chattanooga®
Moving Rehabilitation Forward

INTELECT® **RPW** LITE

Bedienings- en Installatie-instructies voor Intelect RPW Lite

30732.0016

13-30732-NL

Inhoudsopgave

1	**Algemene veiligheidsvoorschriften**	**5**
1.1	**Aanwijzingen voor een veilig gebruik**	**5**
1.1.1	Beoogd gebruik en bedrijfsveiligheid	5
1.1.2	Veiligheid bij de behandeling van patiënten	6
1.2	**Waarschuwing voor materiële schade en beschadigingen van het apparaat**	**6**
2	**Grondbeginselen**	**8**
2.1	**Natuurkundige grondbeginselen**	**8**
2.1.1	Indicaties	8
2.1.2	Contra-indicaties	8
2.1.3	Bijwerkingen	9
2.2	**Voorwaarden voor de bediening**	**9**
2.2.1	Bedienend personeel	9
2.2.2	Opleiding van de gebruiker	9
3	**Beschrijving van het apparaat**	**10**
3.1	**Besturingsapparaat met handstuk**	**10**
3.2	**Inhoud van de levering**	**10**
3.3	**Apparaat uitpakken**	**11**
3.4	**Transportbodemplaat**	**11**
3.5	**Montagehandleiding**	**12**
3.5.1	Onderdelen van het handstuk	12
3.5.2	Handstuk in elkaar bouwen	12
3.5.3	Stroomvoorziening tot stand brengen	13
3.5.4	Handstuk aansluiten	14
3.6	**Compatibiliteit**	**14**
4	**Bediening**	**14**
4.1	**Inschakelen**	**14**
4.2	**Intensiteit instellen**	**14**
4.3	**Meterstand resetten**	**15**
4.4	**Totale aantal pulsaties, bedrijfsuren en softwareversie uitlezen**	**15**

4.5 Inbedrijfstelling 16

4.6 Behandeling 16

5 Reiniging, onderhoud, revisie 18

5.1 Reiniging en revisie 18
5.1.1 Applicator vervangen 19
5.1.2 Reiniging van het handstuk 20
5.1.3 Reiniging en desinfectie van de applicator 21
5.1.4 Revisie van het handstuk 21
5.1.5 Zekering vervangen 24

5.2 Onderhoud 24

5.3 Afvoer 24

5.4 Reparatie 24

5.5 Levensduur 25

6 Foutopsporing 25

7 Toebehoren 26

8 Technische gegevens en conformiteit 27

8.1 Technische gegevens 27

8.2 Typeplaatjes Intelect RPW Lite 28

8.3 Conformiteit met richtlijnen 28

8.4 Conformiteit met toepasselijke normen 28
8.4.1 EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant 29

8.5 Certificaten 33

8.6 Symbolen en plaatjes met aanwijzingen 34

9 Garantie en service 35

9.1 Garantie voor het besturingsapparaat 35

9.2 Service 35

Apparaatlogboek 36

Inleiding

Waarschuwingen

In de documentatie worden de aanwijzingen voor gevaren en bijzonderheden gebruikt volgens de aansprakelijkheidsvoorschriften.

GEVAAR geeft een acute gevaarlijke situatie aan die ernstig of dodelijk letsel tot gevolg kan hebben, indien deze niet wordt vermeden.

GEVAAR !

Hier wordt de bron van het gevaar genoemd.
Dit zijn de mogelijke consequenties!

- Hier staan de aanwijzingen over hoe u het gevaar voorkomt.

WAARSCHUWING geeft een potentiële gevaarlijke situatie aan die ernstige letsels tot gevolg heeft, indien deze niet wordt vermeden.

WAARSCHUWING!

Hier wordt de bron van het gevaar genoemd.
Dit zijn de mogelijke consequenties!

- Hier staan de aanwijzingen over hoe u het gevaar voorkomt.

VOORZICHTIG geeft aan dat er bij een verkeerde bediening lichtere letsels kunnen ontstaan.

VOORZICHTIG!

Hier wordt de bron van het gevaar genoemd.
Dit zijn de mogelijke consequenties!

- Hier staan de aanwijzingen over hoe u het gevaar voorkomt.

LET OP geeft aan dat er bij een verkeerde bediening beschadigingen aan het apparaat kunnen ontstaan.

LET OP!

Hier wordt de bron van het gevaar genoemd.
Dit zijn de mogelijke consequenties!

- Hier staan de aanwijzingen over hoe u het gevaar voorkomt.

Overige aanwijzingen

OPMERKING

Deze aanwijzing wordt gebruikt om op bijzonderheden e.d. attent te maken en/of om een werkaanwijzing te geven.

1 Algemene veiligheidsvoorschriften

1.1 Aanwijzingen voor een veilig gebruik

In het volgende hoofdstuk staan alle veiligheidsvoorschriften vermeld die voor de omgang met de Intelect RPW Lite in acht moeten worden genomen.

WAARSCHUWING!

Ondeskundige omgang met het apparaat.
Letsels bij patiënten en bedienend personeel mogelijk!

- Lees vóór het eerste gebruik van de Intelect RPW Lite dit hoofdstuk zorgvuldig door.
- Lees de aparte gebruiksaanwijzingen van alle aan de Intelect RPW Lite gerelateerde apparaten.

1.1.1 Beoogd gebruik en bedrijfsveiligheid

Het beoogde gebruik van dit apparaat schrijft voor dat de gebruiker de vereiste vakkennis en expertise heeft en de gebruiksaanwijzing kent.

Het apparaat mag alleen voor de in **HOOFDSTUK 2.1.1 INDICATIES** genoemde toepassingen worden gebruikt.

- Voer alleen behandelingen uit die door de fabrikant zijn goedgekeurd!

Verder mag het apparaat alleen worden gebruikt door geïnstrueerd personeel dat aan de **VOORWAARDEN VOOR DE BEDIENING** in **HOOFDSTUK 2.2** voldoet.

Controles vóór de behandeling

De gebruiker dient zich vóór het gebruik van het apparaat te vergewissen van de functionele veiligheid en de reglementaire toestand ervan.

Bescherming tegen elektrische risico's

Spanningsbronnen kunnen via de weerstand van het lichaam stromen veroorzaken die niet alleen door de patiënt stromen, maar ook voor het behandelende personeel nadelig kunnen zijn of deze personen zelfs in gevaar kunnen brengen.

