneer het energieniveau wordt gewijzigd.

- Raak de knop Afsluiten aan om naar het hoofdmenu terug te gaan.

NOTA

Deze frequentie kan manueel verlaagd worden.

5.14 Opstarten

Schakel het instrument in zoals beschreven in **HOOFDSTUK 5.3 STARTEN VAN HET INSTRUMENT**.

- Controleer of er geen luchtbelletjes aanwezig zijn in het F-SW-handstuk.
- Als er luchtbelletjes zichtbaar zijn onder het koppelingsmembraan, ga dan als volgt te werk: Positioneer het handstuk in de handstukhouder. Er mag geen afstandstuk zijn bevestigd.



Afb. 5-48 Optimale handstukpositie

Dit zorgt ervoor dat luchtbelletjes altijd uit het handstuk worden gezogen.

- Zet het handstuk ongeveer 3 minuten in deze positie vast tot de afzuigprocedure is voltooid.
- Als u in de F-SW-modus wilt werken, zet u de schokgolffrequentie op een beginwaarde van $0,1 \text{ mJ/mm}^2$.

Het maximale energieniveau komt overeen met een dichtheid van de energieflex van $0,55 \text{ mJ/mm}^2$.

- Optioneel: Zet de puls energie naar een initiële waarde van $0,03 \text{ mJ/mm}^2$ om in C-ACTOR modus te werken.

De maximale energie niveaus komen overeen met een energie fluxdichtheid van $1,24 \text{ mJ/mm}^2$.

OPMERKING

Wanneer een energieniveau wordt geselecteerd, wordt altijd de hoogst toegestane frequentie ingesteld (zie **HOOFDSTUK 5.4 INSTELLEN VAN DE BEHANDELINGSPARAMETERS**, Tabel 5-1, Tabel 5-2). Deze frequentie kan handmatig worden verlaagd. (Zie ook **HOOFDSTUK 5.13 AUTOM.-FREQUENTIE-FUNCTIE**.)

- Druk op de activeringsknop voor F-SW.

De activeringsknop fungeert als aan/uit-schakelaar wanneer deze kort wordt ingedrukt (< 1,5 s). Bij langer indrukken (> 1,5 s) fungeert deze als een tipschakelaar, d.w.z. dat de schokken voortduren tot de knop wordt losgelaten.

OPMERKING

Als een nominale schokgolfwaarde van minder dan 1000 schokgolven wordt geselecteerd (bijv. 400 schokgolven), verschijnt een venster met de volgende tekst wanneer de nominale waarde is bereikt: Aantal/ingestelde energiewaarde bereikt. Het bericht kan worden bevestigd door aanraking van de knop OK of de bijbehorende activeringsknop. Verdere behandeling is mogelijk.

Als de nominale schokwaarde 0 is (weergegeven als ' - '), treedt de stop alleen op bij 19.999 schokken.

Dit bericht wordt opnieuw geactiveerd wanneer een meervoud van de ingestelde nominale waarde wordt bereikt (bijv. 800 schokgolven, 1200 schokgolven etc.).

Als een nominale waarde van meer dan 1000 schokgolven wordt geselecteerd (bijv. 1700 schokgolven), activeert het instrument automatisch een veiligheidsstop bij 1000 schokgolven (zie foto beneden). De volgende stop treedt op wanneer de ingestelde nominale waarde is bereikt. Daarna blijft de teller stoppen bij intervallen van 1000 (bijv. 2700, 3700 etc.).



Afb. 5-49 Veiligheidsstop

5.15 Functionele controles

Voer de volgende functionele controles uit nadat het systeem is geïnstalleerd:

- Controleer de bedieningseenheid en het handstuk op beschadiging.
- Start de Chattanooga Intellect F-SW op (zie **HOOFDSTUK 5.14 OPSTARTEN**).
- Stel het energieniveau in de F-SW-modus in op 0,2 mJ/mm².
- Optioneel: Zet het energie niveau tot 0,69 mJ/mm² in C-ACTOR modus.
- Zet het feitelijke aantal schokken in de parameterweergave op het bedieningspaneel terug op nul (zie **HOOFDSTUK 5.12 RESETTEN VAN DE SCHOKKENTELLER VAN DE BEHANDELINGEN**).
- Schokafgifte met een frequentie van 4 Hz.
- Geef schokken af door middel van de voetschakelaar, indien deze wordt gebruikt.
- Controleer of de opgewekte schokken correct zijn geteld op de behandelingschokkenteller.

OPMERKING

De functionele capaciteiten van het F-SW handstuk kunnen gecontroleerd worden met behulp van speciale kleur sensitieve druk sensoren indien nodig.

5.16 Standaardinstellingen

- Zorg er voor elke behandeling voor dat het aantal schokken en de feitelijke energiewaarde op nul zijn ingesteld (zie **HOOFDSTUK 5.12 RESETTEN VAN DE SCHOKKENTELLER VAN DE BEHANDELINGEN**).

OPMERKING

Stel de teller voor de nominale waarde in op de vereiste waarde. Het symbool ,-' verschijnt als nul wordt geselecteerd. Het instrument werkt dan zonder specificatie van een nominale waarde.

- Start de F-SW-behandeling bij een energieniveau van 0,1 mJ/mm² en een frequentie van 6 Hz.
- Start de C-ACTOR behandeling aan een energie niveau van 0.03 mJ/mm² en een frequentie van 6 Hz.

5.17 Behandeling

Veiligheidsinformatie

Voor het toestel in gebruik wordt genomen moet de gebruiker ervoor zorgen dat het toestel veilig functioneert en in goede staat is.

- Telkens wanneer het toestel getransporteerd wordt moeten alle functionele controles worden uitgevoerd op het toestel voordat de behandeling mag gestart worden. Lees **HOOFDSTUK 5.15 FUNCTIONELE CONTROLES**.
- Lees **HOOFDSTUK 1 ALGEMENE VEILIGHEIDSINFORMATIE** voor het starten van een behandeling.



LET OP!

Handstuk is niet correct gepositioneerd.

Schade aan gezondheid door ineffectieve behandeling!