- Stel apparaten die geen medische hulpmiddelen conform EN 60601 zijn, uit de buurt van de patiënt op.
- Pak geen elektrische aansluitingen vast terwijl u de patiënt aanraakt.
- Vóór alle reinigings- en onderhoudswerkzaamheden aan de Intelect RPW Lite de stekker uit het stopcontact trekken!
- De aangesloten handstukken bij alle onderhouds- en reinigingswerkzaamheden van het apparaat loskoppelen en pas opnieuw aansluiten nadat alles weer volledig in elkaar is gezet!

Bescherming tegen lawaai

Het geluidsniveau tijdens de pulsafgifte ligt binnen het veilige bereik. Toch adviseren wij om tijdens de behandeling geschikte gehoorbescherming te dragen om overlast door lawaai te minimaliseren.

1.1.2 Veiligheid bij de behandeling van patiënten

Neem over het algemeen het volgende in acht:

Organen met ingesloten gas mogen NIET worden blootgesteld aan de pulsen.

Bij doorgang door weefsel wordt de energie van de pulsen iets gereduceerd, bij botsubstantie echter sterk afgezwakt.

Pulsen kunnen ongewenste reacties tot gevolg hebben. De behandeling moet de patiënt continu onder toezicht staan en er moet op reacties van de patiënt worden gelet. De patiënt mag niet onder narcose zijn.

Voer alleen behandelingen uit die door de fabrikant zijn goedgekeurd!

De gebruiker is verantwoordelijk voor de correcte positionering van de handstukken en de correcte bepaling van de behandelingszone.

1.2 Waarschuwing voor materiële schade en beschadigingen van het apparaat

Beschadigingen van het apparaat die het gevolg zijn van een foutieve bediening vallen niet onder de garantie.

Elektromagnetische compatibiliteit

Dit apparaat voldoet aan de eisen van de geldende norm inzake elektromagnetische compatibiliteit.

Toch kunnen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (bijv. mobiele telefoons) medische elektrische apparaten beïnvloeden.

Dit apparaat is onderhevig aan bijzondere voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de EMC en moet in overeenstemming met de EMC-richtlijnen worden geïnstalleerd.

Het gebruik van toebehoren of leidingen die door de fabrikant niet zijn goedgekeurd, is niet toegestaan. Er kunnen verhoogde elektromagnetische storingen optreden die tot verkeerd gebruik kunnen leiden.

De Intelect RPW Lite mag niet direct naast of met andere apparaten worden geplaatst. Als het apparaat in de buurt van of in combinatie met andere apparaten moet worden gebruikt, moet de Intelect RPW Lite worden geobserveerd om het reglementaire gebruik in de desbetreffende opstelling te controleren.

Het gebruik van HF-communicatieapparatuur in de buurt is niet toegestaan.

Het apparaat mag alleen worden aangesloten op betrouwbaar geaarde en correct geïnstalleerde stopcontacten met randaarde!

Opstelling en gebruik

Aan de achterkant van het apparaat bevinden zich ventilatiesleuven die niet door andere voorwerpen mogen worden geblokkeerd.

- Dek het apparaat tijdens het gebruik nooit af!
- Het binnendringen van vloeistof in de apparaatbehuizing of het handstuk moet absoluut vermeden worden.

De derde aansluiting van de netspanning mag alleen als functionele aarding worden gebruikt.

Transport en opslag

Verkeerde opslag en ondeskundig transport kan leiden tot beschadigingen en uitval van het apparaat.

- Let erop dat er geen kabels worden ingeklemd of afgebroken.

Afvoer

- Neem bij de afvoer van de Intelect RPW Lite of afzonderlijke componenten de betreffende nationale voorschriften in acht.
- Neem de betreffende aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen van de bijkomende apparatuur in acht.

2 Grondbeginselen

2.1 Natuurkundige grondbeginselen

De Intelect RPW Lite is een met perslucht werkende ballistische drukgolfgenerator. Hierbij wordt bewegingsenergie omgezet in geluidsenergie. Deze geluidsimpuls wordt rechtstreeks of via een akoestische impedantieadapter met behulp van gel in het te behandelen weefsel ingevoerd.
Natuurkundig gezien betreft het hier radiale drukgolven. De toegevoerde drukpuls breidt zich radiaal in het weefsel uit en ontplooit zijn therapeutische effect vooral in weefselstructuren die dicht onder de oppervlakte liggen.

OPMERKING

De medische literatuur duidt apparaten aan die volgens dit werkingsprincipe werken, tegenwoordig over het algemeen als radiale schokgolfsystemen.

2.1.1 Indicaties

- Pijn in het bewegingsapparaat
- Esthetische, niet-medische, behandelingen van de huid, spieren, gezichtsrimpels, bindweefsel en pezen

2.1.2 Contra-indicaties

Behandelingen met de Chattanooga Intelect RPW Lite zijn niet toegestaan bij:

- Hersenen of wervelkolom in het behandelingsgebied
- Zwangerschap
- Kwaadaardige tumor in het behandelingsgebied

VOORZICHTIG!

Over het algemeen mag met pulsen niet worden behandeld boven met lucht gevulde weefsels en in de buurt van grote zenuwen, vaten, de wervelkolom en het hoofd (m.u.v. de gezichtszone).

2.1.3 Bijwerkingen

Bij de behandeling met de Intelect RPW Lite moet het volgende in acht worden genomen:

- Zwellingen, rode plekken, hematomen
- Petechiën
- Pijnklachten

Deze bijwerkingen nemen gewoonlijk na 5 tot 10 dagen af.

2.2 Voorwaarden voor de bediening

2.2.1 Bedienend personeel

De Intelect RPW Lite is uitsluitend bestemd om te worden gebruikt door vakbekwaam medisch personeel dat de meegeleverde documenten heeft gelezen.
Van deze vakbekwame persoon wordt verwacht dat zij over praktische kennis van medische procedures en toepassingen en van de desbetreffende terminologie beschikt en dat zij ervaring heeft in de behandeling van de in HOOFDSTUK 2.1.1 INDICATIES genoemde indicaties. De vakbekwame persoon in kwestie dient te voldoen aan de fysieke en cognitieve basisvoorwaarden (zoals gezichtsvermogen, gehoor en leesvaardigheid) en bovendien moeten de basisfuncties van de bovenste ledematen gegarandeerd zijn.

Het apparaat is ontworpen voor een demografische doelgroep tussen 18 en 65 jaar.

2.2.2 Opleiding van de gebruiker

Gebruikers van de Intelect RPW Lite moeten als volgt voor de veilige en efficiënte bediening van het apparaat worden geschoold:

- de gebruiksaanwijzing evenals alle overige bijgevoegde documenten moeten worden gelezen en nageleefd.

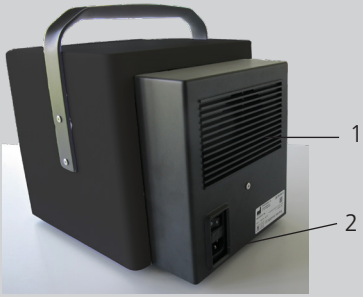
Verdere opleidings- en trainingsvoorwaarden kunnen van land tot land verschillen. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker dat deze scholing aan de eisen van alle toepasselijke regionale wetgevingen en voorschriften voldoet. Meer informatie over scholingen voor de bediening van het apparaat kunt u krijgen bij uw dealer.

3 Beschrijving van het apparaat

3.1 Besturingsapparaat met handstuk

1 Handvat
2 Display
3 Activeringstoets
4 Handstukaansluiting
5 Handstuk met gekleurd handstukkussen
6 Applicator

Afbeelding 3-1 Voorkant Intelect RPW Lite



1 Ventilatiesleuven
2 Netaansluitingsbus met netschakelaar en zekering

Afbeelding 3-2 Achterkant Intelect RPW Lite

3.2 Inhoud van de levering

De volgende componenten maken deel uit van de standaardlevering van de Intelect RPW Lite:

- Intelect RPW Lite besturingseenheid
- Voedingskabel
- Handstuk
- 1 applicator
- Standaardslang
- Transportbodemplaat
- Gebruiksaanwijzing
- Een fles gel
- Steeksleutel
- Inbussleutel
- Reinigingsborstel

Andere kabels en ander toebehoren dan door de fabrikant aangegeven of meegeleverd, mogen niet worden gebruikt.

3.3 Apparaat uitpakken

- Controleer of de levering volledig is en vrij van beschadigingen.
- Verwijder het apparaat en de toebehoren voorzichtig uit de verpakking.
- Mochten er redenen voor een reclamatie of klacht zijn, dan verzoeken wij u per omgaande contact op te nemen met de leverancier of fabrikant/dealer.
- Bewaar de originele verpakking. Deze kan nuttig zijn bij een eventueel transport van de apparaten.

Op het display van het apparaat is een folie geplakt met het symbool - Gebruiksaanwijzing absoluut lezen.

- Lees de gebruiksaanwijzing en trek de folie van het apparaat.

3.4 Transportbodemplaat

Het apparaat wordt ter bescherming op een transportbodemplaat gemonteerd geleverd die d.m.v. klittenband is vastgezet. Deze dient vóór de inbedrijfstelling te worden verwijderd.

Transportbodemplaat verwijderen

- Deze plaat moet vóór het eerste gebruik worden verwijderd.
- Maak het klittenband los.
- Til het apparaat van de bodemplaat (Afbeelding 3-3).

1 Klittenband
2 Transportbodemplaat
3 Verbindingsstukken
4 Sleuven

Afbeelding 3-3 Transportbodemplaat verwijderen

Transportbodemplaat aanbrengen

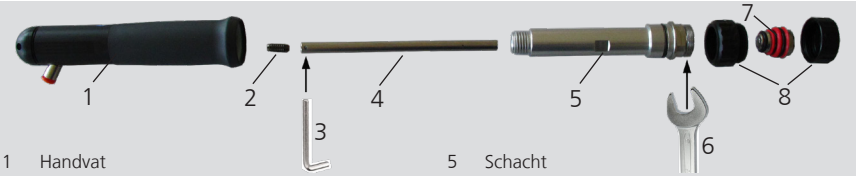
- Leg het klittenband onder de bodemplaat als u deze weer wilt aanbrengen.
- Zet het apparaat zo op de bodemplaat dat de sleuven in de bodem van het apparaat op de verbindingsstukken van de transportbodemplaat passen (zie Afbeelding 3-3).
- Sluit het klittenband om de transporthendel.

LET OP!

Als het apparaat weer wordt verpakt om te worden getransporteerd, moet **altijd** de transportbodemplaat worden aangebracht.

3.5 Montagehandleiding

3.5.1 Onderdelen van het handstuk

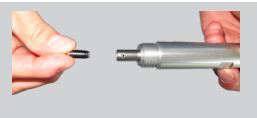


1 Handvat
2 Projectiel
3 Inbussleutel (z. reiniging/revisie)
4 Geleidingsbuis
5 Schacht
6 Steeksleutel
7 Applicatorelement
8 Applicatorkappen

3.5.2 Handstuk in elkaar bouwen

- Bouw het handstuk als volgt in elkaar:

- Haal de geleidingsbuis en het projectiel uit de verpakking van het handstuk.
- Schroef de schacht van het handstuk af en trek deze uit het handvat van het handstuk.
- Gebruik hiervoor de meegeleverde steeksleutel.



- Breng het projectiel in de gemonteerde geleidingsbuis in.

- Draai de schacht stevig op het handstuk.
- Draai de schacht met de meegeleverde steeksleutel vaster aan. De schacht mag niet meer met de hand kunnen worden losgedraaid.

- Plaats het applicatorelement in de betreffende applicatorkap.
- Draai de applicatorkap stevig op het handstuk.

- Zorg ervoor dat de delen van de kap van de applicator stevig zijn vastgeschroefd en de applicatorkap stevig op de schacht is vastgedraaid.

OPMERKING
Afhankelijk van de applicator is de applicatorkap een- of tweedelig.
Hier wordt als voorbeeld de montage van het handstuk met de tweedelige applicatorkap getoond.

3.5.3 Stroomvoorziening tot stand brengen

- Sluit de voedingskabel aan op de netaansluitingsbus aan de linkerkant van het apparaat (zie Afbeelding 3-2).
- Steek de voedingskabel in het stopcontact.

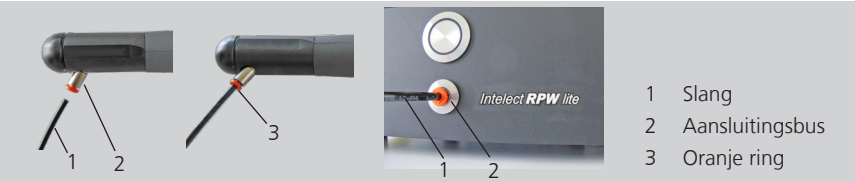
LET OP!