- Definieer het te behandelen gebied en zorg ervoor dat de positie van het handstuk steeds overeenkomt met het te behandelen gebied.
- Zorg ervoor dat de behandeling enkel wordt toegepast door gebruikers die voldoen aan de voorwaarden in **HOOFDSTUK 2.2 VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK**.

- Voor veiligheidsredenen mag het toestel niet gebruikt worden voor toepassingen anders dan deze gespecificeerd in **HOOFDSTUK 2.1.1 INDICATIES!**

Er moet onmiddellijk gevolg gegeven worden aan alle status en foutmeldingen gesignaleerd tijdens de behandeling.



LET OP!

Blessures bij patiënten en therapeuten

- Geen reinigings- en onderhoudswerken mogen uitgevoerd worden aan het toestel tijdens het behandelen van de patiënt.
- Breng voldoende geleidingsgel aan op de huid van de patiënt in het te behandelen gebied en op het F-SW koppelingsdiafragma of koppelingskussen.

5.18 Het apparaat uitschakelen

- Schakel de Chattanooga Intellect F-SW uit met behulp van de hoofdschakelaar.

6 Reiniging, Onderhoud en Rivisie



LET OP!

Blessures bij patiënten en therapeuten

- Geen reinigings- en onderhoudswerken mogen uitgevoerd worden wanneer het toestel wordt gebruikt op de patiënt.

6.1 Reiniging van het toestel

Regelmatig reinigen van het systeem zorgt voor een perfecte hygiëne en gebruik van het Chattanooga Intellect F-SW toestel.



LET OP!

Elektrisch gevaar

Disconnecteer het toestel en accessoires van het stroomnet voor het uitvoeren van elke vorm van reinigen of revisiewerk!

- Haal de stekker uit het stopcontact!

Algemene externe reiniging hangt af van de frequentie van gebruik en toepassing van het toestel.

Alle onderdelen die in contact komen met de patiënt moeten na elke behandeling gereinigd worden.

- Kuis de onderdelen af met een vochtige doek.
- Voor het reinigen, gebruik een lauw, verdunde oplossing of niet-plantaardig sopje van zeep.

ATTENTIE

Het is van essentieel belang dat er geen vloeistof in het toestel of de behuizing van het toestel terecht komt.

Ventilatie opening

- Laat de verluchttingsopeningen steeds vrij.

Monitor en Touchscreen

Om het LC scherm te reinigen kan enkel een doek bevochtigd met water gebruikt worden, reinigingsadditieven mogen niet gebruikt worden.

- Wrijf het scherm proper.
- Droog het scherm af met een katoenen doek.
- Verwijder vuil (vb vlekken met contrastmiddel) onmiddellijk.

6.2 Reiniging van het handstuk

6.2.1 Verwisselen van het afstandsstuk

OPMERKING

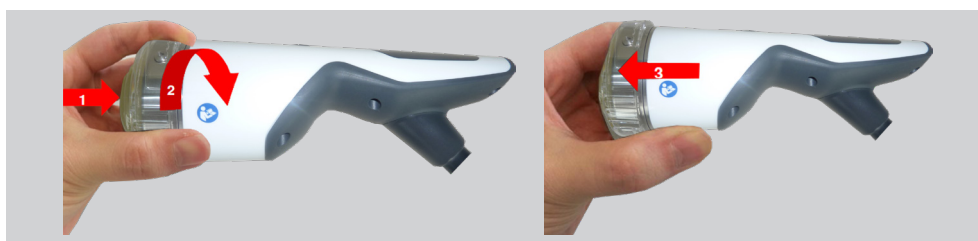
Breng voor het verwisselen van het afstandsstuk een druppel siliconenolie aan op het koppelingsmembraan als koppelingsmedium.

- Schroef het afstandsstuk stevig op het handstuk met behulp van de klemring.



Afb. 6-50 Monteren van het afstandsstuk

- Loskoppelen: Druk de klemring naar achteren en schroef deze dan los.



Afb. 6-51 Loskoppelen van het afstandsstuk

OPMERKING

Het afstandsstuk heeft een beperkte gebruikslevensduur. Het moet worden vervangen wanneer het materiaal veranderingen vertoont (verkleuring, dof worden, strepen, gasbellen), vervorming van het oppervlak in het koppingsgebied of lekkages.

Het afstandsstuk moet minimaal eenmaal per 12 maanden worden vervangen.

6.2.2 Opnieuw gereed maken van het handstuk en de afstandsstukken

Na elke therapiesessie moeten alle onderdelen van het handstuk die in aanraking met de patiënt zijn geweest, grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd voor verdere behandelingen.

Daarom moet de instructie strikt worden gevolgd om beschadiging van de onderdelen en storingen te voorkomen.

Zorg ervoor dat de volgende middelen en hulpmiddelen beschikbaar zijn voor reiniging en desinfectie:

- schone, zachte en pluisvrije reinigungsdoekjes
- reinigungsmiddel
- oppervlakdesinfectiemiddel op alcoholbasis

6.2.2.1 Reinigen

- Schroef het afstandsstuk van het handstuk af zoals beschreven in **HOOFDSTUK 6.2.1 VERWISSELEN VAN HET AFSTANDSSTUK**.
- Verwijder koppelingsgel, olieresten en andere wateroplosbare verontreinigingen van het handstuk en de afstandsstukken met behulp van een vochtig doekje.

6.2.2.2 Desinfectie

- Desinfecteer het handstuk en de afstandsstukken met een oppervlakdesinfectiemiddel op alcoholbasis.
- Besproei het handstuk en de afstandsstukken met een desinfectiespray.
- Veeg het handstuk en de afstandsstukken met een vochtig zacht doekje af.
- Droog het handstuk en de afstandsstukken met een droog, absorberend, zacht en pluisvrij reinigungsdoekje.

OPMERKING

Koppelingskussen en afstandsstukken moeten worden beschermd tegen mechanische beschadiging. Gebruik voor reiniging geen metalen of scherpe voorwerpen.

ATTENTIE

Reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen de eigenschappen van het koppelingsmembraan aantasten.