Zorg voor een minimumafstand tot de wand zodat de stekker zonder beperkingen kan worden uitgetrokken (loskoppelen van het voedingsnet) en de ventilatiesleuven aan de achterkant niet worden geblokkeerd.

Het apparaat mag alleen worden aangesloten op betrouwbaar geaarde en correct geïnstalleerde stopcontacten met randaarde!

3.5.4 Handstuk aansluiten

- Steek de slang in de overeenkomstige aansluitbus aan het handstuk of de aansluitbus aan de voorkant van het apparaat.



Afbeelding 3-4 Aansluitingen handstuk - slang - besturingsapparaat

- Trek lichtjes aan de slang om te controleren of deze correct is geïnstalleerd.
  - De slang kan er niet worden uitgetrokken.
- Schuif om de aansluitingen los te koppelen de oranje ring bij de aansluiting aan de Intelect RPW Lite richting Intelect RPW Lite en bij de aansluiting van het handstuk richting handstuk en trek hierbij de slang uit de aansluitbus.

3.6 Compatibiliteit

Met de Intelect RPW Lite mogen de volgende handstukken worden gebruikt:

- Handstuk »SPARROW« Chattanooga art.nr. 30885-x

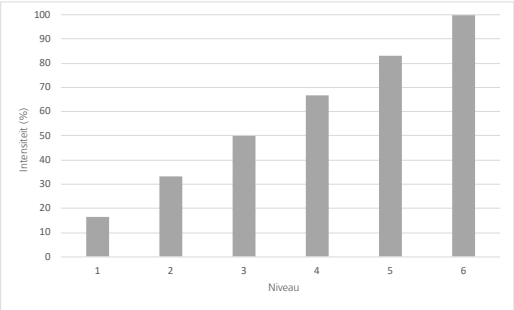
4 Bediening

4.1 Inschakelen

- Schakel het besturingsapparaat aan de netschakelaar aan de achterkant in (z. Afbeelding 3-2/2). De bediening gebeurt via het touchscreen-display.

4.2 Intensiteit instellen

	De weergave toont de intensiteit (niveaus 1-6). Druk op ⊕ om de intensiteit te verhogen. Druk op ⊖ om de intensiteit te verlagen.



Verband intensiteit en frequentie	
Intensiteit	Frequentie
1	18 Hz
2	16 Hz
3	10 Hz
4	9 Hz
5	8 Hz
6	6 Hz

Afbeelding 4-5 Grafische weergave van de intensiteitsniveaus

De frequentie verandert automatisch afhankelijk van de intensiteit.

4.3 Meterstand resetten

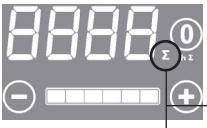
	De weergave toont de afgegeven pulsen. Druk op ⊖ om de weergave op nul te zetten.

Wordt de meterstand 9999 bereikt, dan begint de weergave bij de volgende activering van pulsen weer bij 0.

4.4 Totale aantal pulsaties, bedrijfsuren en softwareversie uitlezen

Om het totale aantal pulsaties, de bedrijfsuren en de softwareversie te kunnen uitlezen, moet het apparaat opnieuw worden opgestart.

- Druk tijdens het opnieuw opstarten op ⊖ .

	Op het display verschijnt nu achtereenvolgens eerst het totale aantal pulsaties, vervolgens de bedrijfsuren en als derde de softwareversie, waarbij de cijfers van links naar rechts over het display van 4 digits lopen. Σ Totale aantal pulsaties bijv.: 1000 Σ h Bedrijfsuren bijv.: 3 uur Softwareversie bijv.: 029 040-xx-xxxx

4.5 Inbedrijfstelling

- Stel de intensiteit van de pulsen op het gewenste intensiteitsniveau in.
- Controleer vóór elke behandeling dat de pulsteller op „0“ staat.
- Druk op de activeringstoets op het apparaat (Afbeelding 3-1/3).
  - Als er opnieuw op de activeringstoets wordt gedrukt, wordt de activering van pulsen gestopt.

OPMERKING

Worden tijden de behandeling 2000 pulsen bereikt, dan stopt het handstuk automatisch. Het is mogelijk om verder te gaan met de behandeling.

4.6 Behandeling

Veiligheidsvoorschriften

De gebruiker dient zich vóór het gebruik van het apparaat te vergewissen van de functionele veiligheid en de reglementaire toestand van het apparaat.

- Lees HOOFDSTUK 1 ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN door voordat u met de behandeling begint.

VOORZICHTIG!

Mocht het handstuk niet correct worden gepositioneerd, dan leidt dit tot een **belasting van de gezondheid door ineffectieve behandeling!**

- Leg de behandelingszone vast en zorg ervoor dat de positie van het handstuk altijd overeenkomt met de behandelingszone.
- Zorg ervoor dat de behandeling alleen door gebruikers wordt uitgevoerd die aan de voorwaarden HOOFDSTUK 2.2 VOORWAARDEN VOOR DE BEDIENING voldoen.

- Een ander gebruik van het apparaat dan in HOOFDSTUK 1 ALGEMENE VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN staat aangegeven, is om veiligheidsredenen niet toegestaan!

VOORZICHTIG!

Na langere duur kan het pulsgeluid als geluidshinder worden ervaren!

- Bied aan de patiënt gehoorbescherming aan.
- Aanbeveling: draag als gebruiker eveneens gehoorbescherming.

LET OP!

Beschadiging van het apparaat door onbedoelde activering van pulsen.
Activeer alleen pulsen als het handstuk aan de geplande behandelingszone is gekoppeld.

- Vermijd een te hoge aandrukkracht van de applicator op de te behandelen plek! Die is niet noodzakelijk voor het succes van de behandeling.

VOORZICHTIG!

Tijdens de behandeling mogen er niet meer dan 300-400 pulsen op dezelfde plek worden toegediend om het risico van gezwollen plekken, petechiën en hematomen te voorkomen.

Breng voldoende koppelgel aan om ervoor te zorgen dat de applicator soepel over de huid van de patiënt glijdt.

Parameters instellen

De behandeling moet steeds op een laag intensiteitsniveau beginnen. Dit geldt ook voor een voortzetting van de behandeling na een onderbreking van de behandeling. De pulsenergie moet tijdens de behandeling trapsgewijs worden verhoogd.

OPMERKING

De keuze van de intensiteitsniveaus gebeurt volgens de medische beoordeling van de behandelaar. Het maximaal bij de behandeling gebruikte intensiteitsniveau mag bij de patiënt in geen geval tot overmatige pijnklachten leiden.