- Gebruik geen zeepoplossingen op plantaardige basis of plantaardige oliën.
- Gebruik geen middelen die een van de volgende stoffen bevatten:
 - Aniline
 - Dimethylformamide
 - Ethylacetaat
 - Methyleenchloride
 - N-methylpyrrolidon
 - Salpeterzuur, 20 procent
 - Zoutzuur, 20 procent
 - Zwavelzuur, 20 procent
 - Trichloorethyleen
 - Tetrahydrofuraan
 - Tolueen

OPMERKING

De hier vermelde bestanddelen zijn niet-bindende voorbeelden. Er gelden geen claims met betrekking tot de volledigheid van deze lijst.

6.3 Reiniging van de optionele voetschakelaar

- Reinig de voetschakelaar met een zeepoplossing of een zacht reinigingsmiddel.

OPMERKING

De voetschakelaar is beschermd tegen het binnendringen van water conform classificatie IPX8 volgens IEC 60529.

6.4 Water verversen

Het water in het koelcircuit van het F-SW-handstuk moet ongeveer elke 6 maanden worden verversd.

Bij inschakeling geeft het instrument automatisch een bericht weer als het water moet worden verversd (zie foto beneden).



Afb. 6-52 Prompt voor waterverversing

- Raak de knop OK aan om dit bericht te bevestigen.
 - Het bericht verschijnt niet langer wanneer het water is verversd.

6.4.1 Aftappen van het watercircuit

Het watercircuit moet worden afgetapt als het instrument enkele weken niet wordt gebruikt.

- Zorg ervoor dat het instrument op een glad oppervlak staat.
- Selecteer de F-SW-modus.
- Activeer de bedrijfsmodus Afvoeren water in het menu Instellingen (zie foto beneden).



Afb. 6-53 Water verversen

- Sluit de waterzak op de Chattanooga Intellect F-SW aan zodra het bericht verschijnt (zie foto hiernaast).



Afb. 6-54 Aftappen van het watercircuit I

Het bericht Even wachten en een voortgangsindicator verschijnen op het display.

- Laat het resterende water uit het handstuk weglopen door het F-SW handstuk verticaal boven het instrument te houden wanneer u hiertoe wordt geïnstrueerd. Zorg ervoor dat het koppelingsmembraan van het handstuk naar boven wijst.



Afb. 6-55 Aftappen van het watercircuit II

Het bericht Even wachten en een voortgangsindicator verschijnen op het display.

- Wacht tot het instrument gereed is. Het display geeft aan wanneer het watercircuit leeg is.



Afb. 6-56 Aftappen van het watercircuit III

- Open de vergrendeling aan de slangaansluiting en trek de slang uit de slangconnector.
- Verwijder de volle waterzak en gooi de inhoud weg.

6.4.2 Vullen van het watercircuit

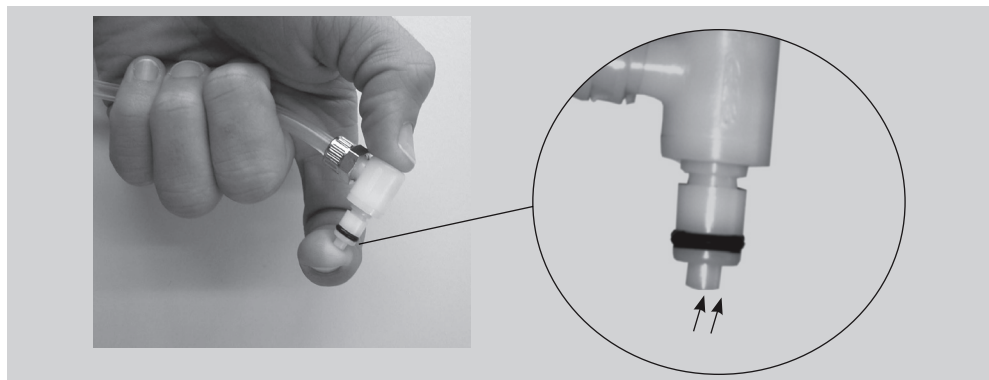
- Zorg ervoor dat het instrument op een glad en horizontaal oppervlak staat.
- Spoel de waterzak.
- Gebruik uitsluitend gedeïoniseerd water (conform VDE 0510, bijv. water voor accu's of strijkijzers) voor het spoelen of vullen van de waterzak
- Vul de waterzak tot de rand.



Afb. 6-57 Vullen van de waterzak

ATTENTIE

- Gebruik geen water dat meer dan eenmaal is gedestilleerd!
- Nadat de waterzak is gevuld, moeten er zo min mogelijk luchtbelletjes in de aansluitslang aanwezig zijn. Druk de afsluitkraan naar binnen om lucht te laten ontsnappen (zie foto beneden) tot de slang volledig is gevuld met water.



Afb. 6-58 Ontluchten van de aansluitslang

- Plaats het F-SW-handstuk in de F-SW-handstukhouder zodat eventueel gevormde luchtbelletjes onmiddellijk worden opgezogen door de luchtbelvanger.
- Activeer de bedrijfsmodus Aanvullen water in het menu Instellingen.
- Sluit de waterzak op de waterslangaansluiting aan de achterzijde van het instrument aan zodra het bericht verschijnt.



Afb. 6-59 Vullen van het watercircuit I

- Houd tegelijkertijd de waterzak boven het instrument zodat het water er optimaal kan uitlopen. Haak zo nodig de zak aan een infuusstandaard
- Raak OK aan.

Op het display wordt een voortgangsindicator weergegeven met het bericht Even wachten.

- Zodra het watercircuit is gevuld, vraagt het instrument u om de waterzak te verwijderen (zie foto beneden). Er kan nog water in de zak zijn achtergebleven.



Afb. 6-60 Vullen van het watercircuit II

- Duw op de vergrendeling aan de slangconnector en trek de slang uit de aansluiting.
- Bevestig dit door OK aan te raken.

Nadat het water is ververst, kunnen er luchtbelletjes in het systeem aanwezig zijn. Het instrument heeft ongeveer 15 minuten nodig om deze luchtbelletjes te verwijderen. Er wordt een voortgangsbalk weergegeven (zie foto hiernaast).



Afb. 6-61 Ontluchten van het watercircuit

- Wacht tot het bericht is verdwenen en keer dan terug naar het parameterinvoerscherm door de knop Menu afsluiten aan te raken.
- Controleer of er zich geen luchtbelletjes onder het koppelingsmembraan van het F-SW-handstuk bevinden. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, houd het handstuk dan even in een verticale stand omlaag. De luchtbelletjes worden dan vanzelf opgezogen door de luchtbelvanger.

6.4.3 Ontluchten van het watercircuit

- Selecteer Ontgassen water in het menu Instellingen. (Afb. 6-53/3).
Er wordt een voortgangsbalk weergegeven (Afb. 6-61).

- Wacht tot het bericht is verdwenen en keer dan terug naar het parameterinvoerscherm door de knop Menu afsluiten aan te raken
- Controleer of er zich geen luchtbelletjes onder het koppelingsmembraan van het F-SW-handstuk bevinden. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, houd het handstuk dan even in een verticale stand omlaag. De luchtbelletjes worden dan vanzelf opgezogen door de luchtbelvanger.

6.4.4 Waterverversingstijd resetten

Elke zes maanden vraagt het instrument u om het water te verversen; de prompt verdwijnt pas definitief wanneer het water is verversed. De functie Waterverversingstijd resetten kan worden geselecteerd om de herinnering te annuleren of om deze een nieuwe datuminstelling te geven.

- Activeer de bedrijfsmodus Reset waterverwisseltijd in het menu Instellingen.

Het moment waarop de herinnering voor waterverversing wordt geactiveerd wordt automatisch zes maanden opgeschort. Er verschijnt kortstondig een venster met de nieuwe datum voor waterverversing op het display.

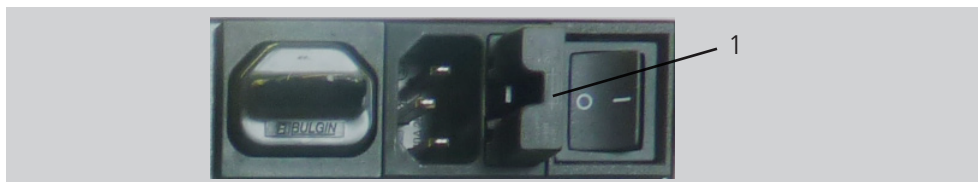
- Druk op de knop Afsluiten om het parameterinvoerscherm te openen.

Het niet regelmatig verversen van het water kan de gebruikslevensduur van het instrument verkorten.

6.5 Vervangen van zekeringen

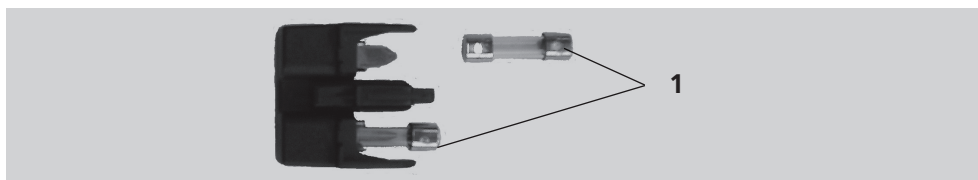
De netzekeringhouder bevindt zich op het achterpaneel van de Chattanooga Intelect F-SW.

- Druk de clip van de netzekeringhouder naar rechts en neem de houder uit de behuizing.



Afb. 6-62 Netzekeringhouder

- Trek de oude zekeringen uit de netzekeringhouder.



Afb. 6-63 Vervangen van zekeringen

- Vervang de zekeringen (T5AH/250 VAC).
- Druk de netzekeringhouder terug in de opening tot de houder goed vastzit.

65

6.6 Onderhoud en veiligheidscontroles

Preventief onderhoud is niet noodzakelijkerwijs vereist. Regelmatig onderhoud kan echter helpen om in een vroeg stadium mogelijke gebreken vast te stellen en zo de veiligheid en gebruikslevensduur van het instrument te verhogen.

Onderhoudsdiensten kunnen worden besteld bij onze regionale vertegenwoordigers in uw regio.

Wij adviseren om eenmaal per jaar veiligheids- en functionele controles te laten uitvoeren. Nationale ongevalpreventieregelgeving en test- en inspectieperioden beschreven voor medische hulpmiddelen moeten vanzelfsprekend worden nageleefd.

De volgende controles moeten worden uitgevoerd om te garanderen dat de Chattanooga Intelect F-SW veilig werkt.

- 1 Aardlekstroomtest in overeenstemming met nationale regelgeving.
- 2 Aardweerstandtest (met netsnoer, incl. applicatorbehuizing) in overeenstemming met nationale regelgeving
- 3 Controles essentiële prestaties

OPMERKING

Neem voor meer informatie over de inhoud en de uitvoering van de veiligheidscontroles contact op met uw lokale dealer.

6.7 Afvoeren

Bij het afvoeren van dit medische product hoeven geen speciale maatregelen te worden genomen. Ga te werk in overeenstemming met de toepasselijke landspecifieke regelgeving. Aan het einde van de gebruikslevensduur voert u de Chattanooga Intellect F-SW af als elektronisch afval.

Voer het toestel nooit af als huishoudelijk afval.



- Contacteer de fabrikant of distributeur in dit verband.
- Verbruiksgoederen moeten in overeenstemming met de toepasselijke landspecifieke regelgeving worden afgevoerd.
- Voldoe aan de relevante informatie zoals beschreven in de handleiding voor additionele toestellen.

6.8 Reparatie

Reparatiewerkzaamheden aan defecte instrumenten mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personeel dat op de juiste wijze door de fabrikant is geautoriseerd. Alleen originele reserveonderdelen mogen voor dit doel worden gebruikt. Het naar behoren geautoriseerde personeel kan afkomstig zijn van vertegenwoordigende agentschappen en dealers.

6.9 Gebruikslevensduur

De gemiddelde levensduur bij benadering IEC 60601-1:2005 + A1:2012 / EN 60601-1:2006 + A1:2013 is

- 15,000 operationele uren voor het Chattanooga Intellect F-SW toestel
- 5 miljoen schokken voor het F-SW SEPIA LT handstuk
- 5 miljoen schokken voor het C-ACTOR SEPIA LT handstuk

Overschrijden van de gebruikslevensduur kan naar verwachting leiden tot defect raken van het instrument en de accessoires. Dit is ook van toepassing op handstukken.

Er worden geen garantieclaims aanvaard buiten de informatie vermeld in **HOOFDSTUK 10 GARANTIE EN SERVICE**.