Handstuk aankoppelen

OPMERKING

Reinig alle onderdelen die met patiënten in contact komen, **vóór en na** elke behandeling.

- Smeer het te behandelen lichaamsoppervlak en de applicator in voldoende mate in met koppelgel.

Vermijd een te hoge aandrukkracht van de applicator op de te behandelen plek! Die is niet noodzakelijk voor het succes van de behandeling.

5 Reiniging, onderhoud, revisie

5.1 Reiniging en revisie

Regelmatige reiniging behoudt de hygiëne en werking van uw Intelect RPW Lite.

VOORZICHTIG!

Elektrische risico's!
Koppel vóór alle reinigings- en revisiewerkzaamheden het apparaat van het net los!

- Trek de stekker uit de contactdoos!

De complete reiniging aan de buitenkant is afhankelijk van de gebruiksfrequentie en het gebruik van het apparaat.

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

- Wrijf de delen van het apparaat met een vochtige doek af.
- Gebruik voor de reiniging een lauwwarme, verdunde oplossing van niet-plantaardig zeepsop.

LET OP!

Het binnendringen van vloeistof in het apparaat of de slangen moet absoluut vermeden worden.

- Houd de ventilatiesleuven vrij.

Reiniging van het handstuk

Over het algemeen moet het handstuk, in het bijzonder de applicator, na elk contact met een patiënt grondig worden gereinigd en gedesinfecteerd.

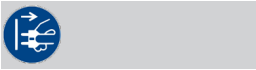
- Reinig het handstuk met een voor het oppervlak geschikt reinigingsmiddel om het koppelgel te verwijderen.
- Desinfecteer het handstuk met een op alcohol gebaseerd, voor het oppervlak geschikt desinfecteermiddel (informatie van producent in acht nemen).

Component	Proces	Interval
Handstukschacht en kussen	reinigen en desinfecteren	dagelijks of na 20000 pulsen (wat zich als eerste voordoet)
Geleidingsbuis	aan de binnenkant met borstel reinigen	dagelijks
Applicators en O-ringen	reinigen in ultrasoon bad en desinfecteren	na elke behandeling of na elk contact met patiënt
Geleidingsbuis, projectiel, O-ringen	vervangen	na 1 000 000 pulsen

Tabel 1-1 Reinigingsintervallen

5.1.1 Applicator vervangen

OPMERKING
Afhankelijk van de applicator is de applicatorkap een- of tweedelig.
Hier wordt als voorbeeld de montage van het handstuk met de tweedelige applicatorkap getoond.



- Haal het handstuk los van het besturingsapparaat.

- Schroef de applicatorkap van het handstuk.

- Verwijder het applicatorelement.
- Plaats het applicatorelement in de betreffende applicatorkap.

- Draai de applicatorkap weer stevig op het handstuk.

- Controleer na het vervangen van de applicator of de handstukkap en de delen van de kap goed zijn vastgeschroefd.

OPMERKING

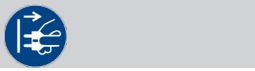
Zorg ervoor dat de delen van de kap van de applicators stevig zijn vastgeschroefd en de applicatorkap stevig op de schacht is vastgedraaid.

Controleer tijdens langere behandelingen de schroefverbinding van de applicatorkap en de delen van de kap.

5.1.2 Reiniging van het handstuk

OPMERKING

Na de reiniging mag het handstuk alleen in droge toestand weer in elkaar worden gezet.



- Haal het handstuk los van het besturingsapparaat.

- Schroef de applicatorkap van het handstuk.

- Reinig het handstuk met een voor het oppervlak geschikt reinigingsmiddel om het koppelgel te verwijderen.
- Desinfecteer het handstuk met een op alcohol gebaseerd, aldehydehoudend desinfecteermiddel (informatie van producent in acht nemen).

- Schroef de schacht van het handstuk af en trek deze uit het handvat van het handstuk.

- Gebruik hiervoor de meegeleverde steeksleutel.

- Reinig de geleidingsbuis met behulp van een borstel.

Het handstuk wordt in omgekeerde volgorde weer in elkaar gebouwd.

OPMERKING

Draai de handstukschacht bij de montage absoluut weer vast met behulp van de meegeleverde steeksleutel. De schacht mag niet meer met de hand kunnen worden losgedraaid.

5.1.3 Reiniging en desinfectie van de applicator

- Schroef de applicatorkap eraf en verwijder het applicatorelement uit de applicatorkap (zie **HOOFDSTUK 5.1.1 APPLICATOR VERVANGEN**).

- Reinig alle onderdelen onder stromend water en droog deze af.
- Het is aanbevolen om de applicators in een ultrasoon bad te reinigen.

- Desinfecteer de applicators en laat ze goed drogen.
  - Draag hierbij handschoenen.

Gebruik hiervoor alleen aldehydehoudende (niet formaldehydehoudende) en op alcohol gebaseerde desinfecteermiddelen voor medische apparatuur.

Neem de informatie van de fabrikant in acht m.b.t. de effectiviteit en toepassing van het desinfecteermiddel.

5.1.4 Revisie van het handstuk

Op grond van wrijving zijn de componenten in het handstuk onderhevig aan voortdurende mechanische impact die tot geringe slijtage leidt.

OPMERKING
Ongeveer om de 1 000 000 pulsen moet er een revisie van het handstuk worden uitgevoerd. Dit kun u snel en eenvoudig zelf uitvoeren. Hiervoor hebt u alleen de revisie-kit nodig, waarin alle aan slijtage onderhevige onderdelen te vinden zijn.

Inhoud van de revisie-kit

- 2 projectielen
- 2 geleidingsbuizen
- 2 doosjes pakkingringen
- 1 O-ring guide

De revisie-kit is te verkrijgen bij uw dealer.

Uitvoering van de handstukrevisie

VOORZICHTIG!

Letselrisico door activering van pulsatie bij open handstuk.

- Voordat de applicator wordt vervangen, moet het handstuk van het besturingsapparaat worden gescheiden.

LET OP!

Bij de handstukrevisie moet voor het losmaken en monteren van de handstukschacht een steeksleutel worden gebruikt.

- Bereid een droge, schone en stofvrije plek voor, waarop u het handstuk neerlegt.

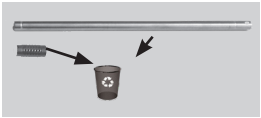
- Haal het handstuk los van het besturingsapparaat.

- Schroef de applicatorkap van het handstuk.

- Schroef de schacht van het handstuk eraf en trek deze uit het handvat van het handstuk.
- Gebruik hiervoor de meegeleverde steeksleutel.

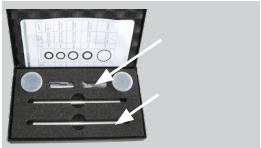
- Trek de passend aangebrachte geleidingsbuis uit de schacht. Gebruik eventueel een dun metalen staafje of de meegeleverde inbussleutel als trekhulp door deze door de openingen aan de geleidingsbuis te steken.

- Het projectiel wordt in het handvat van het handstuk door een passende voorziening tegengehouden. Houd het handvat van het handstuk met de opening naar beneden en klop stevig tot het projectiel eruit valt. Bij breuk van het projectiel door overbelasting kunnen zich ook fragmenten van het projectiel in de geleidingsbuis bevinden.



- Verwijder de gebruikte geleidingsbuis en het gebruikte projectiel

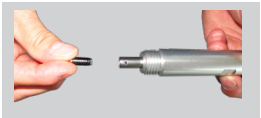
- Reinig de schacht, de applicator (inclusief vastzittende pakkingringen) en de applicatorkap met op alcohol gebaseerd desinfecteermiddel.



- Haal nu de nieuwe geleidingsbuis en het nieuwe projectiel uit de revisie-kit.

- Steek de geleidingsbuis met kracht tot aan de aanslag in de opening van de schacht.

- Let erop dat het einde van de geleidingsbuis, dat de twee ventilatiesleuven bevat, in de richting van het handvat van het handstuk wijst.



- Breng het nieuwe projectiel in de gemonteerde geleidingsbuis in.

- Draai de schacht stevig in het handstuk vast.

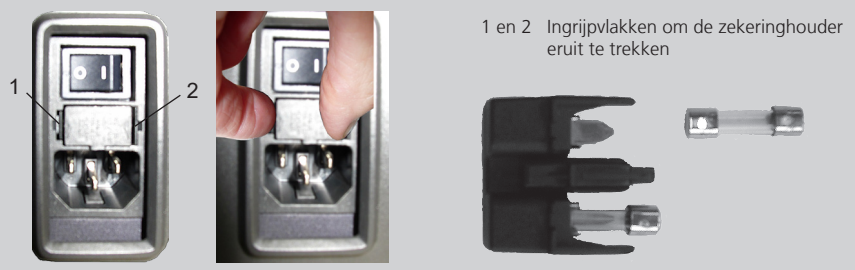
- Draai de schacht met de steeksleutel vaster aan. De schacht mag nu niet meer met de hand kunnen worden losgedraaid.

- Schroef de applicatorkap met de gewenste applicator weer stevig op de schacht.
- Zorg ervoor dat beide delen van de kap van de applicator stevig zijn vastgeschroefd en de applicatorkap stevig op de schacht is vastgedraaid.

5.1.5 Zekering vervangen

De zekeringhouder bevindt zich aan de achterkant van de Intelect RPW Lite tussen de netaansluiting en de inschakeltoets.

- Druk vanuit het ingrijpvlak beide lipjes aan de zekeringhouder naar binnen en trek de zekeringhouder uit de behuizing.



Afbeelding 5-1 Netaansluiting, inschakeltoets, zekeringhouder

- Trek de oude zekeringen uit de zekeringhouder.
- Vervang de zekeringen (T8AH/250 VAC).
- Schuif de zekeringhouder weer in de opening in de behuizing tot deze vastzit.

5.2 Onderhoud

Preventief onderhoud is niet dwingend noodzakelijk. Periodiek onderhoud kan er echter toe bijdragen eventuele storingen vroegtijdig te onderkennen en zo de veiligheid en levensduur van het apparaat te verhogen.

Onderhoudsdiensten kunt u bij de voor uw regio verantwoordelijke vertegenwoordiging opvragen.

5.3 Afvoer

Bij de afvoer van dit medische hulpmiddel zijn geen bijzondere maatregelen noodzakelijk. De landelijke wetten en voorschriften dienen in acht genomen te worden. Aan het einde van de levensduur van de Intelect RPW Lite moet het apparaat als elektronisch schroot worden verwijderd.

5.4 Reparatie

Reparaties van defecte apparaten mogen alleen worden uitgevoerd door personen die door de fabrikant geautoriseerd zijn en die uitsluitend originele onderdelen gebruiken. De geautoriseerde personen kunnen zowel bij agenten alsook bij dealers horen.

5.5 Levensduur

Ongeveer om de 1 miljoen pulsen moet er een revisie van het handstuk worden uitgevoerd (zie hoofdstuk 5.1.4 Revisie van het handstuk), dan bedraagt:

de gemiddelde te verwachten bedrijfslevensduur (MTTF) conform EN60601-1:2005 + A1:2012

- ca. 5 000 uur voor het apparaat Intelect RPW Lite
- 1 miljoen pulsen voor de applicator
- 5 miljoen pulsen voor het handstuk

Neem voor onderhoud contact op met uw lokale distributeur.

Bij overschrijding van de levensduur dient rekening te worden gehouden met een uitval van het apparaat en het toebehoren.

Een garantieaanspraak die verder gaat dan de in **HOOFDSTUK 9 GARANTIE EN SERVICE** vermelde gegevens bestaat niet.

6 Foutopsporing

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen pulsafgifte	Handstukslang lekt of is niet correct aangesloten	Verbinding controleren en evt. laten vervangen
	Geleidingsbuis verkeerd om ingebouwd	Handstuk uit elkaar halen, geleidingsbuis draaien
	Projectiel ontbreekt Projectiel is geblokkeerd	Handstuk uit elkaar halen, projectiel controleren
	Compressor defect	Apparaat opsturen of service informeren
	Activeringsschakelaar defect	Apparaat opsturen of service informeren
Display reageert niet	Apparaat is niet ingeschakeld	Voedingskabel controleren en apparaten inschakelen
Display is donker	Display defect	Apparaat opsturen of service informeren
Handstuk ratelt bij activering van pulsen	D20-applicatorkappen zijn los	Applicatorkappen controleren en goed vastschroeven
Activeringsscha-kelaar werkt niet		Apparaat opsturen of service informeren

7 Toebehoren

Handstuk »SPARROW« Chattanooga grijs	30885-1
Handstuk »SPARROW« Chattanooga groen	30885-2
Revisie-kit	29104
Fles gel 250 ml	22601
Voedingskabel CEE 3 m	0.0032.012
Voedingskabel CH 3 m	13448-CH
Voedingskabel VS	0.0032.012-US
Voedingskabel China 2,5 m	13-7458-CN
Handstukhouder	30883
Handstukslang Standaard	30890
Gebruiksaanwijzing Chattanooga Intelect RPW Lite	30732

OPMERKING

Neem voor meer informatie en bestelgegevens van de applicators contact op met uw dealer.