7 Statusmeldingen en probleemoplossing

7.1 Statusmeldingen



LET OP!

Storing van het toestel of onderdelen ervan.

Verschillende blessures zijn mogelijk!

- Voldoe aan alle status en foutmeldingen die verschijnen tijdens de behandeling.

Gespecificeerd aantal schokgolven bereikt	Bevestig het bericht, verdere behandeling is mogelijk.
Veiligheidsstop schokgolven	Bevestig het bericht, verdere behandeling is mogelijk.
F-SW: laadtest mislukt	Start het instrument opnieuw op en herhaal de test. Blijf het instrument niet gebruiken als de fout aanhoudt. Waarschuw het servicecentrum
F-SW: time-out bij opladen	Bevestig het bericht. Informeer het servicecentrum als de fout aanhoudt.
F-SW: watertemperatuur te hoog	Bevestig het bericht, verdere behandeling is mogelijk wanneer de watertemperatuur weer een toelaatbare waarde heeft.
F-SW: watertemperatuur te laag	Bevestig het bericht, verdere behandeling is mogelijk wanneer de watertemperatuur weer een toelaatbare waarde heeft.
F-SW: waterniveau te laag	Vul het watercircuit (zie HOOFDSTUK 6.4.2 VULLEN VAN HET WATERCIRCUIT)
F-SW: storing in watercircuit	Pomp defect Geen behandeling mogelijk. Ontlucht het watercircuit (zie HOOFDSTUK 6.4.3 ONTLUCHTEN VAN HET WATERCIRCUIT). Informeer het servicecentrum als de fout aanhoudt.
F-SW: stroomsterkte waterpomp te laag	Bevestig het bericht. Informeer het servicecentrum als de fout aanhoudt.
F-SW: pomptemperatuur te hoog	Bevestig het bericht, verdere behandeling is mogelijk wanneer de pomptemperatuur weer een toelaatbare waarde heeft.

<p>F-SW: overtemperatuur therapiekop</p>	<p>Bevestig het bericht, verdere behandeling is mogelijk wanneer de temperatuur van de therapiekop weer eentoelaatbare waarde heeft.</p>
<p>F-SW: watertemperatuursensor defect</p>	<p>Start het instrument opnieuw op. Informeer het servicecentrum als de fout aanhoudt.</p>
<p>Schokgolflimiet voor huidige handstuk bereikt</p>	<p>Schokgolflimiet voor huidige handstuk bereikt. Vervang het handstuk.</p>
<p>F-SW: laadapparaat niet gereed</p>	<p>Bevestig het bericht. Bel het servicecentrum als na een reset de fout aanhoudt.</p>
<p>USB-stick werd niet herkend</p>	<p>Verwijder de USB-stick, schakel het instrument uit en start het opnieuw op. Plaats de USB-stick terug.</p> <p>Controleer of er software op de USB-stick staat.</p> <p>Controleer, als de fout aanhoudt, of de USBstick het USB V1.1-protocol ondersteunt. Zo niet, vervang dan de USB-stick.</p>
<p>Hoeveelheid water onvoldoende, controleer de toevoer</p>	<p>Vul de waterzak en controleer of er water in het watercircuit stroomt. Informeer, als de fout aanhoudt, het servicecentrum.</p>

7.2 Probleemoplossing



LET OP!

Koppel het netsnoer los van het instrument voordat u onderhoudswerkzaamheden uitvoert!

Beschrijving van de storing	Mogelijke oorzaak	Corrigerende maatregel
Instrument werkt niet	Stroomstoring	Controleer de stroombron.
	Defecte netzekering	Vervang de zekeringen.
	Defecte hoofdstekker	Vervang de elektriciteitskabel.
Geen F-SWvermogensafgifte	F-SW-handstuk defect	Vervang het handstuk.
	Storing in het bedieningsapparaat	Bel uw servicecentrum.
Geen F-SW-vermogensafgifte	Handstuk is niet herkend	Controleer of de zwart schroef met het juiste moment is vastgedraaid.
Activeringsschokgeluid verandert na verscheidene schokken	Lucht in handstuk	Houd handstuk verticaal met koppelingsmembraan omlaag zodat lucht wordt afgezogen.

8 Accessoires

Productomschrijving	Onderdeelnummer
Handstuk F-SW SEPIA LT	19000
Handstuk C-ACTOR SEPIA LT	29204.0001
Waterzak	4600
Siliconenolie	4700
Fles met gel	22601
Afstandsstuk I 30 mm	19100
Afstandsstuk II 15 mm	19200
Sluitring	19300
Houderset handstuk	13-27268
Bedieningshandleiding	13-00061
Europese voedingskabel	0.0032.012
Rolwagen	4560

9 Technische specificaties

9.1 Technische specificaties

Chattanooga Intellect F-SW	
F-SW-bedrijfsmodus	F-SW: enkele schok, continue schok 1 – 8 Hz
C-ACTOR-bedrijfsmodus	F-SW: enkele schok, continue schok 1 – 8 Hz 1–8 Hz
F-SW-energiekeuze	in stappen van 0,01 tot 0,55 mJ/mm ²
C-ACTOR energie selectie	0.03 – 1.24 mJ/mm ²
Netspanning	100 – 240 VAC
Netfrequentie	50 / 60 Hz
Netzekering	T5AH/250 VAC
Energieverbruik	max. 450 VA
Omgevingstemperatuur tijdens bedrijf	10 – 30 °C
Omgevingstemperatuur tijdens opslag en vervoer	0 – 60 °C frost free
Omgevingsluchtdruk tijdens opslag en vervoer	500 – 1060 hPa
Omgevingsluchtdruk tijdens bedrijf	800 – 1060 hPa
Luchtvochtigheid tijdens gebruik	5 – 55%, niet condenserend
Lucht vochtigheid tijdens opslag en transport	5 – 95%, niet condenserend
Gewicht bedieningsapparaat	23.6 kg
F-SW handstuk gewicht met kabel, gevuld	990 g
C-ACTOR handstuk gewicht met kabel, gevuld	990 g
Afmetingen van de behuizing (B x H x D)	450 x 165 x 530 mm
Classificatie volgens de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (MDD)	Hulpmiddel van klasse IIb
Bescherming tegen het binnendringen van water	IPX1

Onder voorbehoud van technische aanpassingen

Schokgolf bron van het F-SW handstuk			
Generatie methode	Electromagnetisch		
Focale methode	Parabolische reflector		
Energie instellingen	minimum	typisch	maximum
Energie fluxdensiteit (mJ/mm ²)	0.10	0.35	0.55
Piek positieve akoestische druk [MPa]	14	36	62
Piek negatieve akoestische druk [MPa]	9	13	15
Axiale focus grootte (-6dB focal zone) [mm]	57	49	34
Laterale focus grootte (-6dB focal zone) [mm]	5	4	3
Focus volume [cm ³]	0.87	0.37	0.14
Afgeleide akoestische puls energie (r=2.5mm) [mJ]	1.7	5.5	8.5

F-SW-handstuk zonder afstandsstuk	
Opwekking drukgolven	elektromagnetisch
Uitbreiding drukgolven	gericht
Focusafmeting	5 mm x 5 mm x 30 mm
Scherptediepte	50 mm
Diepte van focale zone	min. 35 - 65 mm
Therapeutisch effectieve doordringingsdiepte, 5 MPa	0 - 125 mm

F-SW-handstuk met afstandsstuk I (kort)	
Focusafmeting	5 mm x 5 mm x 30 mm
Scherptediepte	30 mm
Diepte van focale zone	min. 15 - 45 mm
Therapeutisch effectieve doordringingsdiepte, 5 MPa	0 - 105 mm

F-SW-handstuk met afstandsstuk II (lang)	
Focusafmeting	5 mm x 5 mm x 30 mm
Scherptediepte	15 mm
Diepte van focale zone	min. 0 - 30 mm
Therapeutisch effectieve doordringingsdiepte, 5 MPa	0 - 90 mm

Onder voorbehoud van technische aanpassingen

Schokgolf bron van het C-ACTOR handstuk			
Generatie methode	Electromagnetisch		
Focale methode	Parabolische reflector		
Energie instellingen	minimum	typisch	maximum
Energie fluxdensiteit (mJ/mm ²)	0.25	0.76	1.24
Piek positieve akoestische druk [MPa]	18	44	78
Piek negatieve akoestische druk [MPa]	12	20	23
Axiale focus grootte (-6dB focus zone) [mm]	24	22	18
Laterale focus grootte (-6dB focus zone) [mm]	3.9	2.8	2.1
Focus volume [cm ³]	0.2	0.1	0.04
Afgeleide akoestische puls energie (r=2.5mm) [mJ]	3.3	9.5	15

C-ACTOR handstuk met afstandsstuk I (kort)	
Focus grootte	3 mm x 3 mm x 20 mm
Diepte van de focus	15 mm
Diepte van de focale zone	min. 5 – 25 mm
Effectieve therapeutische penetratie diepte, 5 MPa	0 – 50 mm

C-ACTOR handstuk met afstandsstuk II (lang)	
Focus grootte	3 mm x 3 mm x 20 mm
Diepte van de focus	0 mm
Diepte van de focale zone	min. 0 – 10 mm
Effectieve therapeutische penetratie diepte, 5 MPa	0 – 35 mm

Software versie	
Het nummer van de software versie van het toestel kan terug gevonden worden op het bedieningspaneel. Door te drukken op INFO / VERSIES kan men de actuele software en hardware versie consulteren.	

Onder voorbehoud van technische aanpassingen

Essentiële prestaties:

Veiligheid apparatuur („essential performance“) volgens IEC/EN 60601-1, 3de editie:

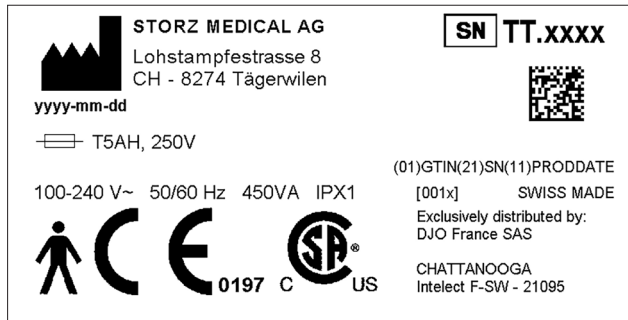
- ME apparatuur is vrij van incorrect weergegeven energieniveaus.
- ME apparatuur is vrij van onbedoelde vrijgave van schokgolven.

OPMERKING

Wanneer dit medische product wordt verstrekt aan een derde partij, moet het volgende in acht worden genomen:

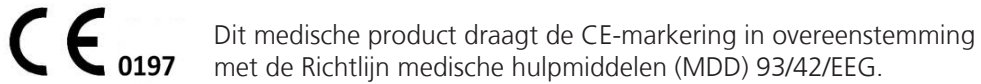
- Samen met het medische product moet de volledige documentatie van het apparaat worden verstrekt.
- Het medische product mag uitsluitend worden geëxporteerd naar landen waar het medische product en de bijbehorende indicaties zijn toegelaten.

9.2 Typeplaatje Chattanooga Intellect F-SW



Afb. 9-1 Typeplaatje Chattanooga Intellect F-SW

9.3 Overeenstemming met richtlijnen




9.4 Overeenstemming met normen

Dit apparaat voldoet aan de toepasselijke normen

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

75

Volgens IEC/EN 60601-1	
- Type bescherming tegen elektrische schokken:	Beschermingsklasse 1
- Toegepast onderdeel van type B	

* Het toegepaste onderdeel bevat de koppelingsfolie van het handstuk.


EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
<p>Het Chattanooga Intellect F-SW-model is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Chattanooga Intellect F-SW dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Metingen van de afgegeven interferentie	Naleving	Electromagnetic environment – guidelines
HF emissions acc. to CISPR 11	Groep 1	Bij de Chattanooga Intellect F-SW wordt HF-energie uitsluitend voor de interne werking gebruikt. De HF-emissie is daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt in elektrische apparatuur die zich in de buurt bevindt. Volgens EN IEC 60601-2-36:1997 Sectie 36 dit is niet van toepassing tijdens de generatie en vrijgave van de drukimpuls.
HF-emissies volgens to CISPR 11	Klasse B	De Chattanooga Intellect F-SW is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, waaronder huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannings-schommelingen/ flikkeremissies volgens IEC 61000-3-3	Voldoet aan de norm	

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant –
Weerstand tegen uitgezonden elektromagnetische storing**

Het Chattanooga Intellect F-SW-model is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Chattanooga Intellect F-SW dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissieweerstand-tests	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESO) volgens IEC 61000-4-2	±6 kV contactontlading ±8 kV luchtontlading	±6 kV contactontlading ±8 kV luchtontlading	Vloeren moeten van hout, beton of keramiek zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle voorbijgaande storingen/bursts volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn.
Stroompieken volgens IEC 61000-4-5	±1 kV leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV leiding(en) naar aarde	±1 kV leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op netingangsleidingen volgens IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende ½ periode < 40% U_T (> 60% daling in U_T) gedurende 5 perioden < 70% U_T (> 30% daling in U_T) gedurende 25 perioden < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s	< 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende ½ periode < 40% U_T (> 60% daling in U_T) gedurende 5 perioden < 70% U_T (> 30% daling in U_T) gedurende 25 perioden < 5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet die van een gebruikelijke ziekenhuis- of commerciële omgeving zijn. Als het voor de gebruiker van de Chattanooga Intellect F-SW vereist is dat deze tijdens spanningsonderbrekingen blijft werken, is het raadzaam dat de Chattanooga Intellect F-SW wordt gevoed door een ononderbrekbare voeding (UPS) of een accu.
Magnetisch veld op netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De veldsterkte van netfrequentievelden dient die van een normale ziekenhuis- of commerciële omgeving te zijn.
NB	U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Weerstand tegen uitgezonden elektromagnetische storing			
Het Chattanooga Intellect F-SW-model is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de Chattanooga Intellect F-SW dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestesten	IEC 60601- testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
			De afstand tussen draagbare en mobiele RF-apparatuur en enig onderdeel van de Chattanooga Intellect F-SW, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen veilige afstand, berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de transmissiefrequentie. Aanbevolen veilige afstand:
Uitgevoerd RF IEC 61000-4-6	$3 V_{rms}$ 150 kHz tot 80 MHz	$3 V_{rms}$ 150 kHz tot 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde HF-interferentie volgens IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz tot 2,5 GHz	$3 V/m$ 80 MHz tot 2,5 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz
			Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de transmitter is in watt (W) volgens de fabrikant van de transmitter en d de aanbevolen veilige afstand in meter (m) is. De veldintensiteit van stationaire radiotransmitters, gebaseerd op een inspectie ter plaatse ^a , moet minder zijn dan het conformiteitsniveau ^b . Er kan interferentie optreden in de nabijheid van instrumenten die zijn voorzien van het volgende symbool. 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.			
^a Veldsterktes van vaste transmitters, zoals basisstations voor radio's, telefoons (mobiel/draadloos), landmobiele radio's, amateurradio's, radio-uitzendingen via AM/FM en tv-uitzendingen kunnen niet met nauwkeurigheid theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-transmitters vast te stellen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de Chattanooga Intellect F-SW wordt gebruikt, hoger is dan het desbetreffende HF-compatibiliteitsniveau, moet middels observatie worden vastgesteld of de Chattanooga Intellect F-SW normaal functioneert. Als abnormaal gedrag wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals draaien of verplaatsen van de Chattanooga Intellect F-SW.			
^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.			

Aanbevolen veilige afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en de Chattanooga Intellect F-SW

De Chattanooga Intellect F-SW is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde HF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de Chattanooga Intellect F-SW kan het risico van elektromagnetische interferentie verkleinen door de onderstaande aanbevolen minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (transmitters) en de Chattanooga Intellect F-SW aan te houden. Deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal vermogen van de transmitter [W]	Veilige afstand als functie van de transmitterfrequentie [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor transmitters met een nominaal maximumvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen veilige afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de transmitterfrequentie, waarbij P staat voor het nominale vermogen van de transmitter in watt (W) volgens de transmitterfabrikant.

OPMERKING 1

Een aanvullende factor $10/3$ werd gebruikt voor het berekenen van de aanbevolen veilige afstand van transmitters in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz om de waarschijnlijkheid te verminderen dat een mobiel/draagbaar communicatieapparaat dat in de buurt van de patiënt wordt gebracht onbedoeld kan leiden tot een storing.

OPMERKING 2

Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

9.5 Certificaten

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 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

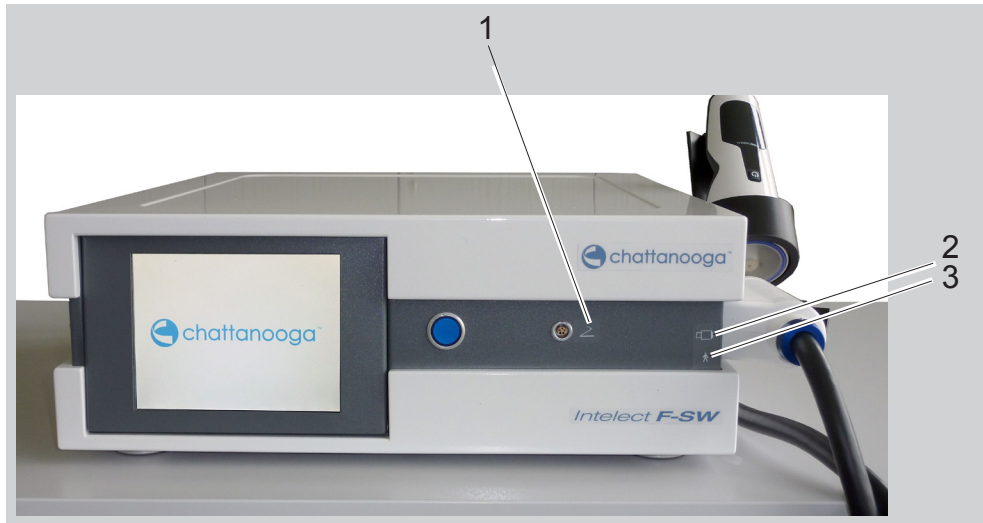

Name und Funktion / Name and function /
Nombre y cargo / Nome e funzione

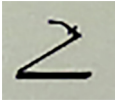


Dr. G. Heine, CEO

Afb. 9-2 Conformiteitsverklaring

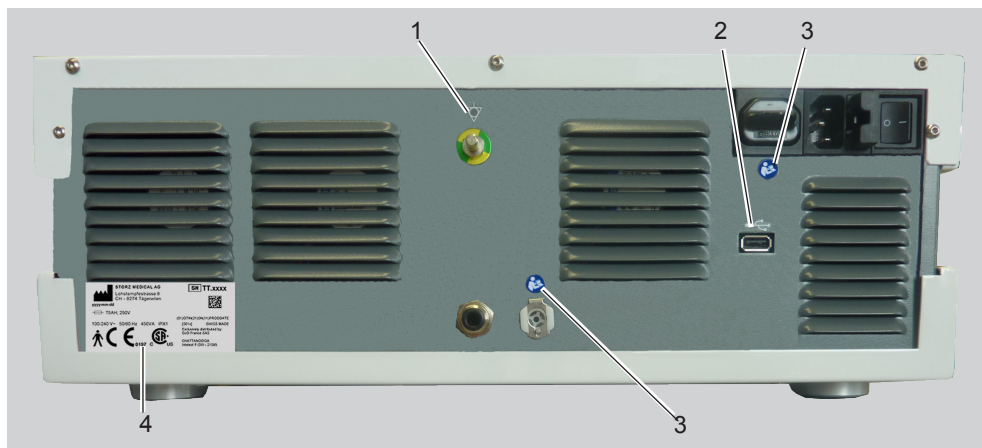
9.6 Symbolen en labels





De volgende symbolen en labels hebben betrekking op de Chattanooga Intellect F-SW:



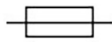





	Label	Schrijfwijze
1		Verbinding voetschakelaar
2		Verbinding F-SW handschakelaar
3		Toegepast deel van type B

Tabel 9 -4 Symbolen bevestigd aan de voorkant

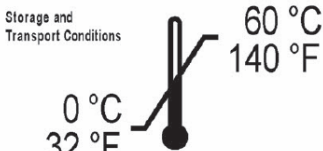
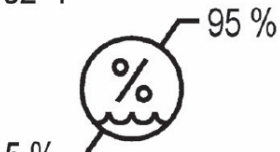
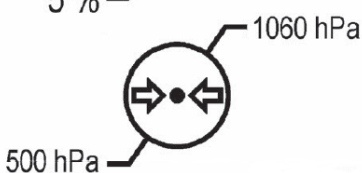


Label	Schrijfwijze
1 	Potentiële gelijkschakeling
2 	USB-connectie
3 	Het is van essentieel belang dat u zich houdt aan de bedieningshandleiding!
4 	Typeplaatje

Tabel 9 -5 Labels en symbolen bevestigd aan de achterzijde

Label	Schrijfwijze
 T5AH, 250V	zekering
	Toegepast deel van type B
	CSA-certificering
	fabricant
	CE markering (in overeenstemming met Medical Device Directive (MDD) 93/42 / EEC)
	DataMatrix volgens GS1-normen
(01)GTIN(21)SN(11)PRODDATE	Unique Device Identification (UDI): Human Readable Interpretation (HRI)
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(21)	Application Identifier (AI): Serienummer (SN)
(11)	Application Identifier (AI): Productiedatum (PRODDATE)

Tabel 9 -6 Labels en symbolen van het typeplaatje

Label	Naam
	Omgevingstemperatuur tijdens opslag en transport
	Omgevingsluchtdruk tijdens opslag en transport
	Etikettering van verpakkingen

Tabel 9 -7 Etikettering van verpakkingen

10 Garantie en service

10.1 Garantie voor de Chattanooga Intellect F-SW

Tijdens de garantieperiode van twee jaar vanaf de leverdatum van het product aan de eindklant zullen gebreken worden hersteld zonder kosten voor de klant, nadat de klant adequaat bewijs heeft geleverd dat het defect te wijten is aan gebreken in materiaal of vakmanschap. De garantie strekt zich niet uit tot slijtagedelen. De vervoerskosten en het risico op verloren gaan tijdens de verzending van geretourneerde producten worden gedragen door de klant.

ATTENTIE

Wijzigingen aan het systeem zijn niet toegestaan.

Ongeautoriseerd openen, repareren of wijzigen van het systeem door ongeautoriseerd personeel ontslaat de fabrikant van zijn aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor veilig gebruik van het systeem. Dit maakt de garantie automatisch ongeldig, zelfs vóór het einde van de garantieperiode.

10.2 Garantie op de F-SW en C-ACTOR Handstukken

De F-SW en C-ACTOR handstukken zijn verbruiksgoederen. Het C-ACTOR-handstuk is een slijtagedeel. Tot een totaal van 1 miljoen schokken vanaf de leveringsdatum van het product aan de eindklant, bieden wij schadeloosstelling voor aantoonbaar defectief materiaal van of fabricagefouten in het F-SW-handstuk.

De vervoerskosten en het risico op verloren gaan tijdens de verzending van geretourneerde producten worden gedragen door de klant.

Garantieclaims worden alleen aanvaard als het handstuk in zijn volledige en oorspronkelijke staat, schoon en in de hoes, wordt geretourneerd, met het volledig ingevulde reparatie-etiket.

Ontbrekende onderdelen zullen tegen betaling worden vervangen. Accessoires die ook worden opgestuurd worden gecontroleerd en, indien noodzakelijk, vervangen, nadat wij deze hebben beoordeeld.

De spoel is een slijtagedeel. Deze wordt niet gedekt door de garantie van het handstuk.

ATTENTIE !

Wijzigingen aan het handstuk zijn niet toegestaan. Ongeautoriseerd openen, repareren of wijzigen van het handstuk door ongeautoriseerd personeel ontslaat de fabrikant van zijn aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid voor veilig gebruik van het systeem. Dit maakt de garantie automatisch ongeldig, zelfs vóór het einde van de garantieperiode.

85

10.3 Service

Als u nog vragen hebt of aanvullende informatie wenst, neemt u dan gerust contact op met uw dealer.

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: infoservice@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⁺