8 Technische gegevens en conformiteit

8.1 Technische gegevens

Intelect RPW Lite	
Netingangsspanning	100 VAC // 115 VAC // 230 VAC
Netfrequentie	60 Hz // 60 Hz // 50 - 60 Hz
Netzekering	T8AH / 250 VAC
Vermogensopname	max. 700 VA
Omgevingstemperatuur bedrijf	10° – 35 °C
Omgevingstemperatuur opslag en transport	0° – 60 °C vorstvrij
Omgevingsluchtdruk bedrijf	800 – 1060 hPa
Omgevingsluchtdruk opslag en transport	500 - 1060 hPa
Luchtvochtigheid bedrijf	5 – 55%, niet condenserend
Luchtvochtigheid opslag en transport	5 – 95%, niet condenserend
Gewicht besturingsapparaat	10 kg
Gewicht handstuk	290 g
Afmetingen behuizing (BxHxD) (incl. handvat)	238 x 289 x 325 mm
Classificatie conform MDD	Apparaat van de klasse IIa

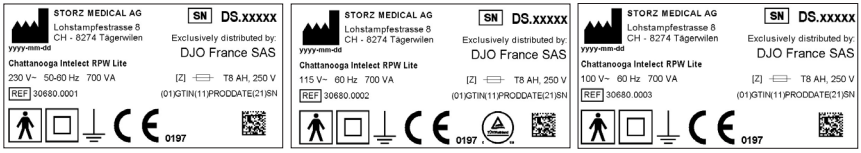
Technische wijzigingen voorbehouden

OPMERKING

Bij het doorgeven van het medische hulpmiddel aan derden dient het onderstaande in acht genomen te worden:

- Het medische hulpmiddel moet samen met de volledige documentatie van het apparaat overhandigd worden.
- Het medische hulpmiddel mag uitsluitend naar een ander land worden verzonden als het medische hulpmiddel en de bijbehorende indicaties in het desbetreffende land toegelaten zijn.

8.2 Typeplaatjes Intelect RPW Lite



Afbeelding 8-1 230 V 115 V 100 V

8.3 Conformiteit met richtlijnen

CE 0197 Dit medische hulpmiddel is in overeenstemming met de Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC voorzien van een CE-keurmerk.

8.4 Conformiteit met toepasselijke normen

Dit apparaat voldoet aan de toepasselijke normen EN/IEC 60601-1, CAN / CSA-C22.2 nr.601.1, UL norm nr. 60601-1.

Conform EN/IEC 60601-1	
- Type bescherming tegen een elektrische schok:	Beschermingsklasse 2 met functionele aarding
- Applicatiedeel van het type BF	

Aan de eisen uit de norm apparaatveiligheid („essential performance“) conform IEC 60601-1 3rd edition:

– het apparaat is vrij van overmatige drukgolfenergie

is voldaan.

Het wezenlijke prestatiekenmerk voor de basisveiligheid kan niet door elektromagnetische storingen worden benadeeld.

8.4.1 EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het model Intelect RPW Lite is bestemd voor bedrijf in de onderstaand beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Intelect RPW Lite dient er zorg voor te dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt. De maximale lengte van de voedingskabel voor het apparaat bedraagt 3 m.		
Metingen van storende emissies (interferentie)	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
HF-emissies conform CISPR 11	Groep 1	De Intelect RPW Lite gebruikt HF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Dientengevolge is de HF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat aangrenzende elektronische apparaten gestoord worden.
HF-emissies conform CISPR 11	Klasse B	De Intelect RPW Lite is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, incl. woonomgevingen die direct aangesloten zijn op een publiek stroomnet dat ook apparaten voedt die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissie van spanningsschommelingen/ flikkering conform IEC 61000-3-3	Conformiteit aangetoond	
Geleide RF-emissies	Klasse B	
Uitgestraalde RF-emissies	Klasse B	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische storingsbestendigheid			
Het model Intelect RPW Lite is bestemd voor bedrijf in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Intelect RPW Lite dient er zorg voor te dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Controles van de storingsbestendigheid	**IEC 60601-testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	± 8 kV contactontlading ± 15 kV luchtontlading	Vloeren dienen uit hout of beton te bestaan of moeten van keramische tegels voorzien zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal is bekleed, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten en bursts conform IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangskabels	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met een typische commerciële omgeving of een ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) conform IEC 61000-4-5	± 1 kV normal mode spanning ± 2 kV common mode spanning	± 1 kV normal mode spanning ± 2 kV common mode spanning	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met een typische commerciële omgeving of een ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en fluctuaties in de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	< 5% U_T([1]) (> 95% daling van U_T) gedurende ½ en 1 periode 70% U_T (30% daling van U_T) voor 25/30 perioden < 5% U_T (> 95% daling van U_T) voor 250/300s	< 5% U_T([1]) (> 95% daling van U_T) gedurende ½ en 1 periode 70% U_T (30% daling van U_T) voor 25/30 perioden < 5% U_T (> 95% daling van U_T) voor 250/300s	De kwaliteit van de voedingsspanning dient overeen te komen met een typische commerciële omgeving of een ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker van de Intelect RPW Lite ook een voortgezette werking bij het optreden van onderbrekingen van de energievoorziening verlangt, adviseren wij de Intelect RPW Lite te voeden vanuit een onderbrekingsvrije stroomvoorziening.
Magnetisch veld bij voedingsfrequentie (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	N/A[2]	De magnetische velden bij de netfrequentie dienen te voldoen aan de typische waarden zoals deze in commerciële en medische omgevingen gebruikelijk zijn.
[1]OPMERKING	U_T is de netwisselspanning vóór de toepassing van het testniveau		
[2]OPMERKING	Er zijn geen componenten in het apparaat voorhanden die gevoelig zijn voor magnetische velden.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische storingsbestendigheid			
Het model Intelect RPW Lite is bestemd voor bedrijf in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Intelect RPW Lite dient er zorg voor te dragen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Controles van de storingsbesten-digheid	**IEC 60601-testniveau**	**Confor-miteitsni-veau**	**Elektromagnetische omgeving – richtlijnen**
			Draagbare en mobiele radioapparaten dienen niet op een kortere afstand ten opzichte van de Intelect RPW Lite inclusief kabels gebruikt te worden dan de aanbevolen veiligheidsafstand, die aan de hand van de voor de zendfrequentie van toepassing zijnde vergelijking berekend wordt. **Aanbevolen veiligheidsafstand:**
Geleide HF-storingswaarden conform IEC 61000-4	3 V_{RMS}/6V_{RMS} 150 kHz tot 80 MHz	3 V_{RMS}/6V_{RMS} 150 kHz tot 80 MHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Uitgestraalde HF-storingswaarden conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,7 GHz
			Met P als nominaal vermogen van de zender in watt (W) overeenkomstig de gegevens van de fabrikant van de zender en d als aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders dient bij alle frequenties overeenkomstig een onderzoek ter plaatse [a] lager te zijn dan het conformiteitsniveau.[b] In de omgeving van apparaten met het volgende teken zijn storingen mogelijk.
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle gevallen van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische invloeden wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.			
a De veldsterkte van stationaire zenders zoals basisstations van draadloze telefoons en mobiele radiodiensten, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen theoretisch niet exact vooraf bepaald worden. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zenders te bepalen, verdient een onderzoek van de locatie aanbeveling. Wanneer de bepaalde veldsterkte op de locatie van de Intelect RPW Lite de bovengenoemde conformiteitsniveaus overschrijdt, moet de Intelect RPW Lite op elke gebruikslocatie op zijn normale werking geobserveerd worden. Wanneer ongebruikelijke performancekenmerken worden geobserveerd, kan het noodzakelijk zijn om extra maatregelen te nemen, zoals bijv. een heroriëntatie of verplaatsing van de Intelect RPW Lite.			
b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 10 V/m te zijn.			

Aanbevolen veilige afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en de Intelect RPW Lite			
De Intelect RPW Lite is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgezonden storende HF-waarden gecontroleerd worden. De exploitant of gebruiker van de Intelect RPW Lite kan helpen om elektromagnetische storingen te verhinderen door de minimale afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en de Intelect RPW Lite aan te houden, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-inrichting.			
Nominaal vermogen van de zender [W]	**Veiligheidsafstand volgens zendfrequentie [m]**		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$**	**800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders waarvan het nominale vermogen in de bovenstaande tabel niet aangegeven is, kan de afstand worden bepaald aan de hand van de vergelijking die bij de desbetreffende kolom hoort. Hierbij is P het nominale vermogen van de zender in watt [W] overeenkomstig de gegevens van de fabrikant.			
OPMERKING 1 Voor de berekening van de aanbevolen veiligheidsafstand van zenders in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,7 GHz werd een extra factor van 10/3 gebruikt om de waarschijnlijkheid te verlagen dat een per ongeluk in de omgeving van de patiënt aanwezig mobiel/draagbaar communicatieapparaat tot een storing leidt.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn wellicht niet in alle situaties van toepassing. De verspreiding van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.			

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

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

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

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

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

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

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

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

Gültigkeitsdatum: / **31.12.2020**
Validity date: /
fecha de validez: /
data di validità:

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

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

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

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

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

COC_GF_043_02_00 Version 1

Afbeelding 8-2 Conformiteitsverklaring

8.6 Symbolen en plaatjes met aanwijzingen

De volgende symbolen en plaatjes zijn op de Intelect RPW Lite aangebracht:

Label	Betekenis
STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd SN DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS Chattanooga Intelect RPW Lite 230 V~ 50-60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V REF 30680.0001 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Typeplaatje 230 V
STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd SN DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS Chattanooga Intelect RPW Lite 115 V~ 60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V REF 30680.0002 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Typeplaatje 115 V
STORZ MEDICAL AG Lohstampfestrasse 8 CH - 8274 Tägerwilen yyyy-mm-dd SN DS.xxxxx Exclusively distributed by: DJO France SAS Chattanooga Intelect RPW Lite 100 V~ 60 Hz 700 VA [Z] T8 AH, 250 V REF 30680.0003 (01)GTIN(11)PRODDATE(21)SN 0197	Typeplaatje 100 V
	Gebruiksaanwijzing absoluut lezen
	WEEE-symbool
	Aarde* (* bij deze uitvoering van het apparaat betreft het een functionele aarding)
	UDI (Unique Device Identification): barcode op het typeplaatje om het medische hulpmiddel machinaal te kunnen identificeren

Tabel 1-2 Labelling

9 Garantie en service

LET OP!

Manipulaties aan het apparaat, het handstuk en de applicators zijn niet toegestaan.
Bij eigenmachtig openen, repareren of wijzigen van het apparaat door hiertoe niet bevoegde personen vervalt elke aansprakelijkheid van de fabrikant voor de bedrijfszekerheid van het apparaat. Gedurende de garantietijd vervalt hierdoor de garantie.

9.1 Garantie voor het besturingsapparaat

Gedurende een periode van twee jaar vanaf de overdracht of 20 miljoen pulsen, afhankelijk van wat zich als eerste voordoet, bieden wij kosteloze vervanging in geval van aantoonbare materiaal- of productiefouten of een gebrekkige verwerking aan. Hiervan uitgezonderd zijn aan slijtage onderhevige onderdelen.

Vereiste om aanspraak op garantie te kunnen maken, is dat voor het transport de transportbodemplaat altijd correct is aangebracht.

De transportkosten en het risico van verzending kunnen hierbij niet door ons worden gedragen.

Applicator, revisie-kit en handstuk vallen niet onder de garantiebepaling omdat het hier aan slijtage onderhevige onderdelen betreft.

9.2 Service

Neem in geval van vragen contact op met de dealer of met:

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

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

Apparaatlogboek

1 Identificatie

Inventarisnr.:	
Serienummers:	
Intelect RPW Lite:	
Handstuk:	

2 Leverancier

Adres:

_____ Tel.: _____

_____ Fax: _____

_____ E-mail: _____

_____ Mobiel nummer: _____

3 Opleiding van de gebruiker

Lees voor de scholing van de bediener **HOOFDSTUK 2.2.2 OPLEIDING VAN DE GEBRUIKER.**

4 Onderhoudsmaatregelen

Naam	Functie	Handtekening

STORZ MEDICAL AG
Lohstampfestrasse 8
CH-8274 Tägerwilen
Switzerland

EXCLUSIVELY DISTRIBUTED BY:

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

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

